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

►**B** **VERORDENING (EU) Nr. 1141/2010 VAN DE COMMISSIE**

van 7 december 2010

tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opneming van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 380/2013 van de Commissie van 25 april 2013	L 116	4	26.4.2013

▼B

VERORDENING (EU) Nr. 1141/2010 VAN DE COMMISSIE

van 7 december 2010

tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opneming van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ([1]), en met name artikel 6, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat de opneming van een werkzame stof op verzoek kan worden verlengd.

(2) De Commissie heeft van verscheidene producenten brieven ontvangen met het verzoek om verlenging van de opneming van werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, waarvan de opnemingstermijn in 2011 en 2012 verstrijkt.

(3) Er moet worden voorzien in een procedure voor de indiening en de beoordeling van de aanvragen om verlenging van de opneming van die werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

(4) Er moeten termijnen voor de verschillende stappen van die procedure worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat zij snel worden uitgevoerd.

(5) De producenten die de opneming van de onder deze verordening vallende werkzame stoffen wensen te verlengen, moeten bij de desbetreffende rapporterende lidstaat een aanvraag indienen.

(6) Wanneer twee of meer aanvragen voor dezelfde werkzame stof zijn ingediend en aan de eisen voldoen, moeten de rapporterende lidstaten de bijgewerkte contactgegevens van elke aanvrager aan de andere aanvragers meedelen om de indiening van gezamenlijke dossiers te vergemakkelijken en zo mogelijk doublures van onderzoeken te vermijden waarbij gewervelde dieren zijn betrokken.

(7) Met het oog op de doeltreffendheid van de verlengingsprocedures moeten de rapporterende lidstaten vóór de indiening van de dossiers een vergadering beleggen om de laatste stand van de kennis in verband met de werkzame stof te bespreken en na te gaan of de voor de eerste opneming ingediende dossiers moeten worden bijgewerkt en hoe dat, zo nodig, moet geschieden.

([1]) PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

▼B

(8) De voor de verlenging ingediende dossiers moeten voor de werkzame stof relevante nieuwe gegevens en nieuwe risicobeoordelingen omvatten om rekening te kunnen houden met eventuele wijzigingen in de te verstrekken gegevens en eventuele wijzigingen in de wetenschappelijke en technische kennis sinds de werkzame stof voor het eerst werd opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, zoals aangegeven in de door de Commissie gepubliceerde richtsnoeren en de desbetreffende adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor planten van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). De ingediende toepassingen moeten representatief zijn voor het gebruik van de werkzame stof. De aanvrager moet op grond van de ingediende gegevens aantonen dat voor een of meer preparaten aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG zal worden voldaan.

(9) De aanvragers moeten een afzonderlijke lijst verstrekken van onderzoeken naar gewervelde dieren die tezamen met het dossier zullen worden ingediend en de rapporterende lidstaten moeten deze lijsten op verzoek ter beschikking stellen ter bevordering van vroegtijdige discussies over de uitwisseling van gegevens over gewervelde dieren om doublures van onderzoeken naar gewervelde dieren te vermijden.

(10) Bij de evaluaties moet rekening worden gehouden met de door derde partijen binnen de relevante termijn ingediende technische of wetenschappelijke informatie over een werkzame stof, met name over de mogelijk gevaarlijke uitwerkingen daarvan. De aanvragers moeten in de gelegenheid worden gesteld om opmerkingen over deze informatie te maken.

(11) De door de rapporterende lidstaten opgestelde beoordelingsverslagen in verband met de verlenging van de opneming kunnen zo nodig op verzoek van de Commissie worden onderworpen aan een door de EFSA georganiseerde toetsing door deskundigen voordat zij bij het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid worden ingediend.

(12) De voorschriften inzake gegevensbescherming van artikel 13 van Richtlijn 91/414/EEG zijn bedoeld als stimulans voor de aanvragers om de krachtens de bijlagen II en III bij die richtlijn vereiste gedetailleerde onderzoeken te verzamelen. De gegevensbescherming mag echter niet kunstmatig worden uitgebreid door het overleggen van nieuwe onderzoeken die niet nodig zijn om een besluit te nemen over de verlenging van de opneming van een werkzame stof. Daartoe moeten de aanvragers worden verplicht om uitdrukkelijk aan te geven welke onderzoeken nieuw zijn in vergelijking met het oorspronkelijke dossier dat is gebruikt voor de eerste opneming van de stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG en om hun aanvraag te motiveren.

▼B

(13) In het licht van de bijzondere situatie waarbij delen van de verlengingsprocedure nog plaatsvinden in het kader van Richtlijn 91/414/EEG, terwijl de besluiten over de verlengingen worden genomen overeenkomstig 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 ([1]), worden de aanvragers aangemoedigd om, wat de vorm van de bijwerkingsverklaring en de vorm en de inhoud van het dossier betreft, bijzondere aandacht te besteden aan de door de Commissie gepubliceerde richtsnoeren.

(14) 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

Toepassingsgebied

Deze verordening stelt de procedure vast voor de verlenging van de opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de in bijlage I bij deze verordening vermelde werkzame stoffen.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

a) „producent”: de persoon die de werkzame stof zelf produceert of de productie daarvan uitbesteedt aan een andere partij of een persoon die door de producent is aangewezen als zijn enige vertegenwoordiger voor de naleving van deze verordening;

b) „aanvrager”: een producent die een aanvraag indient voor de verlenging van de opneming van een werkzame stof, bedoeld in kolom A van bijlage I;

c) „rapporterende lidstaat”: de lidstaat die een werkzame stof evalueert, als vermeld in kolom B van bijlage I voor de respectieve werkzame stof;

d) „mederapporterende lidstaat”: een lidstaat die meewerkt aan de door de rapporterende lidstaat uitgevoerde evaluatie, als vermeld in kolom C van bijlage I voor de respectieve werkzame stof;

e) „opneming”: opneming van een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG;

f) „verlenging”: verlenging van de opneming van een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

▼B

Artikel 3

Coördinerende autoriteit van de lidstaat

Elke lidstaat wijst een autoriteit aan, hierna „de coördinerende autoriteit” genoemd, die coördineert en zorgt voor de contacten met de aanvragers, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „EFSA” genoemd, overeenkomstig deze verordening. Elke lidstaat deelt de naam en de contactgegevens van zijn coördinerende autoriteit en eventuele wijzigingen aan de Commissie mee.

De Commissie publiceert een lijst met de namen en de contactgegevens van de coördinerende autoriteiten van de lidstaten. Zij werkt deze lijst bij op grond van de aan haar meegedeelde wijzigingen.

Artikel 4

Indiening van aanvragen

1. Een producent die de opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van een in kolom A van bijlage I bij deze verordening bedoelde werkzame stof of varianten daarvan wil verlengen, dient uiterlijk op 28 maart 2011 voor elke werkzame stof afzonderlijk een aanvraag bij de rapporterende lidstaat en de mederapporterende lidstaat in.

2. Bij de indiening van een aanvraag kan de aanvrager overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG verzoeken bepaalde delen van de informatie vertrouwelijk te behandelen. Hij dient deze delen van de aanvraag afzonderlijk in met een opgave van de redenen voor het verzoek om die delen vertrouwelijk te behandelen.

Tegelijkertijd dient de aanvrager verzoeken om gegevensbescherming in overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 91/414/EEG.

3. De aanvrager stuurt een kopie van de aanvraag, zonder de in artikel 5, lid 2, bedoelde bijwerkingsverklaring, naar de Commissie en de EFSA.

4. Wanneer verscheidene producenten de opneming van dezelfde werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG willen verlengen, kan een gezamenlijke aanvraag door een gezamenlijke vertegenwoordiger worden ingediend.

5. Zo nodig wordt bij indiening van een aanvraag een vergoeding, als bedoeld in artikel 19, betaald.

Artikel 5

Vorm en inhoud van de aanvraag

1. Er wordt een aanvraag ingediend in de vorm die in bijlage II is vastgesteld.

2. In de aanvraag worden de delen van de voor de eerste opneming van de werkzame stof ingediende dossiers aangegeven die met nieuwe informatie moeten worden bijgewerkt.

Hierna wordt dat deel van de aanvraag „de bijwerkingsverklaring” genoemd.

▼B

3. In de bijwerkingsverklaring wordt de nieuwe informatie vermeld die de aanvrager voornemens is in te dienen en wordt aangetoond dat deze informatie nodig is wegens de gegevensvereisten of criteria die op het tijdstip van de eerste opneming van de werkzame stof niet van toepassing waren of wegens veranderingen in de representatieve toepassingen of omdat de aanvraag betrekking heeft op een gewijzigde verlenging.

De bijwerkingsverklaring bevat een afzonderlijke lijst van de nieuwe onderzoeken die de aanvrager voornemens is in verband met gewervelde dieren in te dienen.

4. Op verzoek van een belanghebbende partij stelt de rapporterende lidstaat de door de aanvrager verstrekte informatie, als bedoeld in lid 3, ter beschikking.

Artikel 6

Controle van de aanvraag

1. Binnen één maand na ontvangst van de aanvraag controleert de rapporterende lidstaat of de aanvraag voldoet aan de eisen van de artikelen 4 en 5.

2. Wanneer de rapporterende lidstaat van oordeel is dat de aanvraag voldoet aan de eisen van de artikelen 4 en 5, stelt hij binnen de in lid 1 vastgestelde termijn van één maand, de aanvrager, de Commissie en de EFSA in kennis van de datum van ontvangst en het feit dat de aanvraag aan de eisen voldoet.

3. Wanneer de rapporterende lidstaat van oordeel is dat de aanvraag niet voldoet aan de eisen van de artikelen 4 en 5, stelt hij binnen de in lid 1 vastgestelde termijn van één maand, de aanvrager in kennis van de datum van ontvangst en geeft hij aan aan welke eisen niet is voldaan. Tegelijkertijd wordt de aanvrager een termijn van 14 dagen gegeven om zijn aanvraag in overeenstemming te brengen met de eisen. Die termijn verlengt de in lid 1 vastgestelde termijn van één maand. Wanneer aan het einde van de termijn om de aanvraag in overeenstemming te brengen met de eisen de rapporterende lidstaat van oordeel is dat de aanvraag voldoet aan de eisen van de artikelen 4 en 5, is lid 2 van toepassing.

Wanneer aan het einde van de termijn om de aanvraag in overeenstemming te brengen met de eisen de rapporterende lidstaat van oordeel is dat de aanvraag nog niet voldoet aan de eisen van de artikelen 4 en 5, stelt hij onder opgave van redenen de aanvrager, de Commissie en de EFSA hiervan onmiddellijk in kennis.

Bij ontvangst van de mededeling van de rapporterende lidstaat besluit de Commissie, rekening houdend met het standpunt van de rapporterende lidstaat, of de aanvraag aan de eisen van de artikelen 4 en 5 voldoet en stelt zij de rapporterende lidstaat, de andere lidstaten en de EFSA in kennis van haar besluit. De rapporterende lidstaat stelt de aanvrager onmiddellijk in kennis van dat besluit.

4. Wanneer voor een werkzame stof geen aanvraag aan de eisen van de artikelen 4 en 5 voldoet, wordt de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG uit bijlage I bij die richtlijn verwijderd. Er wordt voorzien in de niet-opneming daarvan en de intrekking van de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen welke die werkzame stof bevatten.

5. Wanneer twee of meer aanvragen voor dezelfde werkzame stof afzonderlijk zijn ingediend en elke aanvraag naar het oordeel van de rapporterende lidstaat aan de eisen van de artikelen 4 en 5 voldoet, deelt de rapporterende lidstaat de contactgegevens van elke aanvrager aan de andere aanvragers mee.

▼B

6. De Commissie maakt voor elke werkzame stof de namen en de adressen bekend van de aanvragers wier aanvragen naar haar oordeel aan de eisen van de artikelen 4 en 5 voldoen.

Artikel 7

Contacten vóór de indiening

Wanneer een aanvraag aan de eisen van de artikelen 4 en 5 voldoet, kan de aanvrager verzoeken om een bijeenkomst met de rapporterende lidstaat en de mederapporterende lidstaat om de bijwerkingsverklaring te bespreken. Als om dergelijke contacten wordt gevraagd, vinden deze plaats vóór de indiening van de aanvullende dossiers, als vastgesteld in artikel 9.

Artikel 8

Toegang tot de aanvraag

Op verzoek stelt de rapporterende lidstaat de aanvraag ter beschikking van belanghebbende partijen, met uitzondering van informatie waarvoor is verzocht om een vertrouwelijke behandeling, die is gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 9

Indiening van aanvullende dossiers

1. Wanneer de rapporterende lidstaat de aanvrager overeenkomstig artikel 6, lid 2, ervan in kennis heeft gesteld dat zijn aanvraag aan de eisen van de artikelen 4 en 5 voldoet, dient de aanvrager bij de rapporterende lidstaat en de mederapporterende lidstaat een aanvullend beknopt dossier en een aanvullend volledig dossier in, hierna „de aanvullende dossiers” genoemd. De aanvullende dossiers worden toegevoegd aan de voor de eerste opneming ingediende dossiers met latere bijwerkingen, hierna „de oorspronkelijke dossiers” genoemd.

2. De inhoud van de aanvullende dossiers moet voldoen aan artikel 10.

3. De aanvullende dossiers worden ingediend vóór de in kolom D van bijlage I voor de respectieve werkzame stof vastgestelde datum.

4. Op verzoek van de EFSA of een lidstaat stelt de aanvrager de oorspronkelijke dossiers ter beschikking, wanneer deze toegang daartoe heeft.

5. Wanneer meer dan één aanvrager om verlenging voor dezelfde werkzame stof vraagt, nemen die aanvragers alle redelijke stappen om hun dossiers gezamenlijk in te dienen. Wanneer de dossiers niet gezamenlijk door alle betrokken aanvragers worden ingediend, worden de redenen daarvoor in de dossiers opgegeven. Voor elk onderzoek waarbij gewervelde dieren zijn betrokken, verstrekken de betrokken aanvragers nadere bijzonderheden over de pogingen om doublures bij de uitvoering van de proeven te vermijden en rechtvaardigen zij zo nodig de noodzaak van de uitvoering van een onderzoek in duplo.

▼B

Artikel 10

Inhoud van de aanvullende dossiers

1. Het aanvullende beknopte dossier omvat:

a) een kopie van de aanvraag; wanneer een andere aanvrager zich bij de aanvrager aansluit, de naam en het adres van die aanvrager en van de gezamenlijke vertegenwoordiger, als bedoeld in artikel 4, lid 4; wanneer de aanvrager wordt vervangen door een andere aanvrager, de naam en het adres van die aanvrager;

b) informatie over één of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat op een veel voorkomende teelt, waaruit blijkt dat aan de opnemingseisen van artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 91/414/EEG is voldaan; wanneer de ingediende informatie geen betrekking heeft op een veel voorkomende teelt, wordt een rechtvaardiging verstrekt;

c) gegevens en risicobeoordelingen die geen deel uitmaakten van de oorspronkelijke dossiers en die nodig zijn om de veranderingen aan te geven in:

i) de eisen uit hoofde van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG,

ii) de wetenschappelijke en technische kennis sinds de eerste opneming van de desbetreffende werkzame stof of

iii) representatieve toepassingen;

d) voor elk punt van de eisen voor de werkzame stof, als vastgesteld in bijlage II bij Richtlijn 91/414/EEG, waarvoor nieuwe gegevens nodig zijn in de zin van punt c), de samenvattingen en resultaten van proeven en onderzoeken, de naam van de eigenaar en de persoon of instelling die deze hebben uitgevoerd en de reden waarom elke proef of elk onderzoek nodig is in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis of met het oog op een gewijzigde verlenging;

e) voor elk punt van de eisen voor het gewasbeschermingsmiddel, als vastgesteld in bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG, waarvoor nieuwe gegevens nodig zijn in de zin van punt c), de samenvattingen en resultaten van proeven en onderzoeken, de naam van de eigenaar en de persoon of instelling die deze proeven en onderzoeken hebben uitgevoerd, voor een of meer gewasbeschermingsmiddelen die representatief zijn voor de ondersteunde toepassingen, en de reden waarom elke proef of elk onderzoek nodig is in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis of met het oog op een gewijzigde verlenging van de werkzame stof;

f) voor elke proef of elk onderzoek waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, een beschrijving van de genomen stappen om dierproeven en doublures van proeven en onderzoeken op gewervelde dieren te voorkomen;

▼B

g) indien van toepassing, een kopie van een aanvraag voor maximumresidugehalten, als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ([1]);

h) een beoordeling van alle ingediende informatie;

i) een controlelijst waaruit blijkt dat de in lid 3 bedoelde aanvullende dossiers volledig zijn, onder vermelding van de gegevens die nieuw zijn.

2. De in lid 1, onder b), bedoelde toepassingen omvatten zo nodig de voor de eerste opneming geëvalueerde toepassingen. Ten minste één onder b) bedoeld gewasbeschermingsmiddel bevat geen andere werkzame stof, wanneer een dergelijk middel voor een representatieve toepassing bestaat.

3. De volledige aanvullende dossiers bevatten de volledige tekst van elk verslag over de proeven en onderzoeken, als bedoeld in lid 1, onder d) en e).

Artikel 11

Controle van de aanvullende dossiers

1. Binnen één maand na ontvangst van de aanvullende dossiers controleert de rapporterende lidstaat of de aanvullende dossiers zijn ingediend vóór de in kolom D van bijlage I voor de respectieve werkzame stof vastgestelde datum en of zij alle in artikel 10, leden 1 en 3, genoemde elementen bevatten, onder gebruikmaking van de in artikel 10, lid 1, onder i), bedoelde controlelijst.

2. Wanneer de aanvullende dossiers vóór de van toepassing zijnde datum zijn ingediend en alle in artikel 10, leden 1 en 3, genoemde elementen bevatten, stelt de rapporterende lidstaat de aanvrager, de Commissie en de EFSA binnen de in lid 1 vastgestelde termijn in kennis van de datum van ontvangst en van het feit dat de dossiers als volledig worden beschouwd.

De rapporterende lidstaat begint dan met de beoordeling van de werkzame stof.

3. Wanneer de aanvullende dossiers niet vóór de van toepassing zijnde datum zijn ingediend of niet alle in artikel 10, leden 1 en 3, genoemde elementen bevatten, stelt de rapporterende lidstaat de aanvrager binnen de in lid 1 vastgestelde termijn in kennis van de datum van ontvangst en geeft hij aan welke elementen ontbreken. Tegelijkertijd wordt de aanvrager een termijn van 14 dagen gegeven om zijn dossier in overeenstemming te brengen met de eisen. Die termijn verlengt de in lid 1 vastgestelde termijn van één maand.

Wanneer aan het einde van de termijn om de aanvullende dossiers in overeenstemming te brengen met de eisen de dossiers alle in artikel 10, leden 1 en 3, genoemde elementen bevatten, is lid 2 van toepassing.

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

▼B

Wanneer aan het einde van de termijn om de aanvullende dossiers in overeenstemming te brengen met de eisen, de dossiers nog niet alle in artikel 10, leden 1 en 3, genoemde elementen bevatten, stelt de rapporterende lidstaat de aanvrager, de Commissie en de EFSA er onmiddellijk van in kennis dat de aanvraag wordt afgewezen onder opgave van de redenen voor dit besluit.

4. Wanneer voor een werkzame stof geen aanvullende dossiers die aan de eisen van artikel 10, leden 1 en 3, voldoen overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG vóór de van toepassing zijnde datum zijn ingediend, wordt de werkzame stof uit bijlage I bij die richtlijn verwijderd. Er wordt voorzien in de niet-opneming daarvan en de intrekking van de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen welke die werkzame stof bevatten.

Artikel 12

Intrekking van de aanvraag en vervanging van de aanvrager

1. Een aanvrager kan zijn aanvraag intrekken door de rapporterende lidstaat daarvan in kennis te stellen. In dat geval stelt de aanvrager tegelijkertijd de mederapporterende lidstaat, de Commissie, de EFSA en andere aanvragers die een aanvraag voor dezelfde werkzame stof hebben ingediend, in kennis van de intrekking.

2. Een aanvrager kan worden vervangen door een andere producent ten aanzien van al zijn rechten en verplichtingen uit hoofde van deze verordening door de rapporterende lidstaat hiervan in kennis te stellen via een gezamenlijke verklaring van de aanvrager en de andere producent. In dat geval stellen de aanvrager en de andere producent tegelijkertijd de mederapporterende lidstaat, de Commissie, de EFSA en andere aanvragers die een aanvraag voor dezelfde werkzame stof hebben ingediend, in kennis van de vervanging.

3. Wanneer een aanvrager zijn aanvraag intrekt en wanneer geen andere aanvraag is ingediend voor dezelfde werkzame stof die voldoet aan de eisen van de artikelen 4, 5, 9 en 10, wordt de werkzame stof verwijderd uit bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Er wordt voorzien in de niet-opneming daarvan en de intrekking van de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen welke die werkzame stof bevatten.

4. Lid 3 is niet van toepassing wanneer verscheidene aanvragers hun dossiers gezamenlijk hebben ingediend en niet al deze aanvragers hun aanvraag hebben ingetrokken. In dit geval wordt de procedure voor de verlenging van de opneming van de werkzame stof voortgezet op grond van de ingediende dossiers.

Artikel 13

Indiening van informatie door derden

Een persoon of een lidstaat die informatie wenst in te dienen die aan de beoordeling kan bijdragen, met name betreffende de mogelijk gevaarlijke uitwerkingen van de werkzame stof of de residuen daarvan op de gezondheid van mens of dier en het milieu, dient die informatie bij de rapporterende lidstaat in vóór de voor de respectieve werkzame stof in kolom D van bijlage I vastgestelde datum.

▼B

De rapporterende lidstaat deelt de ontvangen informatie onverwijld mee aan de mederapporterende lidstaat, de EFSA en de aanvrager. De aanvrager kan zijn opmerkingen over de ingediende informatie uiterlijk twee maanden na ontvangst aan de rapporterende lidstaat en de andere betrokken partijen toezenden.

Artikel 14

Beoordeling door de rapporterende lidstaat en de mederapporterende lidstaat

1. Binnen elf maanden nadat de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de aanvullende dossiers als volledig worden beschouwd overeenkomstig artikel 11, lid 2, stelt de rapporterende lidstaat na raadpleging van de mederapporterende lidstaat een verslag op en dient dit met een kopie aan de EFSA bij de Commissie in. In dit verslag wordt beoordeeld of verwacht kan worden dat de werkzame stof blijft voldoen aan de opnemingseisen, als vastgesteld in artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 91/414/EEG. Het verslag wordt hierna „het beoordelingsverslag over de verlenging" genoemd.

Het beoordelingsverslag over de verlenging bevat ook het volgende:

a) een aanbeveling over de verlenging van de opneming;

b) zo nodig, een suggestie voor vast te stellen maximumresidugehalten;

c) een conclusie over welke in de aanvullende dossiers opgenomen nieuwe onderzoeken relevant voor de beoordeling zijn;

d) een aanbeveling over de delen van het verslag waarover een raadpleging van deskundigen moet worden georganiseerd overeenkomstig artikel 16, lid 2;

e) de punten waarover de mederapporterende lidstaat het niet met de beoordeling van de rapporterende lidstaat eens was, indien van toepassing.

2. Bij de beoordeling houdt de rapporterende lidstaat rekening met de aanvullende dossiers, de door derden ingediende informatie, de opmerkingen over de van de aanvrager ontvangen informatie en, indien van toepassing, de oorspronkelijke dossiers.

3. Indien de rapporterende lidstaat nadere informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die informatie moet verstrekken. Die termijn mag niet leiden tot een verlenging van de in lid 1 vastgestelde termijn van elf maanden.

4. De rapporterende lidstaat kan de EFSA raadplegen en verzoeken om aanvullende technische of wetenschappelijke informatie van andere lidstaten. Die raadplegingen en verzoeken mogen niet leiden tot een verlenging van de in lid 1 vastgestelde termijn van elf maanden.

5. Informatie die door de aanvrager wordt verstrekt zonder dat hij daarom is verzocht, of na het verstrijken van de termijn voor de indiening van de informatie overeenkomstig lid 3, eerste alinea, mag niet in beschouwing worden genomen, tenzij zij is ingediend overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 91/414/EEG.

▼B

6. Bij de indiening van het beoordelingsverslag over de verlenging bij de Commissie verzoekt de rapporterende lidstaat de aanvrager om het aanvullende beknopte dossier in te dienen, dat is bijgewerkt met de nadere informatie waarom de rapporterende lidstaat overeenkomstig lid 3 heeft verzocht of die overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 91/414/EEG bij de EFSA, de andere lidstaten en, op verzoek, bij de Commissie is ingediend.

▼M1

Daarnaast verzoekt de rapporterende lidstaat de aanvrager om het aanvullende complete dossier in te dienen bij de autoriteit, bij de andere lidstaten en, op verzoek, bij de Commissie.

▼B

Artikel 15

Opmerkingen over het beoordelingsverslag over de verlenging en toegang tot dat verslag en de aanvullende beknopte dossiers

1. Na ontvangst van het beoordelingsverslag over de verlenging deelt de EFSA dit onmiddellijk voor eventuele opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten mee. Deze opmerkingen moeten binnen twee maanden worden meegedeeld aan de EFSA die deze opmerkingen, waaronder de hare, verzamelt en aan de Commissie overlegt.

2. Op verzoek stelt de EFSA het beoordelingsverslag over de verlenging ter beschikking van belanghebbende partijen, met uitzondering van informatie waarvoor is verzocht om een vertrouwelijke behandeling, die is gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG.

3. De EFSA maakt het aanvullende beknopte dossier bekend, met uitzondering van de delen waarvoor is verzocht om een vertrouwelijke behandeling, die is gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 16

Evaluatie van het beoordelingsverslag over de verlenging

1. De Commissie onderzoekt onverwijld het beoordelingsverslag over de verlenging en de ontvangen opmerkingen overeenkomstig artikel 15, lid 1.

2. De Commissie kan de EFSA raadplegen en haar verzoeken om een conclusie over de volledige risicobeoordeling of specifieke punten daarvan. Deze raadpleging kan een verzoek om de organisatie van overleg met deskundigen omvatten. De EFSA maakt gebruik van de op het tijdstip van de inwerkingtreding van deze verordening beschikbare richtsnoeren.

De EFSA dient haar conclusie uiterlijk zes maanden na ontvangst van het verzoek in.

Wanneer lid 3 van toepassing is, wordt die termijn verlengd met de in de eerste en de tweede alinea van dat lid bedoelde termijnen.

▼B

3. Wanneer de EFSA van oordeel is dat nadere informatie of gegevens van de aanvrager nodig zijn voor het inwilligen van een verzoek van de Commissie overeenkomstig lid 2, stelt zij in overleg met de rapporterende lidstaat een termijn van maximaal één maand vast waarbinnen de aanvrager deze informatie moet verstrekken. Zij stelt tegelijkertijd de Commissie en de lidstaten daarvan in kennis. De aanvrager deelt de gevraagde informatie mee aan de EFSA, de rapporterende lidstaat en de mederapporterende lidstaat.

De rapporterende lidstaat evalueert de ontvangen informatie binnen twee maanden na ontvangst daarvan en legt zijn evaluatie aan de EFSA voor.

4. Informatie die door de aanvrager wordt verstrekt zonder dat hij daarom is verzocht, of na het verstrijken van de termijn voor de indiening van de informatie overeenkomstig lid 3, eerste alinea, mag niet in beschouwing worden genomen, tenzij zij is ingediend overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 17

Evaluatieverslag en indiening van ontwerpbesluiten

1. De Commissie stelt een evaluatieverslag op, hierna „het evaluatieverslag" genoemd, rekening houdend met het door de rapporterende lidstaat ingediende beoordelingsverslag over de verlenging, de in artikel 15, lid 1, bedoelde opmerkingen en, indien van toepassing, de conclusie van de EFSA.

De aanvrager krijgt de mogelijkheid om binnen een door de Commissie vastgestelde termijn opmerkingen over het ontwerpevaluatieverslag in te dienen.

De Commissie legt aan het in artikel 19, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bedoelde comité het ontwerpevaluatieverslag voor binnen zes maanden na ontvangst van de in artikel 15, lid 1, bedoelde opmerkingen of, wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 2, de EFSA heeft geraadpleegd, na ontvangst van de conclusie van de EFSA.

2. Op grond van het evaluatieverslag en rekening houdend met de opmerkingen die door de aanvrager zijn ingediend binnen de door de Commissie overeenkomstig lid 1, tweede alinea vastgestelde termijn, dient de Commissie bij het comité de volgende stukken in:

a) een ontwerpbesluit tot verlenging van de opneming van de desbetreffende werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, waarin zo nodig de voorwaarden en beperkingen, waaronder de termijn voor die opneming zijn aangegeven; of

b) een ontwerpbesluit tot verwijdering van de werkzame stof uit bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG en tot vaststelling van de niet-opneming en de intrekking van de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen welke die werkzame stof bevatten.

3. De in lid 2 bedoelde ontwerpbesluiten worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 19, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG.

▼B

Artikel 18

Toegang tot het evaluatieverslag

De Commissie maakt het evaluatieverslag bekend, met uitzondering van de delen waarvoor is verzocht om een vertrouwelijke behandeling, die is gerechtvaardigd overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 19

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 de verrichte werkzaamheden, 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 20

Andere belastingen, heffingen of vergoedingen

Artikel 19 laat de rechten van de lidstaten onverlet om in overeenstemming met het Verdrag andere belastingen, heffingen of vergoedingen met betrekking tot de toelating, het op de markt brengen en het gebruik van en de controle op werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen te handhaven of in te voeren dan de in artikel 19 bedoelde vergoeding.

Artikel 21

Inwerkingtreding

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

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

▼B

BIJLAGE I

Lijst van werkzame stoffen, als bedoeld in artikel 1, en de rapporterende lidstaten (RLS), de mederapporterende lidstaten (MRLS) en de einddata voor de indiening van de dossiers

Kolom A		Kolom B	Kolom C	Kolom D
Stof		Nieuwe RLS	MRLS	Uiterste termijn voor de indiening van het dossier
2,4-D	2012	EL	PL	29 februari 2012
Amitrool	2011	FR	HU	29 februari 2012
Esfenvaleraat	2011	UK	PT	29 februari 2012
Flumioxazine	2012	CZ	FR	29 februari 2012
Lambda-cyhalothrine	2011	SE	ES	29 februari 2012
Acibenzolar-S-methyl	2011	FR	ES	29 februari 2012
Bentazon	2011	NL	DE	29 februari 2012
Cyclanilide	2011	AT	EL	29 februari 2012
Fenhexamid	2011	UK	IT	29 februari 2012
IJzer(III)fosfaat	2011	DE	PL	29 februari 2012
Pymetrozine	2011	DE	BE	29 februari 2012
Flupyrsulfuron-methyl	2011	FR	DK	31 mei 2012
Diquat	2011	UK	SE	31 mei 2012
Glyfosaat	2012	DE	SK	31 mei 2012
Iprovalicarb	2012	IE	IT	31 mei 2012
Paecilomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31 mei 2012
Thiabendazool	2011	ES	NL	31 mei 2012
Pyridaat	2011	AT	LV	31 mei 2012
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	31 mei 2012
Pyraflufen-ethyl	2011	NL	LT	31 mei 2012
Prosulfuron	2012	FR	SK	31 mei 2012
Thifensulfuron-methyl	2012	UK	AT	31 augustus 2012
Cinidon-ethyl	2012	HU	UK	31 augustus 2012
Cyhalofop-butyl	2012	IT	AT	31 augustus 2012
Florasulam	2012	PL	BE	31 augustus 2012
Metalaxyl-M	2012	BE	EL	31 augustus 2012
Picolinafen	2012	DE	LV	31 augustus 2012
Isoproturon	2012	DE	CZ	31 augustus 2012
Metsulfuronmethyl	2011	SI	SE	31 augustus 2012
Triasulfuron	2011	FR	DK	31 augustus 2012
Famoxadone	2012	UK	FI	31 augustus 2012

▼B

BIJLAGE II

Vorm van de aanvraag, als bedoeld in artikel 5, lid 1

De door de aanvrager ondertekende aanvraag wordt schriftelijk ingediend en per aangetekende brief toegestuurd naar de in kolom B van bijlage I vermelde rapporterende lidstaat en de in kolom C van bijlage I vermelde mederapporterende lidstaat.

Een kopie van de aanvraag zonder de bijwerkingsverklaring wordt toegestuurd aan de Commissie, DG Gezondheid en consumenten, Eenheid E3, 1049 Brussel, BELGIË, en aan de EFSA, European Food Safety Authority, Largo N. Palli 5/A, 43121 Parma, ITALIË.

De aanvraag wordt ingediend overeenkomstig het volgende model.

MODEL

1. *Informatie over de aanvrager*

1.1. Naam en adres van de aanvrager, met vermelding van de naam van de natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor de aanvraag en de nakoming van de verdere uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen:

1.2.1.

a) Telefoonnr.:

b) Faxnr.:

c) E-mailadres:

1.2.2.

a) Contactpersoon:

b) Andere contactpersoon:

2. *Identificatiegegevens*

2.1. Gebruikelijke benaming (voorgesteld of goedgekeurd als ISO-naam), in voorkomend geval onder vermelding van de door de fabrikant geproduceerde varianten daarvan zoals zouten, esters of aminen.

2.2. Chemische benaming (IUPAC- en CAS-nomenclatuur).

2.3. CAS-, CIPAC- en EEG-nummers (indien beschikbaar).

2.4. Empirische formule of structuurformule, moleculaire massa.

2.5. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg die zoveel mogelijk identiek moet zijn aan of reeds zijn goedgekeurd als gelijkwaardig met die welke is opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

2.6. Indeling en etikettering van de werkzame stof overeenkomstig de bepalingen van 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]) (gezondheids- en milieueffecten).

Een bijwerkingsverklaring, als bedoeld in artikel 5, lid 2, wordt als bijlage bij de aanvraag gevoegd.

De aanvrager bevestigt dat de bovenstaande informatie, ingediend op ..... (datum) juist is.

Handtekening (van de persoon die bevoegd is om voor de in punt 1.1 vermelde aanvrager op te treden).

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