VERORDENING (EG) Nr. 1095/2007 VAN DE COMMISSIE

van 20 september 2007

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1490/2002 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 Verordening (EG) nr. 2229/2004 houdende nadere bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad

(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], en met name op artikel 8, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG wordt bepaald dat de Commissie een werkprogramma uitvoert om geleidelijk de werkzame stoffen te onderzoeken die twee jaar na de datum van kennisgeving van die richtlijn op de markt zijn. Dit programma loopt nog.

(2) De tweede en de derde werkfase zijn 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 als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad [2] en 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 [3]. De vierde werkfase is vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 2229/2004 van de Commissie van 3 december 2004 houdende nadere bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad [4].

(3) Verscheidene stoffen in de derde en de vierde fase worden nog beoordeeld. Het lijkt nodig dat het onderzoekproces wordt versneld. Afhankelijk van het feit of voor een stof al dan niet reeds een intercollegiale toetsing wordt verricht, moeten voor bepaalde aspecten van de procedure verschillende bepalingen gelden.

(4) Om het onderzoekproces te versnellen moeten de workflow van de intercollegiale toetsing en de relatie tussen de kennisgevers, de lidstaten, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie en de verplichtingen van elke partij voor de uitvoering van het programma worden aangepast zonder afbreuk te doen aan het veiligheidsniveau voor de gezondheid en het milieu.

(5) De middelen van de EFSA moeten doelmatig worden gebruikt. Wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de desbetreffende werkzame stof aan de criteria van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG voldoet en met name geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater en geen onaanvaardbaar milieueffect heeft, moet die stof in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen. Voor dergelijke duidelijke gevallen is geen uitvoerig wetenschappelijk advies van de EFSA nodig, voordat de stof in bijlage I wordt opgenomen. De EFSA moet echter haar standpunt over die stoffen later bekendmaken, met name om te zorgen voor een geharmoniseerde aanpak wanneer de lidstaten de uniforme beginselen bij de evaluatie van de toelatingen toepassen. Wanneer er daarentegen duidelijke aanwijzingen zijn dat een werkzame stof een schadelijke uitwerking heeft, hoeft de Commissie deze duidelijke situatie niet te laten bevestigen en moet zij de mogelijkheid hebben om een beslissing te nemen over de niet-opneming zonder raadpleging van de EFSA.

(6) De EFSA moet zich concentreren op gevallen waarbij de resterende twijfels moeten worden weggenomen voordat een beslissing over de opneming van de desbetreffende werkzame stof kan worden genomen.

(7) Om de procedures verder te versnellen moet het mogelijk zijn een langere intrekkingstermijn toe te staan in gevallen waarbij nog twijfels bestaan en de kennisgevers instemmen met de intrekking van hun steun voor de opneming van de werkzame stof. Deze procedure mag alleen gelden voor gevallen waarbij geen duidelijke aanwijzingen zijn dat de stof een schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of op het grondwater of een onaanvaardbaar milieueffect heeft.

---

[1] PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/52/EG van de Commissie (PB L 214 van 17.8.2007, blz. 3).

[2] PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1044/2003 (PB L 151 van 19.6.2003, blz. 32).

[3] PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1744/2004 (PB L 311 van 8.10.2004, blz. 23).

[4] PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 647/2007 (PB L 151 van 13.6.2007, blz. 26).

(8) Er moeten criteria worden vastgesteld voor de identificatie van de gevallen waarbij duidelijke aanwijzingen bestaan dat een stof al dan niet een schadelijke uitwerking heeft.

(9) Om ervoor te zorgen dat de termijnen voor de evaluatie worden nageleefd en om te zorgen voor een gelijke behandeling van alle kennisgevers wordt in de huidige wetgeving bepaald dat de kennisgevers, afgezien van enkele uitzonderingen, na een bepaalde fase van de evaluatie geen nieuwe studies meer mogen indienen. Dit algemene beginsel moet worden gehandhaafd maar er moet worden verduidelijkt wanneer kennisgevers nieuwe informatie, anders dan studies, mogen indienen.

(10) Verordening (EG) nr. 1490/2002 en Verordening (EG) nr. 2229/2004 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) 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

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1490/2002

Verordening (EG) nr. 1490/2002 wordt als volgt gewijzigd:

1) De artikelen 11 en 12 worden vervangen door:

„*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.

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.

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.

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.

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.".

2) De bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 worden overeenkomstig bijlage I bij deze verordening gewijzigd.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 2229/2004

Verordening (EG) nr. 2229/2004 wordt als volgt gewijzigd:

1) De artikelen 24 en 25 worden vervangen door:

„Artikel 24

Ontvangst van en toegang tot het ontwerp-evaluatieverslag

1. Nadat de EFSA het bijgewerkte beknopte dossier en het in artikel 21, lid 1, of artikel 22, 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 EFSA 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 EFSA legt het ontwerp-evaluatieverslag onverwijld aan de Commissie, de overige 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 EFSA, en stuurt deze naar de Commissie, de lidstaten en de kennisgevers.

3. Door de EFSA 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 EFSA, wanneer zij een dergelijke lijst heeft vastgesteld.

Artikel 24 bis

Evaluatie 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 EFSA en de kennisgevers overeenkomstig artikel 24, lid 2, ontvangen opmerkingen.

Artikel 24 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 VI, is artikel 25, lid 1, onder a), en lid 2, onder a), van toepassing.

Artikel 24 quater

Raadpleging van de EFSA

1. Wanneer artikel 24 ter niet van toepassing is, mag de Commissie de EFSA 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 VII vastgestelde criteria. De EFSA houdt een raadpleging van deskundigen uit de lidstaten, inclusief de als rapporteur optredende lidstaat.

Wanneer de Commissie de EFSA verzoekt een volledige intercollegiale toetsing uit te voeren, legt de EFSA 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 VII, stelt de EFSA de Commissie daarvan in kennis.

De Commissie kan een beslissing nemen als bedoeld in artikel 24 septies.

3. De Commissie en de EFSA 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 EFSA komen overeen in welke vorm de conclusies van de EFSA worden ingediend.

Artikel 24 quinquies

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

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

2. Wanneer de EFSA van mening is dat aanvullende informatie van de kennisgever nodig is om te voldoen aan een verzoek van de Commissie krachtens artikel 24 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 EFSA schriftelijk in kennis van dergelijke verzoeken.

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

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 EFSA hiervan in kennis en geeft hij de redenen voor de afwijzing aan.

Artikel 24 sexies

Intrekking door de kennisgever

Wanneer artikel 24 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 24, lid 2, bedoelde ontwerp-evaluatieverslag.

Artikel 24 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 VII, neemt de Commissie een beslissing over de niet-opneming van de werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder a), en lid 2, onder b), van deze verordening.

Artikel 25

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 24 ter of artikel 24 septies van toepassing is;

b) ontvangst van de conclusie van de EFSA, wanneer artikel 24 quater van toepassing is;

c) ontvangst van een schriftelijke intrekking van de steun van de kennisgever, wanneer artikel 24 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.

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 VII, zo nodig na raadpleging van de EFSA.

Artikel 25 bis

Standpunt van de EFSA

Wanneer een werkzame stof overeenkomstig artikel 24 ter van deze verordening in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt opgenomen, verzoekt de Commissie de EFSA uiterlijk op 31 december 2010 haar standpunt te geven over haar ontwerp-evaluatieverslag. De lidstaten en de kennisgevers werken samen met de EFSA en de Commissie.

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

2) De bijlagen bij Verordening (EG) nr. 2229/2004 worden overeenkomstig bijlage II bij deze verordening gewijzigd.

Artikel 3

Overgangsbepalingen voor Verordening (EG) nr. 1490/2002

1. Voor de werkzame stoffen waarvoor de EFSA op de datum van inwerkingtreding van deze verordening haar conclusies bij de Commissie heeft ingediend, blijft Verordening (EG) nr. 1490/2002, in de versie die gold vóór de wijziging door deze verordening, van toepassing.

2. Voor de werkzame stoffen waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening het ontwerp-evaluatieverslag van de als rapporteur optredende lidstaat naar de EFSA is gestuurd maar waarvoor de EFSA haar conclusies niet bij de Commissie heeft ingediend, is in afwijking van artikel 11 sexies van Verordening (EG) nr. 1490/2002 artikel 12, lid 3, van die verordening van toepassing, als aan de twee onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

a) artikel 11 ter is niet van toepassing en een van de volgende gevallen doet zich voor:

i) er wordt niet verwacht dat de werkzame stof voldoet aan de criteria van bijlage VI bij die verordening;

ii) na raadpleging door de Commissie heeft de EFSA geconcludeerd dat de werkzame stof niet voldoet aan de criteria van bijlage VI bij die verordening; en

b) de kennisgever stelt de Commissie binnen twee maanden na de inwerkingtreding van deze verordening in kennis van de intrekking van zijn steun voor de opneming van de werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 4

Overgangsbepalingen voor Verordening (EG) nr. 2229/2004

Voor de werkzame stoffen waarvoor op de datum van inwerkingtreding van deze verordening het ontwerp-evaluatieverslag van de als rapporteur optredende lidstaat naar de EFSA is gestuurd maar waarvoor de EFSA haar conclusies niet bij de Commissie heeft ingediend, is in afwijking van artikel 24 sexies van Verordening (EG) nr. 2004/2002 artikel 25, lid 3, van die verordening van toepassing, als aan de twee onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

a) artikel 24 ter is niet van toepassing en een van de volgende gevallen doet zich voor:

i) er wordt niet verwacht dat de werkzame stof voldoet aan de criteria van bijlage VII bij die verordening;

ii) na raadpleging door de Commissie heeft de EFSA geconcludeerd dat de werkzame stof niet voldoet aan de criteria van bijlage VII bij die verordening; en

b) de kennisgever stelt de Commissie binnen twee maanden na de inwerkingtreding van deze verordening in kennis van de intrekking van zijn steun voor de opneming van de werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 5

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

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

Gedaan te Brussel, 20 september 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Wijzigingen in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1490/2002

Na bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 worden de volgende bijlagen toegevoegd als bijlagen V en VI:

„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 (*);

   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. 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.

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

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.".

BIJLAGE II

Wijzigingen in de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 2229/2004

Na bijlage V bij Verordening (EG) nr. 2229/2004 worden de volgende bijlagen toegevoegd als bijlagen VI en VII:

„BIJLAGE VI

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 24 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 (*);

   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. 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.

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

BIJLAGE VII

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 24 septies bedoelde eis dat er duidelijke aanwijzingen moeten bestaan dat op grond van de beschikbare gegevens, die overeenkomstig de bepalingen van artikel 24 quinquies zijn 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.".