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

►**B** **VERORDENING (EG) Nr. 33/2008 VAN DE COMMISSIE**

van 17 januari 2008

tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EU) nr. 78/2010 van de Commissie van 27 januari 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 33/2008 VAN DE COMMISSIE

van 17 januari 2008

tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen

(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 6, lid 5,

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 is verdeeld in vier fasen en overeenkomstig Beschikking 2003/565/EG van de Commissie van 25 juli 2003 houdende verlenging van de in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad vastgestelde periode ([2]), loopt de laatste fase af op 31 december 2008.

(2) 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]). De tweede en de derde fase 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 zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([4]) en Verordening (EG) nr. 1490/2002 van de Commissie ([5]). De vierde fase 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 zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([6]).

(3) Voor de opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het eerste, tweede, derde en vierde werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van die richtlijn, is het noodzakelijk nadere bepalingen vast te stellen voor het opnieuw indienen van aanvragen en zo dubbel werk te voorkomen, een hoog veiligheidsniveau te garanderen en ervoor te zorgen dat snel een besluit wordt genomen. Voorts moet de relatie tussen de aanvragers, de lidstaten, de Europese

([1]) PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/50/EG van de Commissie (PB L 202 van 3.8.2007, blz. 15).
([2]) PB L 192 van 31.7.2003, blz. 40.
([3]) PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2266/2000 (PB L 259 van 13.7.2000, blz. 27).
([4]) 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).
([5]) PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1095/2007 (PB L 246 van 21.9.2007, blz. 19).
([6]) PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1095/2007.

▼B

Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de Autoriteit" genoemd, en de Commissie worden vastgesteld, alsook de verplichting voor elke partij om de procedure toe te passen.

(4) Voor de stoffen van de eerste fase werden de dossiers in 1995 en 1996 ingediend. De Autoriteit heeft geen intercollegiale toetsing uitgevoerd. Aangezien de oorspronkelijke dossiers al jaren oud zijn en de wetenschappelijke kennis inmiddels is geëvolueerd, zoals blijkt uit de richtsnoeren van de diensten van de Commissie, is voor deze stoffen een volledig bijgewerkt dossier vereist en zou de Autoriteit in principe een intercollegiale toetsing moeten uitvoeren. Dat geldt in principe ook voor stoffen van de tweede, derde en vierde fase van het werkprogramma, maar indien een ontwerp-beoordelingsverslag is opgesteld en een aanvraag wordt ingediend binnen een redelijke termijn na het besluit om de stof in kwestie niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG op te nemen, kan een versnelde procedure worden toegepast.

(5) Voor stoffen van de tweede fase golden strikte termijnen en moest een besluit worden genomen op basis van de door de Autoriteit intercollegiaal getoetste beschikbare informatie. In sommige gevallen zijn er problemen gerezen waardoor bepaalde stoffen niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn opgenomen. Voor die stoffen zijn de oorspronkelijke dossiers uiterlijk in april 2002 ingediend. De Autoriteit heeft tussen 2003 en 2006 intercollegiale toetsingen uitgevoerd en de dossiers zijn dus bijgewerkt. In sommige van deze gevallen zijn er wellicht maar enkele studies nodig om een compleet dossier te vormen voor het opnieuw indienen van aanvragen voor mogelijke opneming in bijlage I, op basis van dezelfde of beperktere ondersteunde toepassingen. Het verdient aanbeveling te voorzien in een versnelde procedure voor het opnieuw indienen van aanvragen en voor intercollegiale toetsing in gevallen waarin het dossier recentelijk werd samengesteld en besproken. Dat zou ook moeten gelden voor stoffen van de derde en vierde fase van het werkprogramma waarvoor de procedures laatstelijk zijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1095/2007.

(6) Aanvullende gegevens mogen alleen in aanmerking worden genomen als zij binnen de vastgestelde termijn zijn ingediend.

(7) De mogelijkheid moet worden geboden om voor dezelfde stof op gelijk welk ogenblik een nieuwe aanvraag in te dienen.

(8) 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:

HOOFDSTUK I

TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Toepassingsgebied

Bij deze verordening worden nadere bepalingen vastgesteld voor de indiening en beoordeling van aanvragen voor opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die door de Commissie zijn beoordeeld in het kader van het werkprogramma zoals bedoeld in artikel 8, lid 2, van die richtlijn, maar die op de in de punten a), b) en c), vermelde data nog niet in bijlage I bij die richtlijn waren opgenomen:

a) voor stoffen van de eerste fase, uiterlijk 31 december 2006 of, in het geval van metalaxyl, uiterlijk 30 juni 2010;

▼B

b) voor stoffen van de tweede fase, uiterlijk 30 september 2007;

▼M1

c) voor stoffen van de derde en vierde fase, uiterlijk 31 december 2009.

▼B

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

a) „aanvrager”: 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 alleenvertegenwoordiger voor de naleving van deze verordening;

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

c) „stoffen van de eerste fase”: werkzame stoffen die in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 3600/92 zijn opgenomen;

d) „stoffen van de tweede fase”: werkzame stoffen die in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 451/2000 zijn opgenomen;

e) „stoffen van de derde fase”: werkzame stoffen die in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 zijn opgenomen;

f) „stoffen van de vierde fase”: werkzame stoffen die in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2229/2004 zijn opgenomen.

HOOFDSTUK II

NORMALE PROCEDURE

Artikel 3

Aanvraag

1. Een aanvrager die een onder artikel 1 vallende werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wenst te doen opnemen, dient voor die werkzame stof bij een lidstaat (hierna „de als rapporteur optredende lidstaat” genoemd) een aanvraag in en een compleet dossier, met inbegrip van het in artikel 4 bedoelde beknopte dossier waaruit blijkt dat de werkzame stof aan de in artikel 5 van die richtlijn gestelde eisen voldoet. Het is de aanvrager die aantoont dat aan deze eisen is voldaan.

2. Bij de indiening van zijn aanvraag kan de aanvrager overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG verzoeken bepaalde delen van de in lid 1 van dit artikel bedoelde dossiers vertrouwelijk te behandelen. De aanvrager licht dan voor elk document of deel van een document toe waarom het als vertrouwelijk moet worden beschouwd.

Tegelijkertijd verzoekt hij om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 91/414/EEG.

Informatie die vertrouwelijk moet worden behandeld, dient hij apart in.

Artikel 4

Dossiers

1. Het beknopte dossier omvat:

a) gegevens over een beperkte verscheidenheid van representatieve toepassingen van ten minste één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, waaruit blijkt dat aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG is voldaan;

▼B

b) voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof bedoeld in bijlage II bij Richtlijn 91/414/EEG, de samenvattingen en resultaten van de tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd;

c) voor elk punt van de vereiste gegevens voor het gewasbeschermingsmiddel bedoeld in bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG, de samenvattingen en resultaten van de tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd, voor zover die relevant zijn voor de beoordeling van de in artikel 5 van die richtlijn bedoelde eisen, rekening houdend met het feit dat ontbrekende gegevens in het in bijlage II of bijlage III bedoelde dossier als gevolg van de voorgestelde beperkte verscheidenheid van representatieve toepassingen, tot een beperktere opneming in bijlage I kunnen leiden;

d) een checklist waaruit blijkt dat het dossier waarin lid 2 voorziet, volledig is;

e) de redenen waarom de ingediende test- en studieverslagen nodig zijn voor de eerste opneming van de werkzame stof;

f) een beoordeling van alle ingediende informatie.

2. Het volledige dossier bevat de volledige tekst van de afzonderlijke test- en studieverslagen betreffende alle in lid 1, onder b) en c), bedoelde informatie.

Artikel 5

Controle van de volledigheid van het dossier

1. Binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag controleert de als rapporteur optredende lidstaat of de dossiers die samen met de aanvraag zijn ingediend, alle elementen bevatten waarin in artikel 4 is voorzien; hij maakt daarbij gebruik van de checklist bedoeld in artikel 4, lid 1, onder d).

2. Wanneer één of meer elementen waarin artikel 4 voorziet ontbreken, licht de lidstaat de aanvrager in en stelt hij een termijn vast voor de indiening ervan. Deze termijn mag niet meer dan zes maanden bedragen.

3. Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van de in lid 2 bedoelde termijn niet heeft ingediend, meldt de als rapporteur optredende lidstaat dat aan de aanvrager, de Commissie en de andere lidstaten. Als de Commissie, nadat zij de aanvrager de mogelijkheid heeft gegeven om opmerkingen te formuleren, vaststelt dat deze de ontbrekende elementen niet heeft ingediend, neemt zij een besluit aan waarin wordt bepaald dat de werkzame stof in kwestie niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG moet worden opgenomen. Met een dergelijk besluit eindigt de beoordeling van die werkzame stof in het kader van deze verordening.

4. Voor dezelfde stof kan steeds een nieuwe aanvraag worden ingediend.

5. Wanneer de dossiers die samen met de aanvraag zijn ingediend alle elementen bevatten waarin in artikel 3 is voorzien, stelt de als rapporteur optredende lidstaat de aanvrager, de Commissie, de andere lidstaten en de Autoriteit in kennis van de volledigheid van de aanvraag.

Artikel 6

Publicatie van informatie

Van volledige aanvragen maakt de Commissie de volgende gegevens bekend:

a) de naam van de werkzame stof;

▼B

b) de datum van de aanvraag;

c) de naam en het adres van de aanvragers;

d) de als rapporteur optredende lidstaat.

Artikel 7

Indiening van informatie door derden

1. Een persoon of een lidstaat die bij de als rapporteur optredende lidstaat informatie wenst in te dienen die aan de beoordeling kan bijdragen, met name betreffende de mogelijk gevaarlijke uitwerkingen van een werkzame stof of de residuen daarvan op de gezondheid van mens of dier en het milieu, moet dat doen uiterlijk 90 dagen nadat de in artikel 6 bedoelde informatie bekend is gemaakt, onverminderd artikel 7 van Richtlijn 91/414/EEG.

2. De als rapporteur optredende lidstaat dient de ontvangen informatie onverwijld bij de Autoriteit en de aanvrager in.

3. De aanvrager kan zijn opmerkingen over de ingediende informatie uiterlijk 60 dagen na ontvangst aan de als rapporteur optredende lidstaat en de Autoriteit toezenden.

Artikel 8

Beoordeling door de als rapporteur optredende lidstaat

1. Binnen twaalf maanden na de datum van de aanvraag waarin artikel 3, lid 1, voorziet, stelt de als rapporteur optredende lidstaat een verslag op (hierna het „ontwerp-beoordelingsverslag” genoemd), dat hij bij de Commissie indient, met een kopie aan de Autoriteit, en waarin wordt beoordeeld of kan worden verwacht dat de werkzame stof aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG voldoet. Tegelijkertijd laat hij de aanvrager weten dat het ontwerp-beoordelingsverslag is ingediend en verzoekt hij hem het bijgewerkte dossier onmiddellijk naar de Autoriteit, de lidstaten en de Commissie door te sturen.

2. De als rapporteur optredende lidstaat kan de Autoriteit raadplegen.

3. Indien de als rapporteur optredende lidstaat aanvullende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van twaalf maanden uitgebreid met de extra termijn die de als rapporteur optredende lidstaat toekent. De extra termijn bedraagt ten hoogste zes maanden en loopt af zodra de als rapporteur optredende lidstaat de aanvullende informatie ontvangt. Hij brengt de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte. De als rapporteur optredende lidstaat houdt bij zijn beoordeling alleen rekening met informatie die tijdens de toegekende termijn werd ingediend.

4. Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van de in lid 3 bedoelde termijn niet heeft ingediend, meldt de als rapporteur optredende lidstaat dat aan de aanvrager, de Commissie en de andere lidstaten. Als de Commissie, nadat zij de aanvrager de mogelijkheid heeft gegeven om opmerkingen te formuleren, vaststelt dat deze heeft nagelaten ontbrekende elementen in te dienen die nodig zijn om uit te maken of de stof aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG voldoet, neemt zij een besluit aan waarin wordt bepaald dat de werkzame stof in kwestie niet in bijlage I bij die richtlijn moet worden opgenomen en waarmee de beoordeling van die werkzame stof in het kader van deze verordening wordt beëindigd.

5. Voor dezelfde stof kan steeds een nieuwe aanvraag worden ingediend.

▼B

Artikel 9

Ontvangst van en toegang tot het ontwerp-beoordelingsverslag

Na ontvangst van het in artikel 8, lid 1, bedoelde dossier stuurt de Autoriteit het ontwerp-beoordelingsverslag dat zij van de als rapporteur optredende lidstaat heeft ontvangen door naar de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie.

Zij maakt het toegankelijk voor het publiek, nadat de aanvrager twee weken heeft gekregen om te verzoeken dat bepaalde delen van het ontwerp-beoordelingsverslag vertrouwelijk blijven.

De Autoriteit wacht gedurende 90 dagen schriftelijke opmerkingen van lidstaten en de aanvrager in.

Zo nodig organiseert de Autoriteit een intercollegiale toetsing met onder meer deskundigen uit de lidstaten.

▼M1

Artikel 10

Conclusie van de Autoriteit

1. Binnen zes maanden na afloop van de in artikel 9, lid 3, van deze verordening vastgestelde periode keurt de Autoriteit een conclusie goed waarin zij vermeldt of kan worden verwacht dat de werkzame stof aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG voldoet, en deelt zij die mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie.

Zo nodig gaat de Autoriteit in haar conclusie in op de risicoverlagende opties in verband met de beoogde toepassingen die in het ontwerpbeoordelingsverslag zijn genoemd.

2. Indien de Autoriteit aanvullende informatie nodig heeft, stelt zij in overleg met de als rapporteur optredende lidstaat een periode van ten hoogste negentig dagen vast waarbinnen de aanvrager die aan de Autoriteit en de als rapporteur optredende lidstaat moet verstrekken. Zij brengt de Commissie en de lidstaten daarvan op de hoogte. Er wordt alleen rekening gehouden met binnen de toegekende periode ingediende informatie.

De als rapporteur optredende lidstaat beoordeelt de aanvullende informatie en stuurt deze onverwijld en uiterlijk zestig dagen na ontvangst naar de Autoriteit.

In dat geval wordt de periode van zes maanden voor de goedkeuring van de conclusie van de Autoriteit, als vastgesteld in lid 1, verlengd met een periode die afloopt op het ogenblik dat de beoordeling van de aanvullende informatie door de Autoriteit wordt ontvangen.

3. De Commissie en de Autoriteit komen een tijdschema overeen voor het overleggen van de conclusies om de planning van de werkzaamheden te vergemakkelijken. De Commissie en de Autoriteit komen overeen in welke vorm de conclusies van de Autoriteit worden ingediend.

▼B

Artikel 11

Indiening van een ontwerp-richtlijn of een ontwerp-beschikking

1. Onverminderd de voorstellen die de Commissie kan indienen met het oog op de wijziging van de bijlage bij Richtlijn 79/117/EEG van de Raad ([1]), dient zij uiterlijk zes maanden na ontvangst van de conclusie van de Autoriteit of van informatie dat de aanvrager de ontbrekende elementen van het dossier niet heeft ingediend, bij het comité een ont-

([1]) PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36.

▼B

werp-evaluatieverslag in dat tijdens zijn vergadering moet worden afgerond.

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

2. Op basis van het evaluatieverslag waarin lid 1 voorziet en rekening houdend met de opmerkingen die de aanvrager binnen de overeenkomstig lid 1 door de Commissie vastgestelde termijn heeft gemaakt, wordt volgens de procedure van artikel 19, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG een richtlijn of een beschikking vastgesteld, die bepaalt dat:

a) een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt opgenomen, zo nodig onderworpen aan voorwaarden en beperkingen;

b) een werkzame stof niet in bijlage I bij die richtlijn wordt opgenomen.

3. Met het aannemen van een besluit krachtens lid 2, onder b), eindigt de beoordeling van die werkzame stof in het kader van deze verordening.

Artikel 12

Toegang tot het evaluatieverslag

Het afgeronde 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, wordt beschikbaar gesteld voor openbare raadpleging.

HOOFDSTUK III

VERSNELDE PROCEDURE

Artikel 13

Voorwaarden voor toepassing van de versnelde procedure

Wanneer overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG een besluit is genomen om een stof van de tweede, derde of vierde fase niet in bijlage I op te nemen, en een ontwerp-beoordelingsverslag is opgesteld, kan iemand die als kennisgever heeft deelgenomen aan de procedure die tot dat besluit heeft geleid, of iemand die de oorspronkelijke kennisgever in overleg met deze laatste in het kader van deze verordening heeft vervangen, een aanvraag indienen overeenkomstig de versnelde procedure waarin is voorzien in de artikelen 14 tot en met 19 van deze verordening. Een dergelijke aanvraag moet worden ingediend binnen zes maanden vanaf de bekendmaking van het besluit tot niet-opneming in het geval van stoffen van de derde en de vierde fase, of binnen zes maanden vanaf de inwerkingtreding van deze verordening in het geval van stoffen van de tweede fase.

Artikel 14

Aanvraag

1. De in artikel 13 bedoelde aanvraag wordt ingediend bij de lidstaat die als rapporteur optrad tijdens de beoordelingsprocedure die eindigde met het aannemen van het besluit tot niet-opneming, tenzij een andere lidstaat de Commissie laat weten bereid te zijn de beoordeling uit te voeren in overleg met de oorspronkelijke als rapporteur optredende lidstaat.

2. Bij de indiening van zijn aanvraag kan de aanvrager overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG verzoeken bepaalde delen van de in lid 2 van artikel 15 bedoelde aanvullende gegevens vertrouwelijk

▼B

te behandelen. Voor elk document of deel van een document moet hij toelichten waarom het als vertrouwelijk moet worden beschouwd.

Informatie die vertrouwelijk moet worden behandeld, dient hij apart in.

Tegelijkertijd verzoekt hij om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 91/414/EEG.

Artikel 15

Materiële en procedurele voorschriften

1. De volgende materiële voorschriften zijn van toepassing:

a) de specificatie van de werkzame stof is dezelfde als bij het voorwerp van het besluit tot niet-opneming. Zij mag alleen worden gewijzigd voor zover dit, gezien de redenen die aan de basis van het besluit tot niet-opneming lagen, nodig is om deze stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG op te nemen;

b) de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als bij het voorwerp van het besluit tot niet-opneming. Zij mogen alleen worden gewijzigd voor zover dit, gezien de redenen die aan de basis van het besluit tot niet-opneming lagen, nodig is om deze stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG op te nemen;

c) het is de aanvrager die aantoont dat aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG is voldaan.

2. De aanvrager dient samen met de aanvraag het volgende in:

a) de aanvullende gegevens die nodig zijn om een oplossing te bieden voor de specifieke kwesties die tot het aannemen van het desbetreffende besluit tot niet-opneming hebben geleid;

b) aanvullende gegevens die de ontwikkeling van wetenschap en techniek weergeven, met name veranderingen in de wetenschappelijke en technische kennis sinds de indiening van de gegevens die tot het besluit tot niet-opneming hebben geleid;

c) in voorkomend geval een supplement op het oorspronkelijke dossier;

d) een checklist waaruit blijkt dat het dossier volledig is, onder vermelding van de gegevens die nieuw zijn.

Artikel 16

Publicatie van informatie

Van volledige aanvragen maakt de Commissie de volgende gegevens bekend:

a) de naam van de werkzame stof;

b) de datum van de aanvraag;

c) de naam en het adres van de aanvragers;

d) de als rapporteur optredende lidstaat.

Artikel 17

Indiening van informatie door derden

1. Een persoon of een lidstaat die bij de als rapporteur optredende lidstaat informatie wenst in te dienen die tot de beoordeling kan bijdragen, met name betreffende de mogelijk gevaarlijke uitwerkingen van een werkzame stof of de residuen daarvan op de gezondheid van mens of dier en het milieu, moet dat doen uiterlijk 90 dagen nadat de in artikel 16 bedoelde informatie bekend is gemaakt, onverminderd artikel 7 van Richtlijn 91/414/EEG.

▼B

2. De als rapporteur optredende lidstaat dient de ontvangen informatie onverwijld bij de Autoriteit en de aanvrager in.

3. De aanvrager kan zijn opmerkingen over de ingediende informatie uiterlijk 60 dagen na ontvangst aan de als rapporteur optredende lidstaat en de Autoriteit toezenden.

Artikel 18

Beoordeling door de als rapporteur optredende lidstaat

1. De in artikel 15, lid 2, bedoelde gegevens worden beoordeeld door de in artikel 14, lid 1, bedoelde als rapporteur optredende lidstaat, tenzij die lidstaat met een andere lidstaat overeenkomt dat deze laatste als rapporteur zal optreden. De aanvrager, de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten worden van deze overeenkomst in kennis gesteld.

2. Binnen zes maanden na de indiening van de aanvraag stuurt de als rapporteur optredende lidstaat een beoordeling van de aanvullende gegevens in een verslag, hierna „het aanvullende verslag" genoemd, naar de Autoriteit en de Commissie. Hierin moet de stand van de wetenschappelijke en technische kennis worden weergegeven, en indien nodig ook informatie uit het oorspronkelijke dossier, rekening houdend met de door derden ingediende beschikbare informatie over mogelijk gevaarlijke uitwerkingen en eventuele opmerkingen van de aanvrager overeenkomstig artikel 17, lid 3. In het aanvullende verslag wordt beoordeeld of kan worden verwacht dat de werkzame stof aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG voldoet. Tegelijkertijd laat de als rapporteur optredende lidstaat de aanvrager weten dat het aanvullende verslag is ingediend en dat het bijgewerkte dossier onmiddellijk naar de Autoriteit, de lidstaten en de Commissie moet worden doorgestuurd.

De als rapporteur optredende lidstaat kan de Autoriteit raadplegen.

3. Indien de als rapporteur optredende lidstaat aanvullende informatie nodig heeft, die geen betrekking heeft op de indiening van nieuwe studies, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de in lid 2 bedoelde periode van zes maanden uitgebreid met de extra termijn die de als rapporteur optredende lidstaat toekent. De extra termijn bedraagt ten hoogste 90 dagen en loopt af zodra de als rapporteur optredende lidstaat de aanvullende informatie ontvangt. Hij brengt de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte. De als rapporteur optredende lidstaat houdt bij zijn beoordeling alleen rekening met informatie die tijdens de toegekende termijn werd ingediend.

Artikel 19

Toegang tot het aanvullende verslag

1. Na ontvangst van het aanvullende verslag deelt de Autoriteit het onmiddellijk aan de andere lidstaten en de aanvrager mee voor eventuele opmerkingen. Opmerkingen moeten binnen 30 dagen na ontvangst van het aanvullende verslag naar de Autoriteit worden gestuurd. De Autoriteit bundelt de opmerkingen en stuurt ze naar de Commissie.

2. De Autoriteit stelt het aanvullende verslag op verzoek ter beschikking of houdt het ter beschikking voor inzage door belangstellende personen, met uitzondering van de elementen daarvan die overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG als vertrouwelijk worden beschouwd.

Artikel 20

Evaluatie

1. De Commissie evalueert het aanvullende verslag en in voorkomend geval het in artikel 13 bedoelde ontwerp-beoordelingsverslag,

▼B

alsook de aanbeveling van de als rapporteur optredende lidstaat en de opmerkingen die binnen 30 dagen na ontvangst van de gebundelde opmerkingen van de Autoriteit zijn ontvangen.

De lidstaat kan de Autoriteit raadplegen. Een dergelijke raadpleging kan zo nodig een verzoek omvatten tot uitvoering van een intercollegiale toetsing met onder meer deskundigen uit de lidstaten.

2. Wanneer de Commissie de Autoriteit raadpleegt over stoffen van de tweede fase, verstrekt deze laatste haar conclusie uiterlijk 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de Commissie. In het geval van stoffen van de derde en de vierde fase levert de Autoriteit haar conclusieverslag uiterlijk zes maanden na het verzoek af.

Indien de Autoriteit wat stoffen van de derde en de vierde fase betreft aanvullende informatie nodig heeft, die geen betrekking heeft op de indiening van nieuwe studies, stelt zij een termijn van ten hoogste 90 dagen vast waarbinnen de aanvrager die informatie aan de Autoriteit en de als rapporteur optredende lidstaat moet verstrekken. In dat geval wordt de in de vorige alinea bedoelde periode van zes maanden uitgebreid met de extra termijn die de Autoriteit toekent.

De als rapporteur optredende lidstaat beoordeelt de aanvullende informatie en stuurt ze onverwijld en uiterlijk 60 dagen na ontvangst naar de Autoriteit.

3. De Commissie en de Autoriteit komen een tijdschema overeen voor het overleggen van de conclusies om de planning van de werkzaamheden te vergemakkelijken. De Commissie en de Autoriteit komen overeen in welke vorm de conclusies van de Autoriteit worden ingediend.

Artikel 21

Indiening van een ontwerp-richtlijn of een ontwerp-beschikking

1. Onverminderd de voorstellen die de Commissie kan indienen met het oog op de wijziging van de bijlage bij Richtlijn 79/117/EEG van de Raad, dient zij uiterlijk zes maanden na ontvangst van de in de eerste alinea van artikel 20, lid 1, bedoelde informatie of van de conclusie van de Autoriteit of van informatie dat de aanvrager de ontbrekende elementen van het dossier niet heeft ingediend, bij het comité een ontwerp-evaluatieverslag in dat tijdens zijn vergadering moet worden afgerond.

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

2. Op basis van het evaluatieverslag waarin lid 1 voorziet en rekening houdend met de opmerkingen die de aanvrager binnen de overeenkomstig lid 1 door de Commissie vastgestelde termijn heeft gemaakt, wordt volgens de procedure van artikel 19, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG een richtlijn of een beschikking vastgesteld, die bepaalt dat:

a) een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt opgenomen, zo nodig onderworpen aan voorwaarden en beperkingen;

b) een werkzame stof niet in bijlage I bij die richtlijn wordt opgenomen.

Artikel 22

Toegang tot het evaluatieverslag

Het afgeronde 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, wordt beschikbaar gesteld voor publieke raadpleging.

▼B

HOOFDSTUK IV

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 23

Vergoedingen

1. De lidstaten stellen een regeling in die de aanvragers verplicht tot betaling van een vergoeding of retributie voor de administratieve behandeling en de evaluatie van aanvullende gegevens of daarmee verband houdende dossiers.

2. De lidstaten stellen een specifieke vergoeding of retributie in voor de evaluatie.

3. Hiertoe handelen de lidstaten als volgt:

a) zij verlangen dat een vergoeding of retributie wordt betaald, die zoveel mogelijk overeenkomt met hun kosten voor de uitvoering van alle procedures in verband met de evaluatie van aanvullende gegevens of dossiers;

b) zij zorgen ervoor dat het bedrag van de vergoeding of retributie op transparante wijze wordt bepaald zodat het overeenkomt met de werkelijke kosten van het onderzoek en de administratieve behandeling van aanvullende gegevens of dossiers; de lidstaten kunnen echter een schaal van op gemiddelde kosten gebaseerde vaste tarieven voor de berekening van de totale vergoeding vaststellen;

c) zij zien erop toe dat de vergoeding of retributie wordt ontvangen overeenkomstig de instructies van de Autoriteit in elke lidstaat en dat de opbrengsten ervan worden gebruikt om uitsluitend de kosten te financieren die de als rapporteur optredende lidstaat werkelijk maakt voor de evaluatie en administratieve behandeling van aanvullende gegevens of dossiers waarvoor hij als rapporteur optreedt, of om algemene activiteiten te financieren met het oog op de uitvoering van de verplichtingen die een lidstaat ingevolge deze verordening heeft.

Artikel 24

Andere belastingen, heffingen of vergoedingen

Artikel 23 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 vergoeding waarin dat artikel voorziet.

Artikel 25

Inwerkingtreding

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.