



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 12.7.2006
COM(2006) 388 definitief

2006/0136 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(door de Commissie ingediend)

{SEC(2006) 930}

{SEC(2006) 931}

TOELICHTING

1) ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

a) Motivering en doel van het voorstel

Op 26 juli 2001 heeft de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een voortgangsverslag over de werking van Richtlijn 91/414/EEG [COM(2001) 444] ingediend. In dat verslag werd de aandacht gevestigd op een aantal gebieden waarop de Richtlijn kon worden verbeterd.

De Commissie concludeerde dat de huidige regelgeving moest worden hervormd om:

- het hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te versterken;
- de werking van de interne markt te verbeteren;
- de concurrentiekracht van de chemische industrie in de EU te behouden en te verbeteren;
- de beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen voor de landbouwers in de verschillende lidstaten te harmoniseren;
- de transparantie te verbeteren;
- te voorkomen dat tests op dieren worden overgedaan;
- de procedures te actualiseren, in het bijzonder om rekening te houden met de oprichting van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid;
- de taken van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te definiëren.

b) Algemene context

In reactie op het voortgangsverslag hebben zowel de Raad als het Europees Parlement de Commissie verzocht voorstellen tot wijziging van de richtlijn in te dienen.

De Raad riep de Commissie er onder meer toe op voorschriften voor te stellen om:

- te voorkomen dat tests op gewervelde dieren worden overgedaan;
- niet-professionele gebruikers te beschermen;
- criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen vast te stellen;
- de voorschriften voor zeer gevaarlijke stoffen verder te verbeteren;

- een vereenvoudigde procedure in te voeren voor stoffen en middelen met een laag risico.

Het Europees Parlement legde eveneens nadruk op aspecten als:

- het beginsel van vergelijkende beoordeling en substitutie;
- uitsluiting van zeer gevaarlijke stoffen;
- meer transparantie;
- betere wederzijdse erkenning door de invoering van toelatingszones.

Zowel het Europees Parlement als de Raad hebben de Commissie verzocht een thematische strategie voor het duurzame gebruik van bestrijdingsmiddelen voor te stellen en verdere vooruitgang te boeken bij de vaststelling van maximumresidugehalten.

c) Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

Het communautaire regelgevingskader voor gewasbeschermingsmiddelen omvat:

- (1) Richtlijn 91/414/EEG van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, die tot doel heeft risico's aan de bron te voorkomen door een zeer volledige risicobeoordelingsprocedure voor elke werkzame stof en de middelen die de stof bevatten, alvorens deze op de markt mogen worden gebracht of mogen worden gebruikt.
- (2) Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen, waarin een lijst van stoffen is opgenomen die in de EU verboden zijn en die niet in bestrijdingsmiddelen mogen voorkomen.
- (3) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad, die maximumresidugehalten (MRL's) voor werkzame stoffen in landbouwproducten vaststelt om het risico voor de consument te beperken. Voorts is de controle op de naleving van de MRL's een belangrijk instrument om te beoordelen of de landbouwers de instructies en de beperkingen die in de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen zijn opgenomen, correct hebben toegepast.
- (4) Dit voorstel voor een verordening wordt samen ingediend met een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor een communautaire actie ter

verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden. Dat heeft tot doel het gebruik en de distributie van pesticiden te regelen voorzover deze fasen niet in het voorliggende voorstel aan bod komen.

(d) Samenhang met andere beleidsgebieden van de EU

- In dit voorstel heeft de Commissie rekening gehouden met kernelementen van de Lissabonstrategie om de interne markt uit te breiden en uit te diepen, te zorgen voor open en concurrerende markten binnen en buiten Europa, de investeringen in onderzoek, ontwikkeling en innovatie in de EU aan te moedigen, de regelgeving te verbeteren en de bureaucratie te verminderen.
- De Commissie heeft geprobeerd elke herhaling van bepalingen die reeds in andere besluiten voorkomen te vermijden. Daarbij heeft zij erop gelet geen mazen in de wetgeving te creëren en andere sectoren toegang te geven tot de informatie die zij nodig hebben.
- Bepaalde aspecten van het gebruik en de distributie van gewasbeschermingsmiddelen worden geregeld in het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor een communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden.
- Er is op toegezien dat dit voorstel coherent is met de wetgeving waarbij maximumresidugehalten worden vastgesteld.
- Dit voorstel is ook coherent met twee onlangs vastgestelde verordeningen:
 - Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles.
 - Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.
- De voorgestelde bepalingen zijn in overeenstemming met de beginselen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, van de Raad en van de Commissie.

2) RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

a) Raadpleging van belanghebbende partijen

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

Nadat de Commissie haar voortgangsverslag had gepresenteerd, bestond er brede consensus over de noodzaak van een hervorming. De Raad en het Europees Parlement waren beide uitgesproken voorstanders van doeltreffender regelingen en procedures om de goedkeurings- en toelatingscriteria voor stoffen en middelen te versterken en een veiliger gebruik van die stoffen en middelen te garanderen. Dat werd nagedacht over doeltreffender beoordelings- en toelatingsprocedures vonden de bedrijven een goede zaak. De bedrijven waren ook van mening dat nieuwe regels inzake gegevensbescherming een billijk evenwicht moeten vinden tussen de belangen van het onderzoek en van generieke bedrijven. Niet-gouvernementele organisaties (ngo's) op het gebied van het milieu en consumentenorganisaties waren uitgesproken voorstanders van veranderingen, in het bijzonder met het oog op een grotere transparantie en een versterking van de goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen.

Op 27 februari 2002 heeft de Commissie een brainstormingvergadering met de lidstaten georganiseerd, waar werd vastgesteld dat een aantal aspecten moest worden besproken en eventueel gewijzigd.

Daarop heeft de Commissie in juli 2002 op Korfoe een workshop met het voorzitterschap georganiseerd. De lidstaten, de toetredingslanden, het Europees Parlement en de ngo's waren uitgenodigd. Zij konden over elk van de geselecteerde thema's achtergronddocumenten indienen en andere voor hen belangrijke thema's voorstellen.

Het verslag van de workshop diende als uitgangspunt voor de verdere besprekingen.

Op 30 januari 2004 heeft de Commissie in Brussel nog een vergadering met de belanghebbenden georganiseerd.

Met deze vergadering werden verschillende doelstellingen nagestreefd: i) bij de belanghebbenden verslag uitbrengen over de aanpak waarvoor de Commissie voor elk van de op Korfoe besproken thema's heeft gekozen; ii) van gedachten wisselen over een mogelijk compromis inzake gegevensbescherming en centralisering van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen; en iii) belanghebbenden informeren over de volgende stappen. Er is ook gesproken over de status van en de plannen voor een thematische strategie voor een duurzaam gebruik van pesticiden.

Op 18 april 2005 heeft de Commissie de belanghebbenden nogmaals geraadpleegd, dit keer per post, over een eerste ontwerp-voorstel en een ontwerp-effectbeoordeling. Daarop werden schriftelijke bijdragen ingestuurd.

Van 10 maart tot en met 10 mei 2005 voerde de Commissie in het kader van de interactieve beleidsvorming een raadpleging uit bij het grote publiek.

Tijdens een vergadering met belanghebbenden op 25 januari 2006 werd nog een raadpleging over de effectbeoordeling georganiseerd.

Onder meer de volgende belanghebbenden zijn geraadpleegd:

AUDACE (Vereniging van gebruikers en distributeurs van landbouwchemicaliën in Europa)

BEUC (Europees Bureau van de consumentenverenigingen)

BUAV (Britse Unie tegen vivisectie)

CEFIC (Europese Raad van de verenigingen van de chemische industrie)

CELCAA (Europees Verbindingscomité voor de handel in landbouwproducten en levensmiddelen)

COCERAL (Comité van de handel in graan, veevoeder, oliehoudende zaden, olijfolie, oliën en vetten en landbouwbenodigdheden)

COLEACP (Verbindingscomité Europa - Afrika - Caraïben - Stille Oceaan)

COPA/COGECA (Comité van professionele landbouworganisaties in de Europese Unie / Algemene federatie van landbouwcoöperaties in de Europese Unie)

ECCA (Europese Vereniging voor gewaszorg)

ECPA (Europese Vereniging voor gewasbescherming)

EEB (Europees Milieubureau)

EVA (Europese Vrijhandelsassociatie)

ESA (Europese Vereniging voor zaden)

EPPO (Europese en Mediterrane Gewasbeschermingsorganisatie)

EUREAU (Europese Unie van nationale verenigingen van watervoorzienings- en afvalwaterverwerkingsmaatschappijen)

EUREPGAP (Werkgroep Europese retailers - goede landbouwpraktijken)

Eurogroep voor dierenwelzijn

FEFAC (Europese Federatie van mengvoederfabrikanten)

Freshfel Europe (Forum voor de Europese keten van vers fruit en verse groenten)

Friends of the Earth

IBMA (Internationale Vereniging van producenten van biologische bestrijdingsmiddelen)

EU-lidstaten + Bulgarije en Roemenië

OESO (Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling)

PAN (Bestrijdingsmiddelenactienetwerk Europa)

UEAPME (Europese Unie van de handwerksnijverheid en het midden- en kleinbedrijf)

WWF (Wereldnatuurfonds)

Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

De Commissie heeft talrijke reacties ontvangen. Bij het opstellen van het uiteindelijke voorstel is rekening gehouden met de inbreng van de belanghebbenden.

De volgende punten werden hoofdzakelijk aan de orde gesteld en met de op- en aanmerkingen is als volgt rekening gehouden:

Wederzijdse erkenning van toelatingen: er was geen consensus over de beste aanpak van een verdere harmonisatie van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Een aantal belanghebbenden zijn tegen een verdere harmonisatie omdat zij vrezen dat onvoldoende rekening kan worden gehouden met plaatselijke omstandigheden, terwijl andere belanghebbenden voorstander zijn van een volledig gecentraliseerde toelatingsregeling. De voorgestelde regeling is een compromis tussen de huidige situatie en een volledig gecentraliseerde toelatingsregeling. Deze regeling moet dubbel werk vermijden, de besluitvorming versnellen en een meer geharmoniseerde beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen in de verschillende lidstaten verzekeren.

Gegevensbescherming en uitwisseling van gegevens: de lidstaten beklagen zich erover dat de huidige regeling te ingewikkeld en te bureaucratisch is. Volgens de onderzoeksindustrie is de gegevensbeschermingsperiode te kort en moet die tot alle gegevens worden uitgebreid; zij stemt in met gegevensuitwisseling, maar uitsluitend voor gegevens met betrekking tot gewervelde dieren. De generieke industrie klaagt erover dat eerlijke concurrentie onmogelijk is als gevolg van de gegevensbescherming, in het bijzonder bij de herziening van een werkzame stof na tien jaar. Voorgesteld wordt de regeling te vereenvoudigen. De gegevensbescherming gedurende tien jaar na de eerste toelating blijft behouden. De bepalingen inzake gegevensbescherming bij de herziening van een werkzame stof worden geschrapt.

Vergelijkende evaluatie: het Europees Parlement, een aantal lidstaten en

milieu- en consumentenorganisaties zijn grote voorstanders. Andere lidstaten, bedrijven en landbouworganisaties zijn tegen, omdat zij een minder goede beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen vrezen, wat in geval van resistentie problemen kan opleveren; zij verkiezen dat het beginsel op het niveau van de landbouwer wordt toegepast. Volgens de voorgestelde regeling komen bepaalde werkzame stoffen in aanmerking om te worden vervangen en moeten de lidstaten, wanneer zij gewasbeschermingsmiddelen toelaten, een vergelijkende evaluatie en vervanging uitvoeren. Alvorens een middel wordt vervangen, moet het probleem van zich ontwikkelende resistentie worden bekeken.

Criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen: de belanghebbenden zijn het er meestal over eens dat criteria moeten worden vastgesteld, maar er bestaat minder eensgezindheid over wat die criteria dan wel moeten zijn. Dergelijke criteria zijn vastgesteld in de bijlage bij het voorstel. Er is rekening gehouden met het hoge niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu waarop het Europees Parlement en de Raad hadden aangedrongen. Wanneer de criteria zijn vastgesteld, kunnen bedrijven met kennis van zaken beslissen of zij in de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen investeren, dan wel de verlenging van de goedkeuring van bestaande werkzame stoffen steunen.

Voorlopige toelatingen: de bedrijven en een aantal lidstaten zijn gekant tegen de afschaffing van voorlopige toelatingen. Het principe van de voorlopige toelating is evenwel onverenigbaar met Verordening (EG) nr. 396/2005, die een geharmoniseerd communautair systeem voor MRL's invoert. De strikte termijnen die voor de evaluatie van een werkzame stof worden ingevoerd, zullen de besluitvormingsperiode trouwens aanzienlijk inkorten, en dat zal de afschaffing van de voorlopige toelatingen compenseren. Tijdens de EU-evaluatie van de werkzame stof moeten de lidstaten bovendien reeds beginnen met de evaluatie van de toelatingsaanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen.

Er waren ook reacties op diverse aspecten van het voorstel voor een verordening; de Commissie heeft deze reacties overwogen en heeft er zo goed mogelijk rekening mee gehouden. De standpunten van de diverse belanghebbenden waren soms volledig tegenovergesteld.

b) **Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid**

Voor de effectbeoordeling is een beroep gedaan op interne en externe deskundigheid.

c) **Effectbeoordeling**

De Commissie heeft conform haar werkprogramma een effectbeoordeling uitgevoerd, waarvan het verslag kan worden geraadpleegd op: http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm.

Voor elk van de belangrijkste voorgestelde maatregelen zijn drie tot vijf mogelijkheden onderzocht op hun economisch en sociaal effect en op hun

effect op de gezondheid en het milieu.

- I. Voorlopige toelatingen
- II. Wederzijdse erkenning
- III. Vergelijkende evaluatie
- IV. Gegevensbescherming
- V. Informatie aan burens over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen

3) JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

a) Samenvatting van de voorgestelde maatregel

De voorgestelde verordening vervangt Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en trekt Richtlijn 79/117/EEG van de Raad houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen in. Zij omvat met name:

- de vaststelling op EU-niveau van een positieve lijst van werkzame stoffen, beschermstoffen, synergistische middelen en een negatieve lijst van co-formulanten;
- de toelating van gewasbeschermingsmiddelen op het niveau van de lidstaten;
- verplichte wederzijdse erkenning van toelatingen in lidstaten die tot dezelfde toelatingszone behoren;
- vergelijkende evaluatie en vervanging van middelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen;
- specifieke bepalingen voor basisstoffen of -middelen die stoffen met een laag risico bevatten;
- gedetailleerd regels inzake gegevensbescherming en transparantie;
- bepalingen inzake verpakking, etikettering en reclame;
- de verplichting om registers bij te houden en controles uit te voeren;
- de vaststelling van criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen of synergistische middelen.

b) Rechtsgrondslag

Artikel 37, lid 2, en artikel 152, lid 4, onder b).

c) Subsidiariteitsbeginsel

Het subsidiariteitsbeginsel is van toepassing voorzover het voorstel geen gebieden bestrijkt die onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap vallen.

De doelstellingen van het voorstel kunnen om de volgende reden(en) niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt.

Maatregelen van de lidstaten kunnen alleen leiden tot verschillende niveaus van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu. Aanbevelingen of zelfregulering zouden geen voldoende hoog beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid en het milieu garanderen.

Indien verschillende voorschriften gelden, kan dit voor de bedrijven ook een extra administratieve belasting inhouden. Indien de beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen sterk verschilt, zijn de concurrentievoorwaarden voor de landbouwers ongelijk.

De doelstellingen van het voorstel kunnen om de volgende reden(en) beter door een optreden van de Gemeenschap worden verwezenlijkt:

Slechts communautaire maatregelen kunnen de interne markt voor gewasbeschermingsmiddelen verder voltooien.

Uit de grote verschillen in de toelating van bestaande werkzame stoffen blijkt dat de beschermingsniveaus in de lidstaten sterk kunnen verschillen indien er geen verdere harmonisatie komt.

Er moet een positieve lijst met ongeveer 500 werkzame stoffen worden opgesteld. Dit vereist een geharmoniseerde en gecentraliseerde aanpak.

Het voorstel is derhalve in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel.

d) Evenredigheidsbeginsel

Het voorstel is om de volgende reden in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel:

De goedkeuring van werkzame stoffen wordt in dit voorstel volledig geharmoniseerd, maar het blijft aan de lidstaten om gewasbeschermingsmiddelen toe te laten, rekening houdend met de geharmoniseerde criteria en de nationale omstandigheden.

De administratieve en financiële belasting wordt verminderd door:

- strikte termijnen voor beslissingen op alle niveaus, wat leidt tot een grotere voorspelbaarheid en een betere toegang tot de markt;
- betere verdeling van het werk op het niveau van de lidstaat voor de beoordeling van toelatingsaanvragen.

e) Keuze van instrumenten

Voorgesteld instrument: verordening.

Andere instrumenten zouden om de volgende reden ongeschikt zijn:

Een verordening is hier een verantwoord instrument, omdat zo gegarandeerd wordt dat de bepalingen tegelijkertijd en in alle vijftientig lidstaten ten uitvoer worden gelegd. Daardoor wordt de administratieve belasting verminderd en wordt voor de bedrijven duidelijkheid geschapen.

4) GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De Gemeenschap kan de totstandbrenging van een geharmoniseerd beleid en een geharmoniseerde regeling eventueel voor 100% financieren.

Voor de bovengenoemde maatregelen worden elk financieel jaar in het kader van de begrotingsprocedure de vereiste kredieten vastgesteld.

DG SANCO zal voor de tenuitvoerlegging van de controlemaatregelen twee personeelsleden in dienst nemen.

5) AANVULLENDE INFORMATIE

a) Vereenvoudiging

In de herschikking en de vervanging van Richtlijn 91/414/EEG door een verordening was voorzien in het lopend programma voor vereenvoudiging van de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's - Uitvoering van het Lissabon-programma van de Gemeenschap - Een strategie voor de vereenvoudiging van de regelgeving [COM(2005) 535].

Het voorstel verwezenlijkt ten volle de doelstellingen die erin bestaan de leesbaarheid van de wetgeving te verbeteren en de administratieve kosten te beperken.

De vervanging van Richtlijn 91/414/EEG door een verordening houdt duidelijke voordelen in voor de lidstaten, die de goedkeuring van stoffen niet langer in nationaal recht hoeven om te zetten. Belanghebbenden hebben ook voordeel bij duidelijker criteria in de wetgeving en bij de aanzienlijke verkorting van de termijn voor de goedkeuring van werkzame stoffen door de verordening, die in strikte termijnen voor de voltooiing van de procedure voorziet.

De administratieve toelatingsprocedures voor gewasbeschermingsmiddelen worden vereenvoudigd. De nieuwe regels inzake wederzijdse erkenning die voor de drie zones gelden, hebben positieve gevolgen voor de overheidsinstanties, wat leidt tot een betere stroomlijning, grotere doeltreffendheid en snellere administratieve procedures. De nieuwe regels inzake gegevensbescherming zijn duidelijk en verminderen de

administratieve lasten voor de bedrijven en de overheidsinstanties.

Voor de bedrijven houdt de verplichte wederzijdse erkenning binnen de zone een vereenvoudiging van de administratie en de procedures in. De termijnen voor het verlenen van toelating zijn veel korter.

Voor de landbouwers worden gewasbeschermingsmiddelen sneller en op een meer geharmoniseerde manier beschikbaar.

Het voorstel is opgenomen in het wetgevings- en werkprogramma van de Commissie, onder referentie 2003/SANCO/61.

b) Intrekking van bestaande wetgeving

De vaststelling van het voorstel heeft de intrekking van bestaande wetgeving tot gevolg.

c) Europese Economische Ruimte

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

(Toelichting gevalideerd - ... tekens – in overeenstemming met de DGT- norm.)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen¹ stelt voorschriften vast voor gewasbeschermingsmiddelen en de werkzame stoffen die deze middelen bevatten.
- (2) In hun conclusies bij het voortgangsverslag² dat de Commissie overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG heeft ingediend, verzochten het Europees Parlement en de Raad de Commissie de richtlijn te herzien en inventariseerden zij een aantal problemen die de Commissie moest aanpakken.
- (3) In het licht van de ervaring met de toepassing van Richtlijn 91/414/EEG en van de recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen, dient Richtlijn 91/414/EEG te worden vervangen.
- (4) Met het oog op de vereenvoudiging van de regelgeving dient het nieuwe besluit ook te voorzien in de intrekking van Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen³.

¹ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij ...

² COM(2001) 444.

³ PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 158 van 30.4.2005, blz. 7); rectificatie in PB L 229 van 29.6.2004, blz. 5).

- (5) Om de toepassing van het nieuwe besluit te vereenvoudigen en coherentie in alle lidstaten te garanderen, dient het de vorm te krijgen van een verordening.
- (6) De teelt van gewassen neemt in de Gemeenschap een zeer belangrijke plaats in. Het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen is een van de belangrijkste methoden om planten en plantaardige producten tegen schadelijke organismen, met inbegrip van onkruid, te beschermen en de landbouwproductie te verbeteren.
- (7) Gewasbeschermingsmiddelen kunnen ook ongunstige uitwerkingen hebben op de teelt van gewassen. Het gebruik ervan kan risico's en gevaren voor mens, dier en milieu inhouden, vooral wanneer zij zonder officieel te zijn getest en zonder officiële toelating op de markt worden gebracht of verkeerd worden gebruikt. Daarom moeten voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen geharmoniseerde voorschriften worden goedgekeurd.
- (8) Deze verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen. De bescherming van kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zwangere vrouwen, zuigelingen en kinderen verdient bijzondere aandacht. Het voorzorgsbeginsel moet worden toegepast en garanderen dat bedrijven aantonen dat stoffen of middelen die worden geproduceerd of op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens noch voor het milieu.
- (9) Gewasbeschermingsmiddelen mogen uitsluitend stoffen bevatten waarvan is aangetoond dat zij een duidelijk voordeel inhouden voor de teelt van gewassen en zij naar verwachting geen schadelijke uitwerking hebben op de gezondheid van mens en dier, noch onaanvaardbare gevolgen hebben voor het milieu. Om in alle lidstaten hetzelfde beschermingsniveau te bereiken, dient op het niveau van de Gemeenschap te worden beslist of dergelijke stoffen al dan niet aanvaardbaar zijn.
- (10) Met het oog op de voorspelbaarheid, de doeltreffendheid en de coherentie moet een gedetailleerde procedure worden vastgesteld voor de beoordeling of een werkzame stof kan worden goedgekeurd. Er moet nauwkeurig worden omschreven welke informatie de betrokken partijen moeten verstrekken om een stof te laten goedkeuren. Aangezien de goedkeuringsprocedure veel werk vergt, kan de informatie het best worden beoordeeld door een lidstaat die voor de Gemeenschap als *rapporteur* optreedt. Om een coherente beoordeling te waarborgen, moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, die is opgericht bij artikel 22 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁴ (hierna "de Autoriteit" genoemd), een onafhankelijke wetenschappelijke evaluatie uitvoeren. Verduidelijkt moet worden dat de Autoriteit een risicobeoordeling uitvoert, terwijl de Commissie belast is met het risicobeheer en de uiteindelijke beslissing over een werkzame stof neemt. Er dienen bepalingen te worden opgenomen die de transparantie van de beoordelingsprocedure garanderen.

⁴ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

- (11) Om ethische redenen mag de beoordeling van een werkzame stof of een gewasbeschermingsmiddel niet gebaseerd zijn op tests of studies waarbij de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel opzettelijk aan mensen wordt toegediend om bij de mens een "no observed effect level" (NOEL) van een werkzame stof te bepalen. Evenmin mogen toxicologische studies op mensen worden gebruikt om de veiligheidsmarges voor werkzame stoffen of gewasbeschermingsmiddelen te verlagen.
- (12) Om de goedkeuring van werkzame stoffen te versnellen, dienen voor de verschillende stappen in de procedure strikte termijnen te worden vastgesteld.
- (13) Met het oog op de veiligheid moet de goedkeuringsperiode voor werkzame stoffen in de tijd beperkt zijn. De goedkeuringsperiode moet in verhouding staan tot de mogelijke risico's die aan het gebruik van dergelijke stoffen verbonden zijn. Wanneer een beslissing wordt genomen in verband met de verlenging van de goedkeuring, dient rekening te worden gehouden met de ervaring met het feitelijke gebruik van de gewasbeschermingsmiddelen die de desbetreffende stof bevatten, alsook met de ontwikkelingen in de wetenschap en de technologie. Na de eerste verlenging worden dergelijke stoffen alleen aan een verdere herziening onderworpen wanneer er aanwijzingen zijn dat zij niet langer aan de voorschriften van deze verordening voldoen.
- (14) Er moet worden voorzien in de mogelijkheid om de goedkeuring van een werkzame stof te wijzigen of in te trekken wanneer niet langer aan de criteria voor goedkeuring wordt voldaan.
- (15) De beoordeling van een werkzame stof kan uitwijzen dat die aanzienlijk minder risico's inhoudt dan andere stoffen. Om het gebruik van een dergelijke stof in gewasbeschermingsmiddelen te bevorderen, moeten deze stoffen worden geïnventariseerd en moet het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten, worden vergemakkelijkt.
- (16) Bepaalde stoffen die niet voornamelijk als gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt, kunnen van nut zijn voor de bescherming van gewassen, maar het economisch belang van de indiening van een goedkeuringsaanvraag kan beperkt zijn. Daarom moeten specifieke bepalingen garanderen dat dergelijke stoffen, waarvan het risico aanvaardbaar is, ook kunnen worden goedgekeurd om voor de bescherming van gewassen te worden gebruikt.
- (17) Sommige werkzame stoffen kunnen alleen aanvaardbaar zijn wanneer uitgebreide risicobeperkende maatregelen worden genomen. Dergelijke stoffen moeten op het niveau van de Gemeenschap worden geïnventariseerd. De lidstaten moeten geregeld verifiëren of gewasbeschermingsmiddelen die dergelijke werkzame stoffen bevatten, kunnen worden vervangen door gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die minder risicobeperkende maatregelen vergen.
- (18) Gewasbeschermingsmiddelen kunnen naast werkzame stoffen ook beschermstoffen of synergistische middelen bevatten waarvoor vergelijkbare regels moeten gelden. Voor de herziening van dergelijke stoffen dienen technische regels te worden vastgesteld. Stoffen die momenteel op de markt zijn, mogen pas worden herzien nadat deze voorschriften zijn vastgesteld.

- (19) Gewasbeschermingsmiddelen kunnen ook co-formulanten bevatten. Het is wenselijk een lijst op te stellen van co-formulanten die niet in gewasbeschermingsmiddelen mogen worden gebruikt.
- (20) Gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten kunnen verschillend zijn geformuleerd en kunnen op diverse gewassen en in verschillende landbouw-, milieu- en klimatologische omstandigheden worden gebruikt. Toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen moeten daarom door de lidstaten worden verleend.
- (21) De toelatingsvoorschriften moeten een goede bescherming garanderen. Wanneer toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen worden verleend, dient met name de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang te hebben op de verbetering van de productie van de gewassen. Alvorens gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht, dient dan ook te worden aangetoond dat zij een duidelijk voordeel inhouden voor de teelt van gewassen en zij geen schadelijke uitwerking hebben op de gezondheid van mens en dier, noch onaanvaardbare gevolgen hebben voor het milieu.
- (22) Met het oog op de voorspelbaarheid, de doeltreffendheid en de coherentie dienen de criteria, procedures en voorwaarden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen te worden geharmoniseerd, met inachtneming van de algemene beginselen inzake bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.
- (23) De werkzame stoffen in een gewasbeschermingsmiddel kunnen via verschillende fabricageprocessen worden vervaardigd, wat leidt tot verschillen in de specificaties. Deze verschillen kunnen gevolgen hebben voor de veiligheid. Voor de doeltreffendheid dient voor de evaluatie van die verschillen op het niveau van de Gemeenschap in een geharmoniseerde procedure te worden voorzien.
- (24) Om dubbel werk te vermijden, de administratieve belasting van bedrijven en lidstaten te verminderen en een geharmoniseerde beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen te garanderen, moeten toelatingen die door een lidstaat worden verleend, door andere lidstaten met vergelijkbare milieu- en klimatologische omstandigheden worden aanvaard. Om een dergelijke wederzijdse erkenning te vergemakkelijken, moet de Europese Unie worden opgedeeld in toelatingszones met vergelijkbare omstandigheden.
- (25) Voor bepaalde toepassingen hebben bedrijven maar beperkt economisch belang bij een toelatingsaanvraag. Om te garanderen dat de diversificatie van de land- en tuinbouw niet in gevaar wordt gebracht door een onvoldoende beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen, moeten voor beperkte toepassingen specifieke regels worden vastgesteld.
- (26) In uitzonderlijke gevallen van een op geen enkele andere manier te bestrijden gevaar of bedreiging voor de teelt van een gewas moeten de lidstaten gewasbeschermingsmiddelen kunnen toelaten die niet aan de voorwaarden van deze verordening voldoen. Dergelijke toelatingen moeten op het niveau van de Gemeenschap worden onderzocht.

- (27) Om innovatie te bevorderen, moeten speciale regels worden vastgesteld die het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor experimentele doeleinden mogelijk maken, ook al zijn deze middelen nog niet toegelaten.
- (28) Om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van het milieu te waarborgen, moeten gewasbeschermingsmiddelen op juiste wijze worden gebruikt, met inachtneming van de beginselen van geïntegreerde plagenbestrijding. De Raad neemt de beginselen van geïntegreerde plagenbestrijding, inclusief goede gewasbeschermingspraktijken en goede milieupraktijken, op in de uit de regelgeving voortvloeiende beheerseisen van bijlage III van Verordening (EG) nr. 1782/2003. Daarom moet in een overgangsperiode worden voorzien om alle lidstaten de mogelijkheid te bieden de nodige structuren in te stellen om de gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen in staat te stellen de beginselen van geïntegreerde plagenbestrijding toe te passen.
- (29) Er moet een regeling voor de uitwisseling van informatie worden opgezet. De lidstaten moeten de hun in verband met aanvragen om toelating van gewasbeschermingsmiddelen verstrekte informatie en wetenschappelijke documentatie aan elkaar, aan de Autoriteit en de aan Commissie beschikbaar stellen.
- (30) Om de doeltreffendheid van een gewasbeschermingsmiddel te vergroten, kunnen hulpstoffen worden gebruikt. Het op de markt brengen en het gebruik moet worden verboden wanneer deze middelen een verboden hulpstof bevatten.
- (31) Studies zijn een grote investering. Deze investering moet worden beschermd om onderzoek te stimuleren. Daarom moeten studies die door een aanvrager bij een lidstaat worden ingediend, tegen gebruik door een andere aanvrager worden beschermd. Deze bescherming moet echter in de tijd beperkt zijn om concurrentie mogelijk te maken. Om te voorkomen dat aanvragers de beschermingsperiode kunstmatig verlengen door onnodig nieuwe studies in te dienen, moet de bescherming ook worden beperkt tot studies die voor de regelgeving werkelijk noodzakelijk zijn.
- (32) Er moeten regels worden vastgesteld om te voorkomen dat tests en studies worden overgedaan. In het bijzonder moet worden verboden dat studies waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, worden overgedaan. Gelet daarop moet onder redelijke voorwaarden verplicht toegang worden verleend tot studies op gewervelde dieren. Om bedrijven kennis te kunnen laten nemen van welke studies andere bedrijven hebben uitgevoerd, moeten de lidstaten een lijst van deze studies bijhouden, ook al vallen deze niet onder de bovenstaande regeling voor het verplicht verlenen van toegang.
- (33) Aangezien de lidstaten, de Autoriteit en de Commissie verschillende regels toepassen wat de toegang tot en de vertrouwelijkheid van documenten betreft, is een verduidelijking wenselijk van de bepalingen inzake de toegang tot informatie in de documenten die in het bezit zijn van deze autoriteiten, en de vertrouwelijkheid van die documenten.
- (34) Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van

gevaarlijke preparaten⁵ is van toepassing op de indeling, de verpakking en het kenmerken van bestrijdingsmiddelen. Om de bescherming van gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen, van consumenten van planten en plantaardige producten en van het milieu verder te verbeteren, zijn echter verdere specifieke regels wenselijk die rekening houden met de specifieke gebruiksomstandigheden van gewasbeschermingsmiddelen.

- (35) Om te garanderen dat gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen niet door reclame worden misleid, moeten voor reclame voor deze middelen regels worden vastgesteld.
- (36) Om het niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te verbeteren door de traceerbaarheid van mogelijke blootstellingen te verzekeren, de doeltreffendheid van het toezicht en de controle te verbeteren en de kosten van de bewaking van de waterkwaliteit te beperken, moeten voorschriften worden vastgesteld voor het bijhouden van registers en informatie over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen.
- (37) Bepalingen inzake controle- en inspectieregelingen in verband met het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen moeten de correcte, veilige en geharmoniseerde tenuitvoerlegging garanderen van de voorschriften die in deze verordening zijn vastgesteld om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te verwezenlijken.
- (38) Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn⁶ voorziet in controlemaatregelen voor het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen in alle stadia van de productie van levensmiddelen, alsook in het bijhouden van registers over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. Gelijkwaardige regels moeten gelden voor de opslag en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die niet onder Verordening (EG) nr. 882/2004 vallen.
- (39) Deze verordening moet nauw aansluiten bij andere communautaire wetgeving, en in het bijzonder bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad⁷, en bij de communautaire wetgeving betreffende de bescherming van werknemers en iedereen die betrokken is bij het ingeperkte gebruik en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen.
- (40) Er moeten procedures worden vastgesteld voor de goedkeuring van noodmaatregelen in situaties waar een goedgekeurde werkzame stof, een beschermstof, een synergistisch middel of een gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

⁵ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/8/EG van de Commissie (PB L 19 van 24.1.2006, blz. 12).

⁶ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Rectificatie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁷ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

- (41) De lidstaten moeten regels vaststellen voor de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en alle nodige maatregelen nemen om te bereiken dat zij worden toegepast.
- (42) In de lidstaten moet de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid blijven gelden voor de fabrikant en, indien van toepassing, voor de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen of het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel.
- (43) De lidstaten moeten de kosten van de procedures voor de toepassing van de verordening kunnen terugvorderen van wie gewasbeschermingsmiddelen op de markt brengt of wenst te brengen en van de aanvragers van een goedkeuring voor werkzame stoffen, beschermingsmiddelen of synergetische middelen.
- (44) De lidstaten moeten de noodzakelijke nationale autoriteiten aanwijzen.
- (45) De Commissie moet de toepassing van deze verordening bevorderen. Daarom moet in de nodige financiële middelen worden voorzien, moeten bepaalde voorschriften van de verordening in het licht van de opgedane ervaring kunnen worden gewijzigd, en moeten technische richtsnoeren kunnen worden opgesteld.
- (46) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁸. Het is wenselijk dat zuiver technische, administratieve of dringende maatregelen volgens de procedure van het raadgevend comité worden goedgekeurd.
- (47) Sommige bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG moeten tijdens de overgangperiode van kracht blijven,

⁸ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1 Onderwerp

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

Bij deze verordening worden zowel regels vastgesteld voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen waaruit gewasbeschermingsmiddelen geheel of gedeeltelijk bestaan, als regels voor hulpstoffen en co-formulanten.

Artikel 2 Werkings sfeer

1. Deze verordening is van toepassing op middelen, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit werkzame stoffen, beschermstoffen of synergistische middelen, en die bestemd zijn voor een van de volgende toepassingen:
 - a) de bescherming van gewassen of plantaardige producten tegen alle schadelijke organismen of het verhinderen van de werking van dergelijke organismen, tenzij deze middelen worden beschouwd als middelen die vooral om hygiënische redenen worden toegepast veeleer dan ter bescherming van gewassen of plantaardige producten;
 - b) het beïnvloeden van de levensprocessen van gewassen, zoals het beïnvloeden van hun groei, voorzover het niet gaat om nutritieve stoffen;
 - c) de bewaring van plantaardige producten, voorzover die stoffen of middelen niet onder bijzondere communautaire bepalingen inzake bewaarmiddelen vallen;
 - d) de vernietiging van ongewenste gewassen of delen van gewassen, met uitzondering van algen;
 - e) het afremmen of voorkomen van de ongewenste groei van gewassen, met uitzondering van algen.

Deze middelen worden hierna "gewasbeschermingsmiddelen" genoemd.

2. Deze verordening is van toepassing op stoffen, met inbegrip van micro-organismen en virussen, met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen of op gewassen, delen van gewassen of plantaardige producten, hierna "werkzame stoffen" genoemd.
3. Deze verordening is van toepassing op:
 - a) stoffen of preparaten die aan een gewasbeschermingsmiddel worden toegevoegd om fytoxische effecten van het preparaat op bepaalde gewassen op te heffen of te verminderen, hierna "beschermstoffen" genoemd;
 - b) stoffen of preparaten die, hoewel zij in de zin van lid 1 geen of slechts een zwakke activiteit vertonen, de activiteit van de werkzame stof(fen) in een gewasbeschermingsmiddel kunnen versterken, hierna "synergistische middelen" genoemd;
 - c) stoffen of preparaten die worden gebruikt of die bestemd zijn om te worden gebruikt in een gewasbeschermingsmiddel of hulpstof, maar die geen werkzame stoffen, beschermstoffen of synergistische middelen zijn, hierna "co-formulanten" genoemd;
 - d) stoffen of preparaten die bestaan uit co-formulanten, of preparaten die een of meer co-formulanten bevatten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd en op de markt worden gebracht om door de gebruiker te worden gemengd met een gewasbeschermingsmiddel om de eigenschappen of de werking ervan te wijzigen, hierna "hulpstoffen" genoemd.

Artikel 3 *Definities*

In de zin van deze verordening wordt verstaan onder:

(1) "Residuen"

Eén of meer stoffen die in of op gewassen of producten van plantaardige oorsprong, eetbare dierlijke producten of elders in het milieu aanwezig zijn ten gevolge van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel, met inbegrip van de metabolieten en de afbraak- of reactieproducten.

(2) "Stoffen"

Chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan.

(3) "Preparaten"

Mengsels samengesteld uit twee of meer stoffen die bestemd zijn om als gewasbeschermingsmiddel of hulpstof te worden gebruikt.

(4) "Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof"

Iedere stof die als intrinsieke eigenschap heeft dat zij een schadelijk effect heeft op mensen, dieren of het milieu en die in een gewasbeschermingsmiddel in voldoende concentratie aanwezig is of ontstaat om risico's van een dergelijk effect in te houden.

Dergelijk stoffen zijn onder meer, maar niet uitsluitend, stoffen die als gevaarlijk worden geclassificeerd overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad⁹, en die aanwezig zijn in het gewasbeschermingsmiddel in een concentratie waardoor het middel als gevaarlijk moet worden beschouwd in de zin van artikel 3 van Richtlijn 1999/45/EG.

(5) "Gewassen"

Levende planten en levende delen van planten, met inbegrip van vers fruit, groente en zaden.

(6) "Plantaardige producten"

Van planten afkomstige producten, die geen of slechts eenvoudige bewerkingen, zoals malen, drogen of persen hebben ondergaan, voorzover het geen gewassen zijn in de zin van punt 5.

(7) "Schadelijke organismen"

Elk(e) tot het dieren- of plantenrijk behorende soort, stam of biotype, of ziekteverwekkend agens die of dat schadelijk is voor gewassen of plantaardige producten.

(8) "Dieren"

Dieren behorende tot soorten die gewoonlijk door de mens worden gedomesticeerd, gevoed en gehouden, dan wel geconsumeerd.

(9) "Op de markt brengen"

Het voorhanden hebben van een gewasbeschermingsmiddel met het oog op de verkoop binnen de Gemeenschap, met inbegrip van het ten verkoop aanbieden, of enige andere vorm van al dan niet gratis overdracht, alsmede de eigenlijke verkoop, distributie en andere vormen van overdracht zelf. Het in het vrije verkeer brengen van een gewasbeschermingsmiddel op het grondgebied van de Gemeenschap wordt in het kader van deze verordening als op de markt brengen aangemerkt.

(10) "Toelating van een gewasbeschermingsmiddel"

Bestuursrechtelijk besluit waarmee de bevoegde instantie van een lidstaat toelaat dat een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied op de markt wordt gebracht.

⁹ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

(11) "Producent"

Een persoon die werkzame stoffen, beschermstoffen, synergistische middelen, co-formulanten, gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen zelf produceert of de productie ervan aan een andere partij of persoon uitbesteedt, of een persoon die door de producent is aangewezen als zijn alleenvertegenwoordiger voor de naleving van deze verordening.

(12) "Verklaring van toegang"

Een document waarbij de eigenaar van krachtens deze verordening beschermde gegevens ermee instemt dat de bevoegde instantie deze gegevens gebruikt voor het verlenen van toelating voor een gewasbeschermingsmiddel of goedkeuring van een werkzame stof, synergistisch middel of beschermstof ten voordele van een andere persoon.

(13) "Milieu"

Water (met inbegrip van grond- en oppervlaktewater, overgangs- en kustwateren), bodem, lucht, land, wilde soorten dieren en planten, alsmede hun onderlinge relatie en hun relatie met andere levende organismen.

(14) "Geïntegreerde bestrijding van plagen"

De zorgvuldige beschouwing van alle beschikbare plaagbestrijdingstechnieken, gevolgd door de integratie van passende maatregelen die de ontwikkeling van populaties van schadelijke organismen tegengaan, het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en andere vormen van interventie tot economisch verantwoorde niveaus beperken en het risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu tot een minimum beperken. Bij de geïntegreerde bestrijding van plagen ligt de nadruk op de groei van gezonde gewassen, waarbij de landbouwecosystemen zo weinig mogelijk worden verstoord en natuurlijke plaagbestrijding wordt aangemoedigd.

(15) "Micro-organismen"

Een microbiologische eenheid, met inbegrip van schimmels en virussen, cellulair of niet-cellulair, die in staat is genetisch materiaal te vermeerderen of over te brengen.

(16) "Genetisch gemodificeerde organismen"

Micro-organismen waarvan het genetisch materiaal is gewijzigd in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁰.

(17) "Zone"

Groep lidstaten, zoals gedefinieerd in bijlage I, waarvan wordt aangenomen dat de agrarische, fytosanitaire en ecologische, met inbegrip van klimatologische, omstandigheden, vrij gelijkaardig zijn.

¹⁰ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

(18) "Goede gewasbeschermingspraktijken"

Praktijken waarbij de behandelingen van een bepaald gewas met gewasbeschermingsmiddelen volgens de voorschriften voor hun toegestane gebruik worden geselecteerd, gedoseerd en getimed om met een minimumhoeveelheid een optimale doeltreffendheid te verzekeren, rekening houdend met de plaatselijke omstandigheden en met de mogelijkheden voor teeltmaatregelen en biologische bestrijding.

(19) "Goede milieupraktijken"

Gewasbeschermingspraktijken waarbij gewasbeschermingsmiddelen op zodanige wijze worden gehanteerd en toegepast dat het milieu slechts met de kleinst mogelijke hoeveelheid wordt vervuild.

(20) "Goede laboratoriumpraktijken"

Praktijken zoals gedefinieerd in Richtlijn 2004/10/EG¹¹.

(21) "Gegevensbescherming"

Voor een test- of studieverlag geldt gegevensbescherming wanneer de eigenaar het recht heeft te voorkomen dat het ten gunste van een andere persoon wordt gebruikt.

HOOFDSTUK II

WERKZAME STOFFEN, BESCHERMSTOFFEN, SYNERGISTISCHE MIDDELEN EN CO-FORMULANTEN

AFDELING 1

WERKZAME STOFFEN

ONDERAFDELING 1

EISEN EN VOORWAARDEN VOOR GOEDKEURING

Artikel 4

Goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen

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

¹¹ PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

2. De residuen van gewasbeschermingsmiddelen die resulteren uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken, moeten aan de volgende eisen voldoen:
 - a) zij hebben geen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, met name van kwetsbare bevolkingsgroepen, of van dieren, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten wanneer de methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op het grondwater;
 - b) zij hebben geen onaanvaardbaar effect op het milieu;
 - c) toxicologisch of ecologisch significante residuen worden door middel van algemeen gebruikte methoden gemeten.
3. Het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, volgens goede gewasbeschermingspraktijken en in normale gebruiksomstandigheden, moet aan de volgende eisen voldoen:
 - a) het moet voldoende doeltreffend zijn;
 - b) het mag geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect hebben op de gezondheid van mens of dier, rechtstreeks of via drinkwater, levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch gevolgen op de werkplek of andere indirecte effecten, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten wanneer de methoden om dergelijke effecten te evalueren, beschikbaar zijn, noch op het grondwater;
 - c) het heeft geen onaanvaardbare effecten op gewassen of plantaardige producten;
 - d) het veroorzaakt geen onnodig lijden of pijn bij te bestrijden gewervelde dieren;
 - e) het heeft geen onaanvaardbare effecten op het milieu, met name rekening houdend met de volgende aspecten:
 - i) het gedrag en de lotgevallen in het milieu, met name de vervuiling van oppervlaktewater, met inbegrip van estuariene en kustwateren, drinkwater, grondwater, lucht en bodem;
 - ii) de gevolgen voor niet-doelsoorten;
 - iii) de gevolgen voor de biodiversiteit.
4. Voor de goedkeuring van een werkzame stof wordt geacht dat aan de leden 1, 2 en 3 is voldaan, wanneer is vastgesteld dat dit het geval is voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.
5. Wat de menselijke gezondheid betreft, worden gegevens verkregen uit tests of studies op mensen niet gebruikt om de veiligheidsmarges te verlagen die het resultaat zijn van tests of studies op dieren.

Artikel 5
Eerste goedkeuring

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

Artikel 6
Voorwaarden en beperkingen

Voor goedkeuring kunnen voorwaarden en beperkingen gelden betreffende:

- a) de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;
- b) de aard en het maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden;
- c) beperkingen op grond van de in artikel 8 bedoelde beoordeling van de gegevens, waarbij rekening is gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, inclusief klimatologische, omstandigheden;
- d) het soort preparaat;
- e) de wijze van gebruik;
- f) de indiening van verdere bevestigende informatie bij de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna "de Autoriteit" genoemd, wanneer tijdens het beoordelingsproces nieuwe eisen worden vastgesteld op basis van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis;
- g) aanduiding van de gebruikerscategorieën, zoals al dan niet professioneel gebruik;
- h) aanduiding van plaatsen waar gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten onder specifieke voorwaarden kunnen worden goedgekeurd;
- i) de noodzaak van verplichte risicobeperkende maatregelen en monitoring na gebruik;
- j) andere speciale voorwaarden op grond van de beoordeling van de informatie die in het kader van deze verordening is verstrekt.

ONDERAFDELING 2 GOEDKEURINGSPROCEDURE

Artikel 7 Aanvraag

1. Een aanvraag voor de goedkeuring van een werkzame stof of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring moet door de producent van een werkzame stof bij een lidstaat (hierna de "als rapporteur aangewezen lidstaat" genoemd) worden ingediend, samen met een volledig en een beknopt dossier, zoals vastgesteld in artikel 8, de leden 1 en 2, of een verklaring van toegang tot dergelijke dossiers, dan wel een wetenschappelijke verantwoording waarom bepaalde delen van die dossiers niet zijn ingediend, waaruit blijkt dat de werkzame stof voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4.

Een vereniging van producenten die door de producenten voor de naleving van deze verordening is aangewezen, kan een gezamenlijke aanvraag indienen.

2. Binnen 14 dagen na ontvangst van de aanvraag stuurt de als rapporteur aangewezen lidstaat de aanvrager een schriftelijke kennisgeving met de datum van ontvangst.
3. Bij het indienen van zijn aanvraag kan de aanvrager overeenkomstig artikel 60 verzoeken dat bepaalde delen van de in lid 1 bedoelde dossiers vertrouwelijk blijven. Voor elk document of deel van een document moet hij toelichten waarom het als vertrouwelijk moet worden beschouwd.

Hij dient tezelfdertijd verzoeken om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 56 in.

De als rapporteur aangewezen lidstaat biedt de aanvrager de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren bij de beslissing die hij van plan is te nemen, en beslist vervolgens welke informatie vertrouwelijk moet blijven. Hij informeert de aanvrager en de Autoriteit over zijn beslissing.

Artikel 8 Dossiers

1. Het beknopte dossier omvat:
 - a) gegevens over één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat op een veel voorkomende teelt in elke zone, waaruit blijkt dat aan de eisen van artikel 4 is voldaan; wanneer de verstrekte gegevens niet alle zones of een niet veel voorkomende teelt betreffen, een verantwoording van deze aanpak;

- b) voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof bedoeld in artikel 75, lid 1, onder b), 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 artikel 75, lid 1, onder b), 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, voorzover die relevant zijn voor de beoordeling van de in artikel 4 bedoelde criteria voor één of meer gewasbeschermingsmiddelen die representatief zijn voor de onder a) bedoelde gebruiksdoeleinden, rekening houdend met het feit dat wanneer er ingevolge de voorgestelde beperkte verscheidenheid van representatieve gebruiksdoeleinden van de werkzame stof gegevens ontbreken in het dossier waarin lid 2 voorziet, dat beperkingen van de goedkeuring tot gevolg kan hebben;
 - d) een checklist waaruit blijkt dat het dossier waarin lid 2 voorziet, volledig is;
 - e) de redenen waarom de ingediende test- en studieverlagen nodig zijn voor de eerste goedkeuring van de werkzame stof of voor wijzigingen van de voorwaarden van de goedkeuring;
 - f) een beoordeling van alle ingediende informatie.
2. Het volledige dossier bevat de volledige tekst van de afzonderlijke test- en studieverlagen betreffende alle in lid 1, onder b) en c), bedoelde informatie. Het bevat geen verslagen van tests of studies waarbij de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel opzettelijk aan mensen wordt toegediend.
3. De vorm van het beknopte en het volledige dossier wordt volgens de procedure van artikel 76, lid 2, vastgesteld.

De vereiste gegevens bedoeld in artikel 8, lid 1, worden gedefinieerd in verordeningen die worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 76, lid 2; zij bevatten de eisen voor werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen in bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG, met de nodige wijzigingen. Voor beschermstoffen en synergistische middelen zullen volgens de procedure van artikel 76, lid 3, vergelijkbare vereiste gegevens worden vastgesteld.

Artikel 9 *Ontvankelijkheid van de aanvraag*

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van de aanvraag controleert de als rapporteur aangewezen lidstaat of de dossiers die samen met de aanvraag zijn ingediend, alle elementen bevatten waarin in artikel 8 is voorzien; hij maakt daarbij gebruik van de checklist bedoeld in artikel 8, lid 1, onder d).

2. Wanneer één of meer elementen waarin artikel 8 voorziet ontbreken, licht de lidstaat de aanvrager in en stelt hij een termijn vast voor de indiening ervan.

Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van die termijn niet heeft ingediend, meldt de als rapporteur aangewezen lidstaat aan de aanvrager dat de aanvraag niet ontvankelijk is.

Voor dezelfde stof kan steeds een nieuwe aanvraag worden ingediend.

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

Nadat hij deze kennisgeving heeft ontvangen, stuurt de aanvrager het beknopte en het volledige dossier onmiddellijk door naar de andere lidstaten, de Autoriteit en de Commissie.

Artikel 10

Toegang tot het beknopte dossier

De Autoriteit maakt het in artikel 8, lid 1, bedoelde beknopte dossier onverwijld toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van vertrouwelijke informatie overeenkomstig artikel 60.

Artikel 11

Ontwerp-beoordelingsverslag

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

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van twaalf maanden uitgebreid met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent. Hij brengt de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte.

De lidstaat kan de Autoriteit raadplegen.

2. De vorm van het ontwerp-beoordelingsverslag wordt volgens de procedure van artikel 76, lid 2, vastgesteld.

Artikel 12
Conclusie van de Autoriteit

1. De Autoriteit stuurt het ontwerp-beoordelingsverslag dat zij van de als rapporteur aangewezen 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 overeenkomstig artikel 60 te verzoeken dat bepaalde delen van het ontwerp-beoordelingsverslag vertrouwelijk blijven.

De Autoriteit wacht gedurende negentig dagen schriftelijke opmerkingen in.

Zo nodig organiseert de Autoriteit een raadpleging van deskundigen, inclusief deskundigen uit de als rapporteur aangewezen lidstaat.

2. Binnen negentig dagen na afloop van de in lid 1 van dit artikel bedoelde periode keurt de Autoriteit een conclusie goed waarin zij vermeldt of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de eisen van artikel 4, 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 die in het ontwerp-beoordelingsverslag zijn genoemd.

3. Indien de Autoriteit bijkomende informatie nodig heeft, stelt zij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van negentig dagen waarin in lid 2 is voorzien, uitgebreid met de bijkomende termijn die de Autoriteit toekent. Zij brengt de Commissie en de lidstaten daarvan op de hoogte.

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

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

Artikel 13
Goedkeuringsverordening

1. Binnen zes maanden na ontvangst van de conclusie van de Autoriteit waarin artikel 12, lid 2, voorziet, dient de Commissie bij het in artikel 76, lid 1, bedoelde comité een verslag in (hierna het "evaluatieverslag" genoemd), rekening houdend met het ontwerp-beoordelingsverslag van de als rapporteur aangewezen lidstaat overeenkomstig artikel 11 en de conclusie van de Autoriteit overeenkomstig artikel 12.

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

2. Op basis van het evaluatieverslag waarin lid 1 voorziet, andere voor het desbetreffende geval legitieme factoren en het voorzorgsbeginsel wanneer de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 178/2002, artikel 7, lid 1, relevant zijn, wordt volgens de procedure van artikel 76, lid 3, een verordening vastgesteld, die bepaalt dat:
 - a) een werkzame stof, zo nodig onderworpen aan voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6, wordt goedgekeurd;
 - b) een werkzame stof niet wordt goedgekeurd; of
 - c) de voorwaarden van de goedkeuring worden gewijzigd.
3. De Commissie houdt een lijst van goedgekeurde werkzame stoffen bij.

ONDERAFDELING 3 VERLENGING EN HERZIENING

Artikel 14

Verlenging van een goedkeuring

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

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

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

2. De verlenging geldt voor onbeperkte tijd.

Artikel 15

Verlengingsaanvraag

1. De verlengingsaanvraag waarin in artikel 14 is voorzien, moet uiterlijk drie jaar vóór de eerste goedkeuring vervalft, door een producent van de werkzame stof bij een lidstaat worden ingediend, met kopie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

2. Wanneer de aanvrager een verlengingsaanvraag indient, moet hij preciseren welke nieuwe gegevens hij wil indienen en aantonen dat deze noodzakelijk zijn omdat de gegevens niet vereist of de criteria niet van toepassing waren toen de werkzame stof voor het eerst werd goedgekeurd, dan wel omdat zijn aanvraag een wijziging van de goedkeuring betreft. Hij dient tezelfdertijd een tijdschema in voor alle nieuwe en lopende studies.

De aanvrager vermeldt welke delen van de ingediende informatie overeenkomstig artikel 60 vertrouwelijk moeten blijven, en geeft daarvoor de redenen aan.

Artikel 16

Toegang tot de verlengingsaanvraag

De Autoriteit maakt de informatie die de aanvrager overeenkomstig artikel 15 heeft verstrekt, onverwijld toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van informatie die overeenkomstig artikel 60 vertrouwelijk is verklaard.

Artikel 17

Verlenging van de goedkeuringsperiode voor de duur van de procedure

Wanneer om redenen buiten de wil van de aanvrager blijkt dat de goedkeuring waarschijnlijk zal vervallen alvorens over de verlenging een beslissing is genomen, wordt overeenkomstig de procedure van artikel 76, lid 3, een verordening vastgesteld waarbij het vervallen van de goedkeuring lang genoeg wordt uitgesteld om de aanvraag te onderzoeken. Een dergelijke verordening wordt met name vastgesteld wanneer de aanvragers de verlengingsaanvraag geen drie jaar voor het vervallen van de goedkeuring konden indienen zoals artikel 15, lid 1, vereist, omdat de werkzame stof was opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG voor een termijn die minder dan drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening afloopt.

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

- a) de tijd die nodig is om de gevraagde informatie te verstrekken;
- b) de tijd die nodig is om de procedure te voltooien;
- c) de noodzaak om overeenkomstig artikel 18 een coherent werkprogramma op te stellen.

Artikel 18

Werkprogramma

De Commissie kan een werkprogramma opstellen waarin gelijkaardige werkzame stoffen worden gegroepeerd. In het kader van dit programma kan worden geëist dat de belanghebbenden alle nodige gegevens binnen een in het programma vastgestelde termijn aan de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten meedelen.

Het programma omvat:

- a) de procedures voor de indiening en de beoordeling van verlengingsaanvragen voor goedkeuringen;
- b) de vermelding welke gegevens moeten worden ingediend;
- c) de termijnen voor de indiening van die gegevens;
- d) de regels inzake de indiening van nieuwe informatie;
- e) de regels om overeenkomstig artikel 60 om vertrouwelijkheid te verzoeken.

Artikel 19
Uitvoeringsmaatregelen

Bij een overeenkomstig de procedure van artikel 76, lid 3, vastgestelde verordening worden de nodige maatregelen vastgesteld voor de uitvoering van de verlengings- en herzieningsprocedure, en in voorkomend geval de uitvoering van een werkprogramma overeenkomstig artikel 18.

Artikel 20
Verlengingsverordening

1. Overeenkomstig de in artikel 76, lid 3, bedoelde procedure wordt een verordening vastgesteld waarbij:
 - a) de goedkeuring van een werkzame stof, zo nodig onderworpen aan voorwaarden en beperkingen, wordt verlengd; of
 - b) de goedkeuring van een werkzame stof niet wordt verlengd.
2. Voorzover de redenen waarom de goedkeuring niet wordt verlengd dit toelaten, voorziet de in lid 1 bedoelde verordening in een respijtperiode om de voorraden van de desbetreffende gewasbeschermingsmiddelen op te gebruiken, die verenigbaar is met de normale gebruiksperiode van het gewasbeschermingsmiddel.

Artikel 21
Herziening van een goedkeuring

1. De Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof steeds herzien.

Wanneer er volgens de Commissie aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de criteria van artikel 4, of wanneer verdere vereiste informatie overeenkomstig artikel 6, onder f), niet werd verstrekt, licht zij de lidstaten, de Autoriteit en de producent van de werkzame stof in en stelt zij een termijn vast waarbinnen de producent zijn opmerkingen moet doen toekomen.

2. De Commissie kan de Autoriteit om een advies, of om wetenschappelijke of technische bijstand verzoeken. De Autoriteit verstrekt de Commissie haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na het verzoek.
3. Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de criteria van artikel 4, of wanneer verdere vereiste informatie overeenkomstig artikel 6, onder f), niet is verstrekt, wordt volgens de procedure van artikel 76, lid 3, een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

Artikel 20, lid 2, is van toepassing.

ONDERAFDELING 4

AFWIJKINGEN

Artikel 22

Werkzame stoffen met een laag risico

1. In afwijking van artikel 5 wordt een werkzame stof die aan de criteria van artikel 4 voldoet voor een periode van ten hoogste 15 jaar goedgekeurd, wanneer gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten naar verwachting slechts een laag risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu inhouden zoals bepaald in artikel 46, lid 1.
2. Artikel 4, lid 4, en de artikelen 6 tot en met 21 zijn van toepassing.

Artikel 23

Goedkeuringscriteria voor basisstoffen

1. Basisstoffen worden overeenkomstig de leden 2 tot en met 6 goedgekeurd. In afwijking van artikel 5 geldt de goedkeuring voor onbeperkte tijd. Voor de toepassing van die leden wordt onder een basisstof een werkzame stof verstaan
 - a) die niet voornamelijk als gewasbeschermingsmiddel wordt gebruikt,
 - b) maar niettemin van enig nut is als gewasbeschermingsmiddel, wanneer zij direct wordt gebruikt, dan wel in een middel dat bestaat uit de stof en een gewone verdunner,
 - c) geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is
 - d) en niet direct voor gebruik als een gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht.
2. In afwijking van artikel 5 wordt een basisstof goedgekeurd wanneer uit relevante evaluaties die zijn uitgevoerd overeenkomstig andere communautaire wetgeving waarin het gebruik van die stof voor andere doeleinden dan als gewasbeschermingsmiddel is geregeld, blijkt dat de stof geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, noch een onaanvaardbaar nadelig effect op het milieu.

3. Een goedkeuringsaanvraag voor een basisstof wordt door een belanghebbende partij of door een lidstaat bij de Commissie ingediend.

Bij de aanvraag dient de volgende informatie te worden verstrekt:

- a) evaluaties die zijn uitgevoerd overeenkomstig andere communautaire wetgeving die het gebruik van die stof regelt; of
 - b) informatie waaruit blijkt dat de stof geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, noch een onaanvaardbaar nadelig effect op het milieu.
4. De Commissie kan de Autoriteit om een advies, of om wetenschappelijke of technische bijstand verzoeken. De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na het verzoek aan de Commissie toekomen.
 5. De artikelen 6 en 13 zijn van toepassing.
 6. De Commissie kan de goedkeuring van een basisstof steeds herzien.

Wanneer er volgens de Commissie aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de criteria van de leden 1 en 2, licht zij de lidstaten, de Autoriteit en de belanghebbende partij in en stelt zij een termijn vast waarbinnen zij hun opmerkingen moeten doen toekomen.

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

Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de criteria van lid 1, wordt volgens de procedure van artikel 76, lid 3, een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen. Artikel 20, lid 2, is van toepassing.

Artikel 24

Goedkeuringscriteria voor stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen

1. In afwijking van artikel 5 en artikel 14, lid 2, wordt een werkzame stof die aan de criteria van artikel 4 voldoet voor een periode van ten hoogste zeven jaar goedgekeurd, wanneer andere reeds goedgekeurde werkzame stoffen aanzienlijk minder toxisch zijn voor de consument of de gebruiker, dan wel aanzienlijk minder risico's inhouden voor het milieu. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met de criteria van bijlage II, punt 4.

Een dergelijke stof wordt hierna "een stof die in aanmerking komt om te worden vervangen" genoemd.

2. Artikel 4, lid 4, en de artikelen 6 tot en met 21 zijn van toepassing.

AFDELING 2

BESCHERMSTOFFEN EN SYNERGISTISCHE MIDDELEN

Artikel 25

Goedkeuring van beschermstoffen en synergistische middelen

1. Een beschermstof of synergistisch middel wordt goedgekeurd wanneer het voldoet aan artikel 4.
2. De artikelen 5 tot en met 21 zijn van toepassing.

Artikel 26

Beschermstoffen en synergistische middelen die reeds op de markt zijn

Binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening wordt volgens de procedure van artikel 76, lid 3, een verordening vastgesteld tot opstelling van een werkprogramma voor de progressieve herziening van synergistische stoffen en beschermstoffen die bij de inwerkingtreding van de verordening op de markt zijn. Bij deze verordening worden de vereiste gegevens vastgesteld, alsook de procedures voor kennisgeving, evaluatie, beoordeling en besluitvorming. De verordening bepaalt ook dat de belanghebbenden alle nodige gegevens binnen een gespecificeerde termijn aan de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten medelen.

AFDELING 3

ONAAANVAARBARE CO-FORMULANTEN

Artikel 27

Verbod

1. Een co-formulant wordt verboden wanneer is vastgesteld dat:
 - a) de residuen, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken, een schadelijk effect hebben op de gezondheid van mens of dier of op het grondwater, dan wel een onaanvaardbaar effect op het milieu; of
 - b) het gebruik ervan, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met normale en realistische gebruiksomstandigheden, een schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, dan wel een onaanvaardbaar effect op gewassen, plantaardige producten of het milieu.
2. Co-formulanten die overeenkomstig lid 1 zijn verboden, worden volgens de procedure van artikel 76, lid 3, opgenomen in bijlage III.

HOOFDSTUK III GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

AFDELING 1 TOELATING

ONDERAFDELING 1 EISEN EN INHOUD

Artikel 28

Toelating voor het op de markt brengen en het gebruik

1. Een gewasbeschermingsmiddel wordt alleen op de markt gebracht of gebruikt wanneer het in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze verordening is toegelaten.
2. In afwijking van lid 1 is in de volgende gevallen geen toelating vereist:
 - a) het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend één of meer basisstoffen bevatten;
 - b) het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden overeenkomstig artikel 51;
 - c) de productie, de opslag en het vervoer van een gewasbeschermingsmiddel dat voor gebruik in een andere lidstaat is bestemd, op voorwaarde dat het middel in die lidstaat is toegelaten en dat de lidstaat van productie, opslag of vervoer inspectievoorschriften heeft vastgesteld om ervoor te zorgen dat het gewasbeschermingsmiddel niet op zijn grondgebied wordt gebruikt.

Artikel 29

Eisen

1. Een gewasbeschermingsmiddel wordt slechts toegelaten wanneer het aan de volgende eisen voldoet:
 - a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen die het bevat zijn goedgekeurd;

- b) wanneer de werkzame stof, de beschermstof of het synergistisch middel in het gewasbeschermingsmiddel wordt geproduceerd door een andere persoon of volgens een ander productieproces dan die welke zijn gespecificeerd in het dossier op basis waarvan deze stof, deze beschermstof of dat synergistisch middel zijn goedgekeurd, wijken de werkzame stof, de beschermstof of het synergistisch middel in het gewasbeschermingsmiddel niet significant af van de specificatie in de verordening tot goedkeuring van die stof, die beschermstof of dat synergistisch middel, en hebben zij ingevolge onzuiverheden niet meer schadelijke effecten in de zin van artikel 4, de leden 2 en 3, dan wanneer zij volgens het in dat dossier gespecificeerde productieproces zouden zijn geproduceerd;
 - c) de co-formulanten in het middel zijn niet verboden bij artikel 27;
 - d) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3;
 - e) aard en hoeveelheid van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen in het gewasbeschermingsmiddel en, indien van toepassing, in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht significante onzuiverheden en co-formulanten, kunnen aan de hand van passende methoden worden vastgesteld;
 - f) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht significant zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen gebruikte passende methoden;
 - g) de fysisch-chemische eigenschappen van het middel zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar geacht;
 - h) voor gewassen die voor voeding of vervoeding zijn bestemd, zijn de maximumresidugehalten in de landbouwproducten die het voorwerp van het in de toelating vermelde gebruik zijn, in voorkomend geval vastgesteld of gewijzigd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.
2. In afwijking van lid 1, onder a), kan een lidstaat gedurende een periode van vijf jaar na de goedkeuring van het in artikel 26 bedoelde werkprogramma toelaten dat op zijn grondgebied gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht die synergistische middelen en beschermstoffen bevatten die niet zijn goedgekeurd, maar die in dat programma zijn opgenomen.
3. De aanvrager toont aan dat aan de eisen van lid 1 is voldaan.
4. De naleving van de in lid 1, onder b) en onder d) tot en met g), genoemde eisen wordt vastgesteld door middel van officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel en die representatief zijn voor de omstandigheden in de zone waar het middel zal worden gebruikt.

5. Wat lid 1, onder e), betreft, kunnen volgens de procedure van artikel 76, lid 3, geharmoniseerde methoden worden vastgesteld.
6. Bij verordeningen die volgens de procedure van artikel 76, lid 2, worden vastgesteld, worden uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen vastgesteld; zij bevatten de eisen in bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG, met de nodige wijzigingen.

Artikel 30 *Inhoud*

1. De toelating definieert op welke gewassen en voor welke doeleinden het gewasbeschermingsmiddel mag worden gebruikt.
2. De toelating stelt de voorschriften vast voor het op de markt brengen en het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel. Deze voorschriften omvatten de nodige gebruiksvoorwaarden om te voldoen aan de voorwaarden en eisen waarin de verordening waarbij de werkzame stoffen, beschermingsmiddelen en synergistische middelen zijn goedgekeurd voorziet. De toelating omvat een classificatie van het gewasbeschermingsmiddel voor de toepassing van Richtlijn 1999/45/EG.
3. Bij de in lid 2 bedoelde voorschriften kan het gaan om:
 - a) een beperking van de distributie en het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel, met het oog op de bescherming van de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers en werknemers;
 - b) de verplichting om, alvorens het middel wordt gebruikt, burens in te lichten die aan verwaaide spoeinevel kunnen worden blootgesteld en die hebben gevraagd te worden ingelicht.

Artikel 31 *Duur*

1. De toelatingsperiode wordt in de toelating vastgesteld. De duur van een toelating is gelijk aan de duur van de goedkeuring van alle werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen in het gewasbeschermingsmiddel.
2. Toelatingen kunnen ook voor kortere perioden worden toegekend om de herziening van gelijkaardige middelen te laten samenvallen teneinde overeenkomstig artikel 48 een vergelijkende evaluatie uit te voeren van middelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen.
3. Na de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, beschermstof of synergistisch middel in het gewasbeschermingsmiddel wordt een bijkomende toelating van negen maanden verleend zodat het onderzoek overeenkomstig artikel 42 kan worden uitgevoerd.

ONDERAFDELING 2 PROCEDURE

Artikel 32 Toelatingsaanvraag

1. Wie een gewasbeschermingsmiddel op de markt wenst te brengen, doet zelf of via een vertegenwoordiger een toelatingsaanvraag bij elke lidstaat waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht.
2. De aanvraag omvat:
 - a) een lijst van de zones en lidstaten waar de aanvrager een aanvraag heeft ingediend;
 - b) een voorstel waarin de lidstaat wordt vermeld waarvan de aanvrager verwacht dat die de aanvraag in de desbetreffende zone zal beoordelen;
 - c) een voor eensluidend verklaard afschrift van alle toelatingen die voor dat gewasbeschermingsmiddel reeds in een lidstaat zijn verleend.
3. Bij de aanvraag dient het volgende te worden verstrekt:
 - a) voor het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel, een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor het gewasbeschermingsmiddel;
 - b) voor elke werkzame stof, beschermstof en synergistisch middel in het gewasbeschermingsmiddel, een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof, de beschermstof en het synergistisch middel; en tevens
 - c) voor elke test of studie waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, een verantwoording van de genomen stappen om herhaling van proeven te voorkomen;
 - d) de redenen waarom de ingediende test- en studieverlagen nodig zijn voor de eerste toelating of voor wijzigingen van de voorwaarden van de toelating.
4. Bij het indienen van zijn aanvraag kan de aanvrager overeenkomstig artikel 60 verzoeken dat bepaalde delen van de in lid 3 bedoelde dossiers vertrouwelijk blijven. Voor elk document of deel van een document moet hij uitleggen waarom het vertrouwelijk moet blijven.

Hij dient tezelfdertijd verzoeken om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 56, lid 3, in.

De als rapporteur aangewezen lidstaat biedt de aanvrager de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren bij de beslissing die hij van plan is te nemen en beslist vervolgens welke informatie vertrouwelijk moet blijven. Hij informeert de aanvrager en de Autoriteit over zijn beslissing.

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

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

Artikel 33

Vrijstelling

1. Aanvragers worden vrijgesteld van de indiening van de in artikel 32, lid 3, bedoelde test- en studieverlagen, wanneer zij aantonen dat hun overeenkomstig artikel 56, 58 of 59 toegang is verleend, of dat elke gegevensbeschermingsperiode is verlopen.
2. Aanvragers op wie lid 1 van toepassing is, verstrekken niettemin de volgende informatie:
 - a) de informatie die nodig is om de werkzame stof, de beschermstof of het synergistisch middel te identificeren wanneer die zijn goedgekeurd, en om vast te stellen of aan de goedkeuringsvoorwaarden is voldaan en deze in voorkomend geval in overeenstemming zijn met artikel 29, lid 1, onder b);
 - b) de gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat het gewasbeschermingsmiddel effecten heeft die vergelijkbaar zijn met die van het gewasbeschermingsmiddel waarvoor zij bewijzen toegang te hebben tot de beschermde gegevens.

Artikel 34

De lidstaat die de aanvraag onderzoekt

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

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

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

Artikel 35
Onderzoek

1. De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, voert op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit.

Daarbij worden de in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen toegepast om vast te stellen of het gewasbeschermingsmiddel aan de eisen van artikel 29 voldoet wanneer het overeenkomstig artikel 52 en in alle normale en realistische gebruiksomstandigheden wordt gebruikt, alsook om vast te stellen wat de gevolgen van het gebruik in toegelaten omstandigheden zijn.

De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, maakt zijn beoordeling toegankelijk voor de andere lidstaten in dezelfde zone bij wie een aanvraag is ingediend.

2. Dienovereenkomstig verlenen of weigeren de betrokken lidstaten toelatingen op grond van de conclusies van de beoordeling door de lidstaat die de aanvraag overeenkomstig de artikelen 30 en 31 heeft onderzocht. De lidstaten verlenen toelating voor het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel onder dezelfde voorwaarden, inclusief de classificatie voor de toepassing van Richtlijn 1999/45/EG, als de lidstaat die de aanvraag onderzoekt.
3. In afwijking van lid 2 en krachtens het Gemeenschapsrecht kunnen bijkomende voorwaarden worden opgelegd wat de naleving van de in artikel 30, lid 3, bedoelde voorschriften betreft.

Artikel 36
Onderzoekstermijn

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

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van twaalf maanden uitgebreid met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent.

2. De in lid 1 vastgestelde termijnen worden tijdens de toepassing van de procedure van artikel 37 opgeschort.
3. Betreft het een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel dat een nog niet goedgekeurde werkzame stof bevat, dan begint de lidstaat met de beoordeling zodra hij het in artikel 12, lid 1, bedoelde ontwerp-beoordelingsverslag heeft ontvangen. In dat geval neemt de lidstaat uiterlijk binnen zes maanden nadat de werkzame stof is goedgekeurd een beslissing over de aanvraag.

Artikel 37

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

1. Of een gewasbeschermingsmiddel voldoet aan artikel 29, lid 1, onder b), moet worden beoordeeld door de lidstaat die overeenkomstig artikel 7, lid 1, voor de werkzame stof, de beschermstof of het synergistisch middel als rapporteur is opgetreden, hierna "de als rapporteur aangewezen lidstaat" genoemd. De aanvrager deelt alle nodige gegevens aan die lidstaat mee.
2. Nadat de als rapporteur aangewezen lidstaat de aanvrager de mogelijkheid heeft gegeven tot het indienen van zijn opmerkingen, welke de aanvrager ook moet doen toekomen aan de lidstaat die de aanvraag onderzoekt, keurt de als rapporteur aangewezen lidstaat een conclusie goed, die zij aan de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager meedeelt.
3. Indien de lidstaat die de toelatingsaanvraag onderzoekt het niet eens is met de conclusie van de als rapporteur aangewezen lidstaat, licht hij de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie in en vermeldt hij zijn redenen.

De lidstaat die de toelatingsaanvraag onderzoekt en de als rapporteur aangewezen lidstaat proberen het erover eens te worden of aan artikel 29, lid 1, onder b), is voldaan. Zij geven de aanvrager de gelegenheid zijn opmerkingen te formuleren.

4. Indien de betrokken lidstaten binnen negentig dagen geen overeenstemming bereiken, legt de lidstaat die de toelatingsaanvraag onderzoekt de zaak aan de Commissie voor. Volgens de procedure van artikel 76, lid 2, wordt beslist of aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, onder b), is voldaan. De periode van negentig dagen gaat in op de datum waarop de lidstaat die de toelatingsaanvraag onderzoekt de als rapporteur aangewezen lidstaat overeenkomstig lid 3 inlicht dat hij het met de conclusie van deze laatste niet eens is.

Alvorens een dergelijke beslissing wordt genomen, kan de Commissie de Autoriteit verzoeken om een binnen drie maanden na het verzoek te verstrekken advies of wetenschappelijke dan wel technische bijstand.

5. Gedetailleerde regels voor de uitvoering van de leden 1 tot en met 4 kunnen na raadpleging van de Autoriteit volgens de procedure van artikel 76, lid 3, worden vastgesteld.

Artikel 38

Rapportering en uitwisseling van informatie over toelatingsaanvragen

1. De lidstaten stellen over iedere aanvraag een dossier samen. Elk dossier moet het volgende bevatten:
 - a) een kopie van de aanvraag;
 - b) een verslag met informatie over de beoordeling van en de beslissing over het gewasbeschermingsmiddel;

- c) een afschrift van de door de lidstaat met betrekking tot de aanvraag genomen bestuursrechtelijke besluiten en de in artikel 32, lid 3, bedoelde documentatie, alsmede een samenvatting van deze documentatie.
2. Op verzoek verstrekken de lidstaten onverwijld een dossier met de in lid 1, onder a), b) en c), bedoelde documentatie aan de andere lidstaten, de Autoriteit en de Commissie.
3. Op verzoek verstrekken de aanvragers een kopie van de documentatie die krachtens artikel 32, lid 2, en artikel 33, samen met een aanvraag moet worden ingediend, aan de lidstaten, de Autoriteit en de Commissie.

ONDERAFDELING 3

WEDERZIJDSE TOELATINGSERKENNING

Artikel 39

Wederzijdse erkenning

1. In het kader van de procedure voor wederzijdse erkenning waarin in deze onderafdeling is voorzien, kan de houder van een toelating in de volgende gevallen in een andere lidstaat voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel en hetzelfde gebruik een toelatingsaanvraag indienen:
 - a) de toelating werd verleend door een lidstaat (de referentielidstaat) die tot dezelfde zone behoort; of
 - b) de toelating werd verleend door een lidstaat voor gebruik in broeikassen of als behandeling na de oogst, ongeacht de zone waartoe de referentielidstaat behoort.
2. Wederzijdse erkenning geldt niet voor gewasbeschermingsmiddelen die een stof bevatten die in aanmerking komt om te worden vervangen.

Artikel 40

Toelating

1. De lidstaat bij wie overeenkomstig artikel 39 een aanvraag wordt ingediend, verleent toelating voor het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel onder dezelfde voorwaarden, inclusief de classificatie voor de toepassing van Richtlijn 1999/45/EG, als de referentielidstaat.
2. In afwijking van lid 1 en krachtens het Gemeenschapsrecht kunnen bijkomende voorwaarden worden opgelegd wat de naleving van de in artikel 30, lid 3, bedoelde voorschriften betreft.

Artikel 41
Procedure

1. De aanvraag gaat vergezeld van:
 - a) een voor eensluidend verklaard afschrift van de door de referentielidstaat verleende toelating;
 - b) een formele verklaring dat het gewasbeschermingsmiddel identiek is aan het middel dat door de referentielidstaat is toegelaten;
 - c) een samenvatting van het krachtens artikel 32, lid 3, vereiste dossier.
2. De lidstaat bij wie overeenkomstig artikel 39 een aanvraag wordt ingediend, neemt binnen negentig dagen een beslissing over de aanvraag.

ONDERAFDELING 4
VERLENGING EN INTREKKING

Artikel 42
Verlenging van toelatingen

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

De aanvraag wordt uiterlijk één jaar voor het vervallen van de toelating ingediend, behalve wanneer aanvragers zich niet aan deze termijn kunnen houden omdat de desbetreffende werkzame stof was opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG voor een termijn die minder dan een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening afliep.
2. Bij de aanvraag dient de volgende informatie te worden verstrekt:
 - a) een afschrift van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel;
 - b) een verslag over de resultaten van het toezicht, indien de toelating aan toezicht was onderworpen.
3. Binnen drie maanden na de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, beschermstof of synergistisch middel in het gewasbeschermingsmiddel verstrekt de aanvrager de volgende informatie:
 - a) alle nieuwe informatie die ingevolge wijzigingen van vereiste gegevens of criteria noodzakelijk is geworden;
 - b) een verantwoording dat de nieuwe gegevens worden ingediend op grond van vereiste gegevens of criteria die bij de verlening van de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel niet van kracht waren;

- c) alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorschriften van de verordening tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of het synergistisch middel in het gewasbeschermingsmiddel.
4. De lidstaten verifiëren dat alle gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof, deze beschermstof of dit synergistisch middel bevatten, voldoen aan de voorwaarden en beperkingen van de verordening die de goedkeuring krachtens artikel 20 verlengt.

De lidstaat die voor de werkzame stof, de beschermstof of het synergistisch middel als rapporteur is opgetreden, coördineert de conformiteitscontrole en de beoordeling van de resultaten. De conformiteitscontrole wordt uitgevoerd binnen de in de verordening tot verlenging van de goedkeuring vastgestelde termijn.
 5. Volgens de procedure van artikel 76, lid 2, kunnen richtsnoeren voor de organisatie van de conformiteitscontroles worden opgesteld.
 6. Uiterlijk negen maanden na de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of het synergistisch middel die het gewasbeschermingsmiddel bevat, beslissen de lidstaten over de verlenging van de toelating.
 7. Wanneer om redenen buiten de wil van de houder van de toelating binnen die termijn geen beslissing is genomen over de verlenging van de toelating, breidt de lidstaat de toelating uit voor de periode die nodig is om het onderzoek te voltooien en een beslissing over de verlenging te nemen.

Artikel 43

Intrekking of wijziging van een toelating

1. Lidstaten kunnen een toelating te allen tijde herzien indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in lid 29 genoemde eisen.
2. Wanneer een lidstaat van plan is een toelating in te trekken of te wijzigen, licht hij de houder van de toelating in en biedt hij hem de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren.

De lidstaat kan de houder van de toelating om aanvullende informatie verzoeken.
3. Naargelang van het geval trekt de lidstaat de toelating in of wijzigt die, wanneer:
 - a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29;
 - b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;
 - c) aan een voorwaarde in de toelating is niet voldaan.

4. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 3 een toelating intrekt of wijzigt, licht hij de houder van de toelating, de andere lidstaten, de Autoriteit en de Commissie onmiddellijk in. Naargelang van het geval trekken de andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren de toelating in of wijzigen die. Artikel 45 is in voorkomend geval van toepassing.

Artikel 44

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

1. Een toelating kan worden ingetrokken of gewijzigd op verzoek van de houder van de toelating, met opgave van de redenen van zijn verzoek.
2. Wijzigingen kunnen slechts worden toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 is voldaan.

Artikel 45

Respijtperiode

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

Voorzover de redenen waarom de toelating wordt ingetrokken, gewijzigd of niet wordt verlengd dit toelaten, zijn de respijtpperiodes om de voorraden van de desbetreffende gewasbeschermingsmiddelen op te gebruiken verenigbaar met de normale gebruiksperiode van het gewasbeschermingsmiddel.

ONDERAFDELING 5 BIJZONDERE GEVALLEN

Artikel 46

Het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico

1. Wanneer alle werkzame stoffen in een gewasbeschermingsmiddel stoffen zijn als bedoeld in artikel 22 ("werkzame stoffen met een laag risico"), wordt dat middel in afwijking van artikel 29 toegelaten als een gewasbeschermingsmiddel met een laag risico, op voorwaarde dat het aan de volgende eisen voldoet:
 - a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen met een laag risico die het bevat, zijn goedgekeurd overeenkomstig hoofdstuk II;
 - b) het bevat geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof;
 - c) het is voldoende werkzaam;
 - d) het veroorzaakt geen onnodige pijn of onnodig lijden bij te bestrijden gewervelde dieren;

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

Deze middelen worden hierna "gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico" genoemd.

2. Een aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel met een laag risico moet aantonen dat aan de eisen van lid 1 is voldaan en doet de aanvraag vergezeld gaan van een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel.
3. De lidstaat beslist binnen negentig dagen of hij een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel met een laag risico goedkeurt.

Die termijn bedraagt zestig dagen wanneer een andere lidstaat uit dezelfde zone voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel met een laag risico reeds toelating heeft verleend.

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

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

Artikel 47

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

1. Een gewasbeschermingsmiddel dat een micro-organisme bevat dat tot de werkingssfeer van Richtlijn 2001/18/EG behoort, wordt niet alleen overeenkomstig dit hoofdstuk beoordeeld, maar wordt, wat de genetische modificatie betreft, ook onderzocht overeenkomstig bovenstaande richtlijn.

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

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

Artikel 48

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

1. Lidstaten verlenen geen toelating voor een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen wanneer uit een vergelijkende evaluatie, waarin de risico's en de voordelen zoals in bijlage IV uiteengezet tegen elkaar worden afgewogen, blijkt dat:

- a) er voor de in de aanvraag gespecificeerde gebruiksdoeleinden reeds een toegelaten gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat die aanzienlijk veiliger is voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;
 - b) het gewasbeschermingsmiddel of de niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bedoeld onder a) geen significante economische of praktische nadelen heeft;
 - c) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen toereikend is om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden.
2. In afwijking van lid 1 wordt een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen zonder vergelijkende evaluatie toegelaten wanneer eerst ervaring moet worden opgedaan door het middel in de praktijk te gebruiken.
- Dergelijke toelatingen worden voor een periode van ten hoogste drie jaar verleend.
3. Lidstaten herhalen de in lid 1 bedoelde vergelijkende evaluatie geregeld, en uiterlijk vier jaar nadat de toelating of de verlenging van de toelating is verleend.
- Op basis van de resultaten van die vergelijkende evaluatie handhaaft de lidstaat de toelating, trekt ze in of wijzigt ze.
4. Wanneer een lidstaat beslist een toelating krachtens lid 3 in te trekken of te wijzigen, wordt die intrekking of wijziging van kracht vier jaar na de beslissing van de lidstaat, of op het einde van de goedkeuringsperiode voor de stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, wanneer die periode eerder afloopt.
5. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen van deze verordening die betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Artikel 49

Uitbreiding van toelatingen voor beperkte toepassingen

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder beperkte toepassing van een gewasbeschermingsmiddel in een specifieke lidstaat de toepassing van dat middel verstaan op een in die lidstaat niet veel voorkomende teelt of op een veel voorkomende teelt om in een uitzonderlijke behoefte te voorzien.
2. De houder van de toelating, officiële of wetenschappelijke instanties die zich bezighouden met landbouwactiviteiten of beroepsorganisaties op landbouwgebied en professionele gebruikers kunnen verzoeken om uitbreiding van de toelating van een in de betrokken lidstaat reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel tot beperkte toepassingen die nog niet onder die toelating vallen.

3. Lidstaten breiden de toelating uit, op voorwaarde dat:
 - a) de voorgenomen toepassing beperkt is;
 - b) aan de voorwaarden van artikel 4, lid 3, onder b), d) en e), en artikel 29, lid 1, onder h), is voldaan;
 - c) de uitbreiding in het openbaar belang is;
 - d) de documentatie en informatie ter staving van een uitbreiding van de toepassing door de in lid 2 bedoelde personen of instanties is ingediend.
4. Afhankelijk van de administratieve procedures van de betrokken lidstaat kan de uitbreiding de vorm van een wijziging van de bestaande toelating of van een afzonderlijke toelating aannemen.
5. Wanneer lidstaten een uitbreiding van een toelating voor een beperkte toepassing verlenen, lichten zij de houder van de toelating in en verzoeken hem de etikettering dienovereenkomstig aan te passen.

Indien de houder van de toelating weigert, dan zorgt de lidstaat ervoor dat de gebruikers, wat de gebruiksaanwijzing betreft, via een officiële publicatie of een officiële website volledige en gespecificeerde voorlichting ontvangen.
6. Lidstaten stellen een lijst van beperkte toepassingen op en werken die geregeld bij.
7. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen van deze verordening die betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

ONDERAFDELING 6

AFWIJKINGEN

Artikel 50

Noodsituaties in de landbouw

1. In afwijking van artikel 28 mag een lidstaat in bijzondere omstandigheden voor ten hoogste 120 dagen toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht met het oog op een beperkt en gecontroleerd gebruik, wanneer een dergelijke maatregel nodig blijkt ingevolge een op geen enkele andere redelijke manier te bestrijden fyto-sanitair gevaar.

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

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

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

3. In voorkomend geval wordt volgens de in artikel 76, lid 3, bedoelde procedure beslist:
 - a) of de behandelde teelt veilig op de markt kan worden gebracht, en
 - b) of, en zo ja onder welke voorwaarden, de lidstaat
 - i) de maatregel mag verlengen of herhalen; of
 - ii) zijn maatregel moet intrekken of wijzigen.
4. De leden 1 tot en met 3 zijn niet van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan of zulke organismen bevatten.

Artikel 51 *Onderzoek en ontwikkeling*

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

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

2. De aanvraag, vergezeld van een dossier met alle beschikbare gegevens op grond waarvan de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en het mogelijke effect op het milieu kunnen worden beoordeeld, wordt ingediend bij de lidstaat op wiens grondgebied het experiment of de proef zal worden uitgevoerd.
3. Voor experimenten of proeven waarbij een genetisch gemodificeerd micro-organisme in het milieu wordt gebracht, wordt geen toelating voor experimentele doeleinden verleend, tenzij een dergelijke introductie krachtens Richtlijn 2001/18/EG is geaccepteerd.

4. Gedetailleerde regels voor de toepassing van dit artikel, met name de maximumhoeveelheden gewasbeschermingsmiddelen die bij experimenten of proeven mogen vrijkomen en de minimuminformatie die overeenkomstig lid 2 moet worden verstrekt, kunnen volgens de procedure van artikel 76, lid 3, worden vastgesteld.

AFDELING 2

GEBRUIK EN INFORMATIE

Artikel 52

Gebruik van gewasbeschermingsmiddelen

Gewasbeschermingsmiddelen moeten op juiste wijze worden gebruikt.

Een juist gebruik houdt in dat wordt voldaan aan de voorschriften die overeenkomstig artikel 30 zijn vastgesteld en op het etiket nader zijn aangegeven, en dat de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken, en zo mogelijk ook de beginselen van geïntegreerde plagenbestrijding en goede milieupraktijken, worden toegepast.

Uiterlijk op 1 januari 2014 beantwoordt het juiste gebruik van gewasbeschermingsmiddelen aan de beginselen van geïntegreerde plagenbestrijding, inclusief goede gewasbeschermingspraktijken en goede milieupraktijken.

Gedetailleerde regels voor de uitvoering van dit artikel, met inbegrip van minimumeisen voor die beginselen, kunnen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 76, lid 2.

Artikel 53

Informatie over mogelijk gevaarlijke gevolgen

1. De houder van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel stelt de lidstaten die een toelating hebben verleend onmiddellijk in kennis van alle nieuwe informatie betreffende dat gewasbeschermingsmiddel, of een werkzame stof, beschermstof of synergistisch middel in het gewasbeschermingsmiddel, die erop wijst dat het gewasbeschermingsmiddel schadelijke effecten heeft, wat kan betekenen dat het gewasbeschermingsmiddel of de werkzame stof, de beschermstof of het synergistisch middel niet langer beantwoordt aan de criteria van respectievelijk artikel 29 en artikel 4.

Er moet met name kennisgeving worden gedaan van mogelijk schadelijke gevolgen van dat gewasbeschermingsmiddel, of van residuen van een werkzame stof, beschermstof of synergistisch middel in het gewasbeschermingsmiddel, voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater, of van hun mogelijk onaanvaardbare effecten op gewassen of plantaardige producten of op het milieu.

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

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

2. De kennisgeving bevat een beoordeling of en in hoeverre de nieuwe informatie inhoudt dat het gewasbeschermingsmiddel of de werkzame stof, de beschermstof of het synergistisch middel niet langer aan de eisen van respectievelijk artikel 29 en artikel 4 voldoen.
3. De lidstaat van elke zone die het eerst een toelating heeft verleend, evalueert de ontvangen informatie en licht de andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren in wanneer hij beslist de toelating overeenkomstig artikel 43 in te trekken of te wijzigen.

Hij licht de andere lidstaten, de Autoriteit en de Commissie in wanneer hij van oordeel is dat niet langer is voldaan aan de voorwaarden van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of het synergistisch middel in het gewasbeschermingsmiddel, en stelt voor dat de goedkeuring wordt ingetrokken of de voorwaarden worden gewijzigd.

4. De houder van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel doet jaarlijks melding bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat die zijn gewasbeschermingsmiddel heeft toegelaten van alle beschikbare informatie met betrekking tot een onder de verwachtingen blijvende werkzaamheid, de ontwikkeling van resistentie en elk onverwacht effect op gewassen, plantaardige producten of het milieu.

Artikel 54

Verplichting om informatie beschikbaar te stellen

1. Lidstaten stellen informatie over gewasbeschermingsmiddelen waarvoor krachtens deze verordening toelating is verleend of de toelating is ingetrokken, elektronisch ter beschikking van het publiek, met minstens de volgende vermeldingen:
 - a) de naam of firmanaam van de houder van de toelating;
 - b) de handelsnaam van het product;
 - c) het soort preparaat;
 - d) de naam en het gehalte van alle werkzame stoffen, beschermstoffen of synergistische middelen die het middel bevat;
 - e) het gebruik waarvoor het is bestemd;
 - f) in voorkomend geval, de redenen waarom een toelating is ingetrokken.
2. De in lid 1 bedoelde informatie is gemakkelijk toegankelijk en wordt minstens om de drie maanden geactualiseerd.

3. Om de toepassing van de leden 1 en 2 te vergemakkelijken, kan volgens de procedure van artikel 76, lid 2, een gestandaardiseerd informatiesysteem worden opgezet.

HOOFDSTUK IV HULPSTOFFEN

Artikel 55

Het op de markt brengen en het gebruik van hulpstoffen

Een hulpstof wordt niet op de markt gebracht of gebruikt wanneer het een co-formulant bevat die overeenkomstig artikel 27 is verboden.

HOOFDSTUK V GEGEVENSBESCHERMING EN UITWISSELING VAN GEGEVENS

Artikel 56

Gegevensbescherming

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

De bescherming geldt voor test- en studieverlagen die door een aanvrager van een toelating overeenkomstig deze verordening (hierna "de oorspronkelijke aanvrager" genoemd) bij een lidstaat zijn ingediend, op voorwaarde dat deze test- en studieverlagen:

- a) nodig waren voor de toelating of een wijziging van de toelating om toepassing op een ander gewas mogelijk te maken; en
- b) in overeenstemming zijn verklaard met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken of goede experimentele praktijken overeenkomstig de vereiste gegevens voor gewasbeschermingsmiddelen van artikel 8, lid 1, onder c).

Wanneer een verslag beschermd is, mag de lidstaat die het heeft ontvangen het niet gebruiken ten voordele van andere aanvragers van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen, met uitzondering van de gevallen in lid 2, in artikel 59 of in artikel 77.

De gegevensbeschermingsperiode duurt tien jaar vanaf de datum van de eerste toelating in die lidstaat, met uitzondering van wat is bepaald in lid 2, in artikel 59 of in artikel 77. Die periode wordt uitgebreid tot 12 jaar voor gewasbeschermingsmiddelen waarvoor artikel 46 geldt.

Een studie wordt niet beschermd indien zij alleen nodig was om een toelating te verlengen of te herzien.

2. Lid 1 is niet van toepassing:
 - a) op test- en studieverlagen waarvoor de aanvrager een verklaring van toegang heeft ingediend; of
 - b) wanneer een gegevensbeschermingsperiode die voor de desbetreffende test- en studieverlagen met betrekking tot een ander gewasbeschermingsmiddel is toegekend, is verlopen.
3. Gegevensbescherming overeenkomstig lid 1 wordt slechts toegekend wanneer de oorspronkelijke aanvrager bij de indiening van het dossier om gegevensbescherming heeft verzocht en de betrokken lidstaat voor elk test- of studieverlag de volgende informatie heeft verstrekt:
 - a) de verantwoording dat de ingediende test- en studieverlagen nodig zijn voor de eerste toelating, of voor wijzigingen van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel;
 - b) de bevestiging dat geen gegevensbeschermingsperiode die voor het test- of studieverlag is toegekend, is verlopen.

Artikel 57

Lijst van test- en studieverlagen

1. Voor elke werkzame stof, elke beschermstof en elk synergistisch middel stelt de als rapporteur aangewezen lidstaat een lijst van de test- en studieverlagen op die nodig zijn voor een eerste goedkeuring, een wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden of een verlenging van de goedkeuring, en stelt die op verzoek ter beschikking van elke belanghebbende partij.
2. Voor elk gewasbeschermingsmiddel dat zij toelaten, houden de lidstaten de volgende lijsten bij en stellen die op verzoek ter beschikking van elke belanghebbende partij:
 - a) een lijst van de nodige test- en studieverlagen voor de eerste toelating, voor een wijziging van de toelatingsvoorwaarden of een verlenging van de toelating; en
 - b) een lijst van de test- en studieverlagen waarvoor overeenkomstig artikel 56 om bescherming is verzocht en alle verantwoordingen die overeenkomstig dat artikel zijn ingediend.

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

Artikel 58

Algemene regels om het overdoen van proeven te voorkomen

1. Al wie toelating voor een gewasbeschermingsmiddel wenst te verkrijgen, doet, alvorens tests of studies uit te voeren, navraag bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij van plan is een aanvraag in te dienen, of in die lidstaat reeds een toelating is verleend voor een gewasbeschermingsmiddel dat dezelfde werkzame stof, dezelfde beschermstof of hetzelfde synergistisch middel bevat. Een dergelijk verzoek om inlichtingen houdt de raadpleging in van de informatie die krachtens artikel 54 ter beschikking is gesteld.

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

2. De bevoegde instantie van de lidstaat moet, indien zij er zeker van is dat de aspirant-aanvrager voornemens is een toelatingsaanvraag in te dienen, naam en adres van de houder of houders van vroegere relevante toelatingen aan de aspirant-aanvrager meedelen, en tegelijkertijd naam en adres van de aanvrager aan de houders van de toelatingen meedelen.
3. De aspirant-aanvrager van de toelating en de houder of houders van relevante toelatingen doen al wat redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van test- en studieverlagen die krachtens artikel 56 zijn beschermd en die de aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel nodig heeft.

Artikel 59

De uitwisseling van tests en studies waarbij gewervelde dieren zijn betrokken

1. Tests en studies waarbij gewervelde dieren zijn betrokken, worden voor de toepassing van deze verordening niet overgedaan. Al wie het voornemen heeft tests en studies uit te voeren waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, neemt de nodige maatregelen om te verifiëren of deze tests en studies niet reeds zijn uitgevoerd of aangevangen.
2. De aspirant-aanvrager en de houder of houders van de relevante toelatingen doen al het mogelijke om tests en studies waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, uit te wisselen. De kosten van de uitwisseling van test- en studieverlagen worden op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze vastgesteld. De aspirant-aanvrager is alleen verplicht deel te nemen in de kosten voor informatie die hij moet indienen om aan de toelatingseisen te voldoen.

3. Wanneer de aspirant-aanvrager en de houder of houders van de relevante toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof, dezelfde beschermstof of hetzelfde synergistisch middel bevatten geen overeenstemming kunnen bereiken over de uitwisseling van test- en studieverlagen waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, licht de aspirant-aanvrager de bevoegde autoriteit van de lidstaat in. Beide partijen moeten evenwel overeenstemming bereiken over welke rechtbank voor de toepassing van de tweede alinea bevoegd is.

Wanneer geen overeenstemming overeenkomstig lid 2 wordt bereikt, weerhoudt dat de bevoegde autoriteit van de lidstaat er niet van de test- en studieverlagen waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, voor de aanvraag door de aspirant-aanvrager te gebruiken. De houder/houders van de relevante toelating heeft/hebben een vordering op de aspirant-aanvrager voor een gelijke deelname in de aangegane kosten; deze kan worden afgedwongen voor de door de partijen overeenkomstig de eerste alinea aangewezen rechtbanken van een lidstaat. Deze rechtbanken houden rekening met de beginselen van lid 2.

HOOFDSTUK VI

TOEGANG VAN HET PUBLIEK TOT INFORMATIE

Artikel 60 *Vertrouwelijkheid*

1. Een persoon die krachtens artikel 7, lid 3, artikel 12, lid 1, artikel 15, lid 2, artikel 16 of artikel 32, lid 4, vraagt om de vertrouwelijke behandeling van de informatie die hij overeenkomstig deze verordening indient, moet een verifieerbare verantwoording overleggen om aan te tonen dat de openbaarmaking ervan zijn commerciële belangen kan ondermijnen, als bedoeld in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad¹², of andere belangen die worden beschermd bij artikel 4, lid 1, van die verordening.
2. Wat de in lid 1 bedoelde commerciële belangen betreft, worden uitsluitend de volgende elementen als vertrouwelijk beschouwd:
 - a) de productiemethode;
 - b) de specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof, met uitzondering van de onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht als relevant worden beschouwd;
 - c) informatie over de volledige samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel.
3. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad¹³.

¹² PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

¹³ PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26.

HOOFDSTUK VII VERPAKKING EN ETIKETTERING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN HULPSTOFFEN EN RECLAME DAARVOOR

Artikel 61 Verpakking en presentatie

1. Gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen die met levensmiddelen, drank of diervoeder kunnen worden verward, worden zodanig verpakt dat de mogelijkheid van verwarring zo gering mogelijk is.
2. Aan gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen die voor het grote publiek beschikbaar zijn en met levensmiddelen, drank of diervoeder kunnen worden verward, worden bestanddelen toegevoegd die consumptie ervan tegengaan of voorkomen.
3. Artikel 9 van Richtlijn 1999/45/EG is eveneens van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen die niet onder die richtlijn vallen.

Artikel 62 Etikettering

1. De etikettering van gewasbeschermingsmiddelen moet voldoen aan de voorschriften van een volgens de procedure van artikel 76, lid 2, vastgestelde verordening.

Die verordening bevat eveneens standaardzinnen voor bijzondere gevaren en veiligheidsadviezen ter aanvulling van de zinnen in Richtlijn 1999/45/EG. Zij bevat de tekst van de bijlagen IV en V bij Richtlijn 91/414/EEG, met de nodige wijzigingen.
2. De lidstaten kunnen eisen dat monsters of modellen van de verpakking en ontwerpen van etiketten en bijsluiters worden verstrekt.
3. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat bijkomende zinnen nodig zijn ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu, stelt hij de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis en deelt hij de bijkomende zin of zinnen, alsmede de redenen voor deze voorschriften, mee.

Dergelijke zinnen worden in de in lid 1 bedoelde verordening opgenomen.

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

Artikel 63
Reclame

1. Elke reclame voor een gewasbeschermingsmiddel gaat vergezeld van de zinnen: "Gebruik gewasbeschermingsmiddelen veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie." Deze zinnen moeten binnen de reclametekst duidelijk opvallen. Het woord "gewasbeschermingsmiddelen" mag worden vervangen door een nauwkeuriger aanduiding van de productsoort, bijvoorbeeld fungicide, insecticide of herbicide.
2. De reclame mag geen informatie bevatten die misleidend kan zijn met betrekking tot de mogelijke gevaren voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, zoals de termen "gering risico", "niet giftig" of "ongevaarlijk".

HOOFDSTUK VIII **CONTROLES**

Artikel 64
Bijhouden van registers

1. Producenten, leveranciers, distributeurs en professionele gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen houden registers bij van de gewasbeschermingsmiddelen die zij produceren, opslaan of gebruiken.

Relevante informatie in deze registers stellen zij op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit. Zij stellen deze informatie ook ter beschikking van bureaus of de drinkwaterindustrie die om toegang verzoeken.
2. Houders van een toelating verstrekken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten alle informatie over het verkoopvolume van gewasbeschermingsmiddelen.
3. Uitvoeringsmaatregelen om de uniforme toepassing van de leden 1 en 2 te waarborgen, worden overeenkomstig de procedure van artikel 76, lid 3, vastgesteld.

Artikel 65
Toezicht en controles

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

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

Bij een volgens de procedure van artikel 76, lid 3, vastgestelde verordening worden de voorschriften voor de controles op de productie, de verpakking, de etikettering, de opslag, het vervoer, het op de markt brengen, de formulering en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen bepaald. Die verordening bevat bepalingen die equivalent zijn met de artikelen 1 tot en met 13, artikel 26, artikel 27, lid 1, artikel 27, lid 4, onder a) en b), en de leden 5 tot en met 12, de artikelen 28, 29, 32 tot en met 45, 51, 53, 54, 66 en de bijlagen I, II, III, VI en VII van Verordening (EG) nr. 882/2004. Zij bevat eveneens bepalingen met betrekking tot het verzamelen van informatie en de rapportering over vermoedelijke vergiftigingen en vermeldt in detail welke informatie op medisch verzoek ter beschikking moet worden gesteld.

HOOFDSTUK IX NOODSITUATIES

Artikel 66 Noodmaatregelen

Wanneer duidelijk is dat een goedgekeurde stof, beschermstof, synergistisch middel of co-formulant of een overeenkomstig deze verordening goedgekeurd gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dat een dergelijk risico niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat/lidstaten, worden volgens de procedure van artikel 76, lid 3, op eigen initiatief van de Commissie of op verzoek van een lidstaat onmiddellijk maatregelen genomen om het gebruik en/of de verkoop van die stof of dat middel te beperken of te verbieden. Alvorens dergelijke maatregelen te nemen, onderzoekt de Commissie het bewijsmateriaal en kan zij advies van de Autoriteit inwinnen. De Commissie kan een termijn vaststellen waarbinnen een dergelijk advies moet worden verstrekt.

Artikel 67 Noodmaatregelen in uiterst spoedeisende gevallen

In afwijking van artikel 66 kan de Commissie de in artikel 66 genoemde maatregelen voorlopig aannemen, na de betrokken lidstaat of lidstaten te hebben geraadpleegd en de overige lidstaten in kennis te hebben gesteld.

Deze maatregelen worden zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk na tien werkdagen, volgens de procedure van artikel 76, lid 3, bevestigd, gewijzigd, ingetrokken of verlengd.

Artikel 68 Andere noodmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om noodmaatregelen te nemen en er geen maatregelen zijn genomen conform de artikelen 66 of 67, kan de lidstaat tijdelijke beschermende maatregelen vaststellen. In dat geval stelt hij de overige lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis.

2. De Commissie legt de aangelegenheid binnen dertig werkdagen volgens de procedure van artikel 76, lid 3, voor aan het bij artikel 76, lid 1, ingestelde comité met het oog op de verlenging, wijziging of intrekking van de tijdelijke beschermende nationale maatregelen.
3. De lidstaat mag zijn tijdelijke beschermende nationale maatregelen handhaven tot communautaire maatregelen zijn vastgesteld.

HOOFDSTUK X

ADMINISTRATIEVE EN FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 69 *Sancties*

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening, en nemen alle nodige maatregelen om te bereiken dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

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

Artikel 70 *Burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid*

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

Artikel 71 *Vergoedingen en heffingen*

1. Lidstaten kunnen de kosten veroorzaakt door werkzaamheden die zij ingevolge hun uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen uitvoeren, via vergoedingen of heffingen terugvorderen.
2. Lidstaten zien erop toe dat de in lid 1 bedoelde vergoeding of heffing:
 - a) op transparante wijze wordt vastgesteld; en
 - b) overeenstemt met de werkelijke kosten van de verrichte werkzaamheden.

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

Artikel 72
Autoriteit in de lidstaten

1. Elke lidstaat wijst een of meer bevoegde autoriteiten aan voor de uitvoering van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen van de lidstaten.
2. Elke lidstaat wijst een nationale coördinatieautoriteit aan die alle nodige contacten met de aanvragers, andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit coördineert en verzorgt.
3. Elke lidstaat stelt de Commissie, de Autoriteit en de nationale coördinatieautoriteiten van de andere lidstaten in kennis van alle bijzonderheden over zijn nationale coördinatieautoriteit(en) en van alle wijzigingen daarvan.
4. De Commissie publiceert op haar website een lijst van de in de leden 1 en 2 bedoelde autoriteiten, en houdt die actueel.

Artikel 73
Uitgaven door de Commissie

1. De Commissie kan uitgaven doen voor activiteiten die bijdragen tot de doelstellingen van deze verordening, met name voor de organisatie van de volgende maatregelen:
 - a) de ontwikkeling van een geharmoniseerd systeem, inclusief een geschikte gegevensbank, om alle informatie over werkzame stoffen, beschermstoffen, synergistische middelen, co-formulanten, gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen te verzamelen en op te slaan, en om deze informatie ter beschikking te stellen van de lidstaten, producenten en andere belanghebbenden;
 - b) het uitvoeren van studies die nodig zijn voor de voorbereiding en de ontwikkeling van nieuwe regelgeving met betrekking tot het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen;
 - c) het uitvoeren van studies die nodig zijn voor de harmonisatie van de procedures, besluitvormingscriteria en vereiste gegevens;
 - d) de coördinatie, zo nodig met elektronische middelen, van de samenwerking tussen de lidstaten, de Autoriteit en de Commissie en maatregelen om de taakverdeling te vergemakkelijken;
 - e) de ontwikkeling en het onderhoud van een gecoördineerd elektronisch systeem voor de indiening en de beoordeling van de aanvragen, dat tot doel heeft de elektronische uitwisseling van documenten en de werkverdeling tussen de aanvragers, de lidstaten, de Autoriteit en de Commissie te bevorderen;

- f) de opstelling van richtsnoeren om de dagelijkse tenuitvoerlegging van deze verordening te vergemakkelijken;
 - g) de reis- en verblijfskosten van deskundigen van de lidstaten die door de Commissie zijn aangesteld om haar deskundigen bij te staan in het kader van controleactiviteiten die bij artikel 65 zijn vastgesteld;
 - h) de opleiding van controleurs;
 - i) de financiering van andere maatregelen die nodig zijn om de toepassing van de krachtens artikel 65 vastgestelde verordening te garanderen.
2. Voor de kredieten die krachtens lid 1 nodig zijn, is elk financieel jaar de goedkeuring van de begrotingsautoriteit vereist.

Artikel 74
Richtsnoeren

De Commissie kan volgens de procedure van artikel 76, lid 2, technische en andere richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van deze verordening opstellen of wijzigen. De Commissie kan de Autoriteit verzoeken dergelijke richtsnoeren op te stellen of ertoe bij te dragen.

Artikel 75
Wijzigingen en uitvoeringsmaatregelen

1. De procedure van artikel 76, lid 3, is van toepassing voor de vaststelling van:
- a) wijzigingen van de bijlagen, in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;
 - b) de verordeningen inzake vereiste gegevens voor werkzame stoffen en voor gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b) en c), in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;
 - c) wijzigingen van de verordening inzake uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 29, lid 6, in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;
 - d) wijzigingen van de verordening waarin de etiketteringvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 62, lid 1, zijn opgenomen;
 - e) de ter uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen.

2. Volgens de procedure van artikel 76, lid 2, wordt een verordening vastgesteld met de lijst van werkzame stoffen die in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is opgenomen. Deze stoffen worden geacht krachtens deze verordening te zijn goedgekeurd.

Artikel 76
Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, hierna "het comité" genoemd.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

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

4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

HOOFDSTUK XI

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 77
Overgangsmaatregelen

1. Wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, blijft Richtlijn 91/414/EEG ("de richtlijn") van toepassing op werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn vóór de inwerkingtreding van deze verordening een besluit is genomen.

Op grond van het onderzoek dat overeenkomstig de richtlijn is uitgevoerd, wordt krachtens artikel 13, lid 2, van deze verordening een verordening tot goedkeuring van een dergelijk stof vastgesteld.

2. Artikel 13, leden 1 tot en met 4, en de bijlagen II en III van de richtlijn blijven van toepassing op werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij de richtlijn en op werkzame stoffen die overeenkomstig lid 1 zijn goedgekeurd:
 - voor een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de datum van hun opname of goedkeuring, voor werkzame stoffen die onder artikel 8, lid 2, van de richtlijn vallen;

- voor een periode van tien jaar te rekenen vanaf de datum van hun opname of goedkeuring, voor werkzame stoffen die twee jaar na de datum van kennisgeving van de richtlijn niet op de markt waren;
 - voor een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de verlenging van de opname of van de goedkeuring, voor werkzame stoffen waarvan de opname in bijlage I bij de richtlijn uiterlijk twee jaar na de datum van bekendmaking van deze verordening verstrijkt. Deze bepaling geldt alleen voor gegevens die nodig zijn voor de verlenging van de goedkeuring en die uiterlijk twee jaar na de bekendmaking van deze verordening in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken zijn verklaard.
3. Wanneer artikel 13 van de richtlijn uit hoofde van lid 1 of lid 2 van toepassing is, gelden de eventuele speciale regels met betrekking tot de richtlijn die zijn vastgesteld in de Toetredingsakte waarbij een lidstaat tot de Gemeenschap is toetreden.
 4. Voor werkzame stoffen waarvan de eerste goedkeuring uiterlijk drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening vervalt, dient een producent van de werkzame stof de aanvraag waarin in artikel 14 is voorzien uiterlijk twee jaar vóór de eerste goedkeuring vervalt bij een lidstaat in, met kopie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.
 5. Over aanvragen voor toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig artikel 4 van de richtlijn die in de lidstaten in behandeling zijn op de datum van inwerkingtreding van deze verordening, wordt een beslissing genomen op grond van de nationale wetgeving die op die datum van kracht is.

Na die beslissing geldt de verordening.
 6. Middelen die overeenkomstig artikel 16 van de richtlijn zijn geëtiketteerd, mogen nog vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening op de markt worden gebracht.

Artikel 78

Afwijking voor beschermstoffen en synergistische middelen

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

Artikel 79
Intrekking

De Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG, gewijzigd bij de in bijlage V opgenomen besluiten, worden met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening ingetrokken, onverminderd de in die bijlage vermelde verplichtingen van de lidstaten inzake de termijnen voor de omzetting in nationaal recht en de toepassing van de richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 80
Inwerkingtreding en toepassing

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

Binnen achttien maanden na de inwerkingtreding van deze verordening stelt de Commissie de volgende verordeningen vast:

- een verordening met de lijst van de werkzame stoffen die op het ogenblik van de bekendmaking van die verordening reeds waren goedgekeurd;
- een verordening inzake vereiste gegevens voor werkzame stoffen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b);
- een verordening inzake vereiste gegevens voor gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder c);
- een verordening inzake uniforme beginselen voor de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 35;
- een verordening met de etiketteringsvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 62, lid 1;

Deze verordening is van toepassing vanaf achttien maanden na de inwerkingtreding.
[OFFICE OF PUBLICATIONS: INSERT DATE ... AFTER PUBLICATION]

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

Gedaan te Brussel, op

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE I

Vastlegging van de zones voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen

Zone A – Noord

De onderstaande lidstaten behoren tot deze zone:

Denemarken, Estland, Letland, Litouwen, Finland, Zweden

Zone B – Centrum

De onderstaande lidstaten behoren tot deze zone:

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

Zone C – Zuid

De onderstaande lidstaten behoren tot deze zone:

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

BIJLAGE II

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

1. Beoordeling

- 1.1. Tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces waarin in de artikelen 4 tot en met 21 is voorzien, werken de als rapporteur aangewezen lidstaat en de Autoriteit met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen of om in een vroeg stadium aan te geven welk aanvullend onderzoek eventueel nodig is voor de beoordeling van het dossier, inclusief informatie om een beperking van de goedkeuring overbodig te maken, of om in de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het gewasbeschermingsmiddel wijzigingen aan te brengen, of de aard of samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel te veranderen zodat volledig aan de eisen van deze verordening wordt voldaan.
- 1.2. De beoordeling door de Autoriteit en de als rapporteur aangewezen lidstaat moet op wetenschappelijke beginselen en op deskundigenadvies gebaseerd zijn.
- 1.3. Tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces waarin in de artikelen 4 tot en met 21 is voorzien, houden de lidstaten en de Autoriteit rekening met verdere richtsnoeren die in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn opgesteld om de risicobeoordeling in voorkomend geval te verfijnen.

2. Algemene besluitvormingscriteria

- 2.1. Aan artikel 7, lid 1, wordt geacht te zijn voldaan wanneer op basis van het ingediende dossier naar verwachting een toelating in minstens één lidstaat mogelijk is, voor minstens één gewasbeschermingsmiddel dat deze werkzame stof bevat en voor minstens één van de representatieve gebruiksdoeleinden.
- 2.2. Indiening van verdere gegevens

In principe wordt een werkzame stof slechts goedgekeurd wanneer een volledig dossier is ingediend.

In uitzonderlijke gevallen kan een werkzame stof worden goedgekeurd, hoewel bepaalde gegevens nog moeten worden ingediend:

- a) wanneer de vereiste gegevens na de indiening van het dossier werden gewijzigd of verfijnd, of;
- b) wanneer de informatie als een bevestiging wordt beschouwd, die het vertrouwen in de beslissing moet vergroten.

In dergelijke gevallen moeten de verdere gegevens worden ingediend bij de als rapporteur aangewezen lidstaat, die deze binnen een door de Commissie vastgestelde termijn beoordeelt. De lidstaat doet verslag aan de Commissie van het resultaat van de beoordeling.

2.3. Beperkingen van de goedkeuring

Eventuele beperkingen van de goedkeuring kunnen verband houden met:

- de vaststelling van onaanvaardbare risico's in specifieke omstandigheden;
- een onvolledige risicobeoordeling ingevolge de beperkte verscheidenheid van door de aanvrager meegeede representatieve gebruiksdoeleinden en preparaten.

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

3. Criteria voor de goedkeuring van een werkzame stof

3.1. Dossier

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

In het geval van een werkzame stof waarvoor de beperkte verscheidenheid van representatieve gebruiksdoeleinden de toepassing op voor voeding of vervoedering bestemde gewassen omvat of indirect leidt tot residuen in levensmiddelen of diervoeders, bevat het overeenkomstig artikel 7, lid 1, ingediende dossier de nodige gegevens voor de uitvoering van een risicobeoordeling en voor de handhaving.

Het dossier maakt het met name mogelijk:

- a) elk relevant residu te definiëren;
- b) de residuen in levensmiddelen en diervoeders, inclusief in volggewassen, op betrouwbare wijze te voorspellen;
- c) in voorkomend geval het overeenkomstig residugehalte na verwerking en/of vermenging op betrouwbare wijze te voorspellen;
- d) een maximumresidugehalte (Maximum Residue Level - MRL) te bepalen voor het middel en, in voorkomend geval, voor producten van dierlijke oorsprong wanneer het middel of delen daarvan aan dieren wordt gevoerd;

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

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

3.2. Werkzaamheid

Een werkzame stof wordt alleen goedgekeurd wanneer voor een beperkte verscheidenheid van representatieve gebruiksdoeleinden is vastgesteld dat het gewasbeschermingsmiddel, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische normale gebruiksomstandigheden, voldoende werkzaam is. Deze eis wordt beoordeeld in het licht van de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 35, lid 2.

3.3. Toxiciteit van afbraakproducten

Wanneer de beperkte verscheidenheid van representatieve gebruiksdoeleinden de toepassing op voor voeding of vervoeding bestemde gewassen omvat, volstaat de ingediende documentatie om de vaststelling mogelijk te maken van de toxiciteit van afbraakproducten die niet aanwezig waren in de dieren die tijdens de test of studies op de werkzame stof werden gebruikt, maar die in of op behandelde planten worden gevormd ingevolge de verwerking, of die in studies op vee worden aangetroffen.

3.4. Samenstelling van de werkzame stof

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

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

3.5. Analysemethoden

3.5.1. De methoden voor de analyse van de technisch werkzame stof en voor het bepalen van de onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht van belang zijn of die aanwezig zijn in hoeveelheden groter dan 1 g/kg in de technisch werkzame stof, moeten zijn gevalideerd en moeten voldoende specifiek, lineair, accuraat en nauwkeurig zijn gebleken.

- 3.5.2. De analysemethode in milieu-matrices moet in voorkomend geval zijn gevalideerd en moet voldoende gevoelig zijn gebleken, wat de tot bezorgdheid aanleiding gevende gehalten betreft.
- 3.5.3. De beoordeling is uitgevoerd overeenkomstig de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 35.
- 3.6. Effecten op de gezondheid van de mens
- 3.6.1. In voorkomend geval worden de ADI, het AOEL en de ARfD vastgesteld. Bij de vaststelling van dergelijke waarden wordt een voldoende veiligheidsmarge in acht genomen, waarbij rekening wordt gehouden met het soort en de ernst van de effecten en de kwetsbaarheid van specifieke bevolkingsgroepen.
- 3.6.2. Een werkzame stof wordt slechts goedgekeurd wanneer zij op grond van een beoordeling van vervolg-genotoxiciteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de vereiste gegevens voor de werkzame stoffen en de gewasbeschermingsmiddelen en andere beschikbare gegevens, overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG niet als mutagen van categorie 1 of 2 is ingedeeld, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel in de voorgestelde realistische gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is.
- 3.6.3. Een werkzame stof wordt slechts goedgekeurd wanneer zij op grond van een beoordeling van carcinogeniteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de vereiste gegevens voor de werkzame stoffen en de gewasbeschermingsmiddelen en andere beschikbare gegevens, overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG niet als carcinogen van categorie 1 of 2 is of moet worden ingedeeld, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel in de voorgestelde realistische gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is.
- 3.6.4. Een werkzame stof wordt slechts goedgekeurd wanneer zij op grond van een beoordeling van reproductietoxiciteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de vereiste gegevens voor de werkzame stoffen en de gewasbeschermingsmiddelen en andere beschikbare gegevens, overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG niet als vergiftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2, is of moet worden ingedeeld, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel in de voorgestelde realistische gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is.
- 3.6.5. Een werkzame stof wordt slechts goedgekeurd wanneer zij overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die voor de mens toxicologisch significant kunnen zijn, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel in de voorgestelde realistische gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is.

3.7. Gedrag en lotgevallen in het milieu

3.7.1. Een werkzame stof wordt slechts goedgekeurd wanneer zij niet als een persistente organische verontreinigende stof wordt beschouwd.

Een persistente organische verontreinigende stof wordt als volgt gedefinieerd:

- a) Persistentie:
 - i) bewijs dat de DT50 van de stof in water groter is dan twee maanden, de DT50 ervan in de bodem groter is dan zes maanden, of de DT50 ervan in sedimenten groter is dan zes maanden; en
- b) Bioaccumulatie:
 - i) bewijs dat de bioconcentratiefactor of bioaccumulatiefactor van de stof voor waterorganismen groter is dan 5 000 of, bij gebreke van dergelijke gegevens, dat de log Ko/w groter is dan 5;
 - ii) bewijs dat een chemische stof om andere redenen zorgwekkend is, zoals een grote bioaccumulatie in andere niet-doelsoorten, hoge toxiciteit of ecotoxiciteit; en
- c) Potentieel voor transport over lange afstand in het milieu:
 - i) gemeten niveaus van de werkzame stof op locaties die ver verwijderd zijn van de plaats waar de stof is vrijgekomen en potentieel zorgwekkend zijn;
 - ii) monitoringgegevens die aantonen dat transport van de werkzame stof over lange afstand in het milieu, met een mogelijke overbrenging op een ontvangend milieu, kan hebben plaatsgevonden door de lucht, via water of via migrerende diersoorten; of
 - iii) kenmerken met betrekking tot de lotgevallen in het milieu en/of uitkomsten van modellen die aantonen dat de werkzame stof over grote afstand in het milieu kan worden getransporteerd door de lucht, via water of via migrerende diersoorten, met de kans op overbrenging op een ontvangend milieu op locaties die ver verwijderd zijn van de plaats waar de stof is vrijgekomen. Voor een werkzame stof waarvan de verplaatsing door de lucht aanzienlijk is, moet de DT50 in de lucht meer dan twee dagen bedragen.

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

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

3.7.2.1. Persistentie

Een werkzame stof voldoet aan het persistentiecriteria wanneer:

- de halfwaardetijd in zeewater langer is dan zestig dagen, of
- de halfwaardetijd in zoet- of estuarien water langer is dan 40 dagen, of
- de halfwaardetijd in marien sediment langer is dan 180 dagen, of
- de halfwaardetijd in zoetwater- of estuarien sediment langer is dan 120 dagen, of
- de halfwaardetijd in de bodem langer is dan 120 dagen.

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

3.7.2.2. Bioaccumulatie

Een werkzame stof voldoet aan het bioaccumulatiecriteria wanneer de bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 2 000.

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

3.7.2.3. Toxiciteit

Een werkzame stof voldoet aan het toxiciteitscriteria wanneer:

- de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration) voor mariene of zoetwaterorganismen lager is dan 0,01 mg/l, of
- de stof als carcinogeen (categorie 1 of 2), mutageen (categorie 1 of 2), of voor de voortplanting vergiftig (categorie 1, 2 of 3) is ingedeeld, of
- er andere bewijzen zijn van chronische toxiciteit, zoals vastgesteld bij de indelingen T, R48, of Xn, R48 overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG.

3.7.3. Een werkzame stof wordt niet geacht aan artikel 4 te voldoen wanneer zij zeer persistent en zeer bioaccumulerend (vPvB) is.

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

3.7.3.1. Persistentie

Een werkzame stof voldoet aan het criterium "zeer persistent" wanneer:

- de halfwaardetijd in zee-, zoet- of estuarien water langer is dan zestig dagen, of
- de halfwaardetijd in marien, zoetwater- of estuarien sediment langer is dan 180 dagen, of
- de halfwaardetijd in de bodem langer is dan 180 dagen.

3.7.3.2. Bioaccumulatie

Een werkzame stof voldoet aan het criterium "zeer bioaccumulerend" wanneer de bioconcentratiefactor groter is dan 5 000.

3.8. Ecotoxicologie

3.8.1. Een werkzame stof wordt alleen geacht aan artikel 4 te voldoen als uit de risicobeoordeling blijkt dat de risico's in de voorgestelde realistische gebruiksomstandigheden van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, aanvaardbaar zijn volgens de criteria die zijn vastgesteld in de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen bedoeld in artikel 35. Bij de beoordeling moet rekening worden gehouden met de ernst van de effecten, de onzekerheid van de gegevens en het aantal groepen organismen waarop de stof bij het beoogde gebruik naar verwachting een schadelijk effect zal hebben.

3.8.2. Een werkzame stof wordt slechts geacht aan artikel 4 te voldoen als zij wanneer zij overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die voor niet-doelsoorten toxicologisch significant kunnen zijn, tenzij de blootstelling van niet-doelsoorten aan die werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel in de voorgestelde realistische gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is.

3.9. Residuedefinitie

Een werkzame stof wordt slechts goedgekeurd als in voorkomend geval een residuedefinitie kan worden vastgesteld met het oog op de risicobeoordeling en de handhaving.

4. Criteria voor goedkeuring als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen

Een werkzame stof wordt goedgekeurd als stof die overeenkomstig artikel 24 in aanmerking komt om te worden vervangen, wanneer:

- de ADI, het AOEL of de ARfD van de stof aanzienlijk lager ligt dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen;
- zij beantwoordt aan twee van de criteria om als PBT-stof te worden beschouwd;
- er redenen tot bezorgdheid zijn die verband houden met de aard van de kritische effecten die in combinatie met de gebruiks-/blootstellingspatronen nog steeds tot zorgwekkende gebruiksomstandigheden kunnen leiden, zelfs met zeer restrictieve maatregelen op het gebied van risicobeheer (zoals uitgebreide persoonlijke beschermingsmiddelen of zeer grote bufferzones);
- zij een significant aandeel niet-werkzame isomeren bevat.

BIJLAGE III

Lijst van co-formulanten die niet in gewasbeschermingsmiddelen mogen worden gebruikt

BIJLAGE IV

Vergelijkende evaluatie overeenkomstig artikel 48

1. Voorwaarden voor een vergelijkende evaluatie

Lidstaten voeren een vergelijkende evaluatie uit wanneer zij een aanvraag evalueren voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen.

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

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

- a) vervanging vindt slechts plaats wanneer de chemische diversiteit van de werkzame stoffen toereikend is om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden;
- b) vervanging vindt slechts plaats voor werkzame stoffen die, wanneer zij in toegelaten gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt, een significant hoger risico voor de gezondheid van de mens of het milieu inhouden;
- c) vervanging vindt slechts plaats nadat zo nodig de mogelijkheid is geboden om ervaring op te doen door gebruik in de praktijk, indien die ervaring niet reeds voorhanden is.

2. Significant verschil in risico

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

Voor het milieu wordt een factor van minstens 10 tussen de voorspelde concentratie in het milieu (Predicted Environmental Concentration, PEC) en de concentratie waarbij naar verwachting geen schadelijke effecten zullen optreden (Predicted No Effect Concentration, PNEC) als een significant verschil in risico van verschillende werkzame stoffen beschouwd.

3. Significante praktische of economische nadelen

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

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

BIJLAGE V

Ingetrokken richtlijnen en de opeenvolgende wijzigingen ervan

A. Richtlijn 91/414/EEG

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG	Uiterste datum voor omzetting in nationaal recht
Richtlijn 93/71/EEG	3 augustus 1994
Richtlijn 94/37/EG	31 juli 1995
Richtlijn 94/79/EG	31 januari 1996
Richtlijn 95/35/EG	30 juni 1996
Richtlijn 95/36/EG	30 april 1996
Richtlijn 96/12/EG	31 maart 1997
Richtlijn 96/46/EG	30 april 1997
Richtlijn 96/68/EG	30 november 1997
Richtlijn 97/57/EG	1 oktober 1997
Richtlijn 2000/80/EG	1 juli 2002
Richtlijn 2001/21/EG	1 juli 2002
Richtlijn 2001/28/EG	1 augustus 2001
Richtlijn 2001/36/EG	1 mei 2002
Richtlijn 2001/47/EG	31 december 2001
Richtlijn 2001/49/EG	31 december 2001
Richtlijn 2001/87/EG	31 maart 2002
Richtlijn 2001/99/EG	1 januari 2003
Richtlijn 2001/103/EG	1 april 2003
Richtlijn 2002/18/EG	30 juni 2003
Richtlijn 2002/37/EG	31 augustus 2003

Richtlijn 2002/48/EG	31 december 2002
Richtlijn 2002/64/EG	31 maart 2003
Richtlijn 2002/81/EG	30 juni 2003
Richtlijn 2003/5/EG	30 april 2004
Richtlijn 2003/23/EG	31 december 2003
Richtlijn 2003/31/EG	30 juni 2004
Richtlijn 2003/39/EG	30 september 2004
Richtlijn 2003/68/EG	31 maart 2004
Richtlijn 2003/70/EG	30 november 2004
Richtlijn 2003/79/EG	30 juni 2004
Richtlijn 2003/81/EG	31 januari 2005
Richtlijn 2003/82/EG	30 juli 2004
Richtlijn 2003/84/EG	30 juni 2004
Richtlijn 2003/112/EG	30 april 2005
Richtlijn 2003/119/EG	30 september 2004
Verordening (EG) nr. 806/2003	-
Richtlijn 2004/20/EG	31 juli 2005
Richtlijn 2004/30/EG	30 november 2004
Richtlijn 2004/58/EG	31 augustus 2005
Richtlijn 2004/60/EG	28 februari 2005
Richtlijn 2004/62/EG	31 maart 2005
Richtlijn 2004/66/EG	1 mei 2004
Richtlijn 2004/71/EG	31 maart 2005
Richtlijn 2004/99/EG	30 juni 2005
Richtlijn 2005/2/EG	30 september 2005
Richtlijn 2005/3/EG	30 september 2005

Richtlijn 2005/25/EG	28 mei 2006
Richtlijn 2005/34/EG	30 november 2005
Richtlijn 2005/53/EG	31 augustus 2006
Richtlijn 2005/54/EG	31 augustus 2006
Richtlijn 2005/57/EG	31 oktober 2006
Richtlijn 2005/58/EG	31 mei 2006
Richtlijn 2005/72/EG	31 december 2006
Richtlijn 2006/5/EG	31 maart 2007
Richtlijn 2006/6/EG	31 maart 2007
Richtlijn 2006/10/EG	30 september 2006
Richtlijn 2006/16/EG	31 januari 2007
Richtlijn 2006/19/EG	30 september 2006
Richtlijn 2006/39/EG	31 juli 2007

B. Richtlijn 79/117/EEG

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG	Uiterste datum voor omzetting in nationaal recht
Richtlijn 83/131/EEG	1 oktober 1984
Richtlijn 85/298/EEG	1 januari 1986
Richtlijn 86/214/EEG	-
Richtlijn 86/355/EEG	1 juli 1987
Richtlijn 87/181/EEG	1 januari 1988 en 1 januari 1989
Richtlijn 87/477/EEG	1 januari 1988
Richtlijn 89/365/EEG	31 december 1989
Richtlijn 90/335/EEG	1 januari 1991
Richtlijn 90/533/EEG	31 december 1990 en 30 september 1990
Richtlijn 91/118/EEG	31 maart 1992
Verordening (EG) nr. 807/2003	-
Verordening (EG) nr. 850/2004	-

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. BENAMING VAN HET VOORSTEL

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

2. ABM/ABB-KADER

Betrokken beleidsterrein(en): gezondheid en consumentenbescherming

Activiteit(en): gezondheid van planten, voedselveiligheid, diergezondheid, dierenwelzijn en milieubescherming

3. BEGROTINGSONDERDELEN

3.1. Begrotingsonderdelen (beleidsuitgaven en bijbehorende uitgaven voor technische en administratieve bijstand (vroegere BA-onderdelen)) inclusief omschrijving:

17.01.04.01 Fytosanitaire maatregelen - Uitgaven voor administratief beheer

3.2. Duur van de actie en van de financiële gevolgen:

onbeperkte duur

3.3. Begrotingskenmerken (*voeg zo nodig rijen toe*):

Begrotingsonderdeel	Soort uitgave		Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruitzichten
17.01.04.01	Verplicht	GK	NEE	NEE	NEE	NEE [2]

4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

4.1. Financiële middelen

4.1.1. Overzicht van de vastleggingskredieten (VK) en betalingskredieten (BK)

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort uitgave	Punt nr.		Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
---------------	----------	--	-----------	-------	-------	-------	-------	---------------	--------

Beleidsuitgaven¹⁴

Vastleggingskredieten (VK)	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Betalingskredieten (BK)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag¹⁵

Technische & administratieve bijstand (NGK)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
---	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

TOTAAL REFERENTIEBEDRAG

Vastleggingskredieten		a+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Betalingskredieten		b+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

Administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen¹⁶

Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Totale indicatieve kosten van de maatregel

TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven		a+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven		b+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁴ Geen uitgaven voorzien.

¹⁵ Uitgaven in het kader van artikel 17 01 04 01.

¹⁶ Uitgaven in het kader van hoofdstuk 17 01 01.

Medefinanciering

Indien het voorstel door lidstaten of uit andere bronnen (geef aan welke) wordt medegefinancierd, geef dan een raming daarvan in de onderstaande tabel (voeg extra rijen toe indien de medefinanciering uit meer dan een bron afkomstig is):

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Medefinancieringsbron		Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.	Totaal
.....	f							
TOTAAL VK inclusief medefinanciering	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Verenigbaarheid met de financiële programmering

- Het voorstel is verenigbaar met de bestaande financiële programmering.
- Het voorstel vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van de financiële vooruitzichten.
- Het voorstel vergt wellicht toepassing van de bepalingen van het Interinstitutioneel Akkoord¹⁷ (flexibiliteitsinstrument of herziening van de financiële vooruitzichten).

4.1.3. Financiële gevolgen voor de ontvangsten

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel heeft de volgende financiële gevolgen voor de ontvangsten:

NB: Alle gegevens en opmerkingen over de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten moeten in een aparte bijlage worden vermeld.

¹⁷ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

in miljoenen euro's (tot op één decimaal)

		Vóór de actie	Situatie na de actie					
Begrotingsonderdeel	Ontvangsten	[Jaar n-1]	[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁸
	a) <i>Ontvangsten in absolute bedragen</i>							
	b) <i>Vershil in ontvangsten</i>	Δ						

(Vermeld elk betrokken begrotingsonderdeel; voeg extra rijen toe wanneer er gevolgen zijn voor meer dan een begrotingsonderdeel.)

4.2. Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 8.2.1.

Jaarlijkse behoeften	Jaar n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e.v.
Totale personele middelen in VTE	13	13	13	13	13	13

5. KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN

Gegevens over de context van het voorstel moeten in de toelichting worden verstrekt. Geef in dit deel van het financieel memorandum de volgende aanvullende informatie:

5.1. Behoeftte waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

De volgende instrumenten zijn nodig om ervoor te zorgen dat de uitvoeringsmaatregelen die in het kader van de voorgestelde verordening worden genomen, evenredig zijn:

In de EU wordt de wetgeving betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen geharmoniseerd. Beslissingen over werkzame stoffen worden op EU-niveau genomen; beslissingen over gewasbeschermingsmiddelen (middelen die door landbouwers worden gebruikt) worden genomen door de lidstaten, op basis van uniforme criteria en vereiste gegevens.

Momenteel zijn er op EU-niveau ongeveer 500 werkzame stoffen waarvoor de goedkeuringsprocedure loopt (opneming in een positieve lijst). Een dergelijke lijst moet permanent actueel worden gehouden. In het voorstel wordt voorzien in verplichte wederzijdse erkenning binnen dezelfde zone. Die wederzijdse erkenning moet worden gecoördineerd. Versterkte controlemaatregelen vereisen een permanente follow-up.

¹⁸ Voeg zo nodig extra kolommen toe (wanneer de duur van de actie langer is dan 6 jaar).

In de voorgestelde verordening wordt in de volgende instrumenten voorzien:

- a) de ontwikkeling van een geharmoniseerd systeem, inclusief een geschikte gegevensbank, om alle informatie over werkzame stoffen, beschermstoffen, synergistische middelen, co-formulanten, gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen te verzamelen en op te slaan, en om deze informatie ter beschikking te stellen van de bevoegde autoriteiten, producenten en andere belanghebbenden;
- b) het uitvoeren van studies die nodig zijn voor de voorbereiding en de ontwikkeling van nieuwe regelgeving met betrekking tot het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen;
- c) het uitvoeren van studies die nodig zijn voor de harmonisatie van de procedures, besluitvormingscriteria en vereiste gegevens;
- d) de coördinatie, zo nodig met elektronische middelen, van de samenwerking tussen de lidstaten, de Autoriteit en de Commissie en maatregelen om de taakverdeling te vergemakkelijken;
- e) de ontwikkeling en het onderhoud van een gecoördineerd elektronisch systeem voor de indiening en de beoordeling van de aanvragen, dat tot doel heeft de elektronische uitwisseling van documenten en de werkverdeling tussen de aanvragers, de lidstaten, de Autoriteit en de Commissie te bevorderen;
- f) de opstelling van richtsnoeren om de dagelijkse tenuitvoerlegging van deze verordening te vergemakkelijken;
- g) maatregelen met het oog op de toepassing van controlemaatregelen zoals opleiding van personeel dat met controles belast is, reis- en verblijfskosten van deskundigen van de lidstaten die door de Commissie zijn aangesteld om haar deskundigen bij te staan in het kader van controleactiviteiten.

5.2. Meerwaarde van het communautaire optreden, samenhang van het voorstel met andere financiële instrumenten en mogelijke synergie

De verkregen gegevens en informatie zullen bijdragen tot:

- de werkelijke bescherming van gewassen;
- de bescherming van de menselijke gezondheid (consumenten, gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen) en het milieu;
- een geharmoniseerd en voorspelbaar rechtskader voor bedrijven.

5.3. Doelstellingen, verwachte resultaten en bijbehorende indicatoren van het voorstel in de context van het ABM

Een goede werking van de gewasbeschermingsmiddelenmarkt garanderen en ervoor zorgen dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen niet leidt tot onaanvaardbare risico's voor de gebruiker, de consument of het milieu en geen onnodige belasting voor de bedrijven inhoudt.

5.4. Wijze van uitvoering (indicatief)

Voor de uitvoering van de actie gekozen methode(n)¹⁹.

X Gecentraliseerd beheer

X rechtstreeks door de Commissie

† gedelegeerd aan:

† uitvoerende agentschappen

† door de Gemeenschappen opgerichte organen als bedoeld in artikel 185 van het Financieel Reglement

† nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbardienstverleningstaak

† ***Gedeeld of gedecentraliseerd beheer***

† met lidstaten

† met derde landen

† ***Gezamenlijk beheer met internationale organisaties (geef aan welke)***

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

6.1. Toezicht

Het aantal goedgekeurde werkzame stoffen en toegelaten gewasbeschermingsmiddelen in lidstaten die tot dezelfde zone behoren, en de tenuitvoerlegging van de wetgeving door de lidstaten.

Evaluatie

¹⁹ Verstrek, indien meer dan een methode wordt aangekruist, extra informatie onder Opmerkingen.

6.1.1. Evaluatie vooraf

De voorgestelde maatregel dient tot wijziging van een bestaande richtlijn. De belanghebbenden zijn uitgebreid geraadpleegd. De belangrijkste punten waarvoor tijdens de raadpleging een verdere diepgaande discussie nodig is gebleken, worden in de effectbeoordeling behandeld. Om het huidige systeem te verbeteren zijn ook punten opgenomen die de maatregel in overeenstemming brengen met andere EU-beleidsmaatregelen, dan wel bestaand beleid optimaliseren.

6.1.2. Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie of evaluatie achteraf genomen maatregelen (ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan)

6.1.3. Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties

De Commissie zal permanent evaluaties uitvoeren om na te gaan of uitvoeringsmaatregelen moeten worden voorgesteld.

Indicatoren daarvoor zijn met name de duur van de evaluatieprocedure, de beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen in verschillende zones en de beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico. In de verordening is voorzien in een procedure voor de vaststelling van uitvoeringsmaatregelen.

Voorts worden de effectiviteit, efficiëntie en relevantie van de maatregel volgens een tijdschema geëvalueerd, zodat de resultaten van de evaluatie kunnen worden gebruikt voor de besluitvorming over de wijziging of de verlenging van de verordening.

7. **FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN**

Volledige toepassing van de interne controlenormen nrs. 14, 15, 16, 18, 19, 20 en 21.

De Commissie draagt er bij de uitvoering van uit hoofde van dit programma gefinancierde activiteiten zorg voor dat de financiële belangen van de Gemeenschap beschermd worden door de toepassing van preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere illegale activiteiten, door daadwerkelijke controles en door de terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen, en indien er onregelmatigheden aan het licht komen, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties overeenkomstig de Verordeningen (EG, Euratom) nr. 2988/95 en (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad.

8. MIDDELEN

8.1. Financiële kosten van de doelstellingen van het voorstel

Vastleggingskredieten, in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

(Vermeld de doelstellingen, acties en outputs)	Soort output	Gem. kosten	Jaar n		Jaar n+1		Jaar n+2		Jaar n+3		Jaar n+4		Jaar n+5 e.v.		TOTAAL	
			Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten
OPERATIONELE DOELSTELLING NR. 1																
TOTALE KOSTEN																

8.2 Administratieve uitgaven

8.2.1. Aantal en soort personeelsleden

Soort post		Huidig of extra personeel dat zal worden ingezet voor het beheer van de actie (aantal posten/VTE)					
		Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5
Ambtenaren of tijdelijk personeel ²⁰ (17 01 01)	A*/AD	7 in functie 2 nieuw	7 in functie 2 nieuw	7 in functie 2 nieuw	7 in functie 2 nieuw	7 in functie 2 nieuw	7 in functie 2 nieuw
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel ²¹							
Uit art. XX 01 04/05 gefinancierd ander personeel ²²							
TOTAAL		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Omschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien

Onderzoek van de technische verslagen van de bedrijven, de lidstaten, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en voorbereiding van beslissingen over stoffen.

Controle op de tenuitvoerlegging in de lidstaten van de maatregelen waarin de verordening voorziet.

Vorbereiding van wetgeving om de vereiste gegevens, de criteria, en de controlemaatregelen te harmoniseren.

Onderzoek van technische en financiële verslagen, voorbereidingen van betalingsverplichtingen en geven van betalingsopdrachten.

²⁰ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

²¹ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

²² Waarvan de kosten door het referentiebedrag worden gedekt.

8.2.3. Herkomst van het (statutaire) personeel

(Wanneer meer dan een bron wordt vermeld, geef dan het aantal posten per bron)

- Posten die momenteel zijn toegewezen aan het beheer van het te vervangen of te verlengen programma
- Posten die al zijn toegewezen in het kader van de JBS/VOB-procedure voor jaar n
- Posten waarom in het kader van de volgende JBS/VOB-procedure zal worden gevraagd
- Bestaande posten binnen de beherende dienst die worden heringedeeld (interne herindeling)
- Posten die voor jaar n nodig zijn maar die in het kader van de JBS/VOB-procedure voor dat jaar nog niet zijn toegewezen

8.2.4. Andere administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag (XX 01 04/05 – Uitgaven voor administratief beheer)

in miljoen euro (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.	TO- TAAL
1. Technische en administratieve bijstand (inclusief bijbehorende personeelsuitgaven)							
Uitvoerende agentschappen ²³							
Andere technische en administratieve bijstand							
– <i>intern</i>							
– <i>extern</i> <i>Zoals vermeld in punt 5.1 omvat dit de ontwikkeling van een geharmoniseerd systeem, het uitvoeren van studies, coördinatie, controlemaatregelen enz.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Totaal Technische en administratieve bijstand	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²³

Verwijs naar het specifieke financieel memorandum voor de betrokken uitvoerende agentschappen.

8.2.5. Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

Soort personeel	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.
Ambtenaren en tijdelijk personeel (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, personeel op contractbasis enz.) (vermeld begrotingsonderdeel)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Totaal Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen)	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Berekening – *Ambtenaren en tijdelijke functionarissen*

Verwijs zo nodig naar punt 8.2.1.

11 ambtenaren x 0,108

Berekening – *Uit artikel XX 01 02 gefinancierd personeel*

Verwijs zo nodig naar punt 8.2.1.

2 gedetacheerde nationale deskundigen x 0,08

8.2.6 Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen

in miljoen euro (tot op 3 decimalen)

	Jaar n	Jaar n+1	Jaar n+2	Jaar n+3	Jaar n+4	Jaar n+5 e.v.	TO-TAAL
XX 01 02 11 01 – Dienstreizen	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Conferenties en vergaderingen	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 – Comités ²⁴ Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Studies en adviezen							
XX 01 02 11 05 – Informatiesystemen							
2. Totaal Andere beheersuitgaven (XX 01 02 11)							
3. Andere uitgaven van administratieve aard (vermeld welke en verwijs naar het begrotingsonderdeel)							
Totaal Andere administratieve uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Berekening - *Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

100 dienstreizen van naar verwachting 2 000 € per dienstreis, met name om de evaluaties door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te volgen en bijstand te verlenen voor de coördinatie van de activiteiten van de lidstaten.

De organisatie van vergaderingen ter voorbereiding van de nodige uitvoeringsmaatregelen en een conferentie om grote principekwesties te bespreken.

Jaarlijks zijn zes vergaderingen van het Permanent Comité (25 000 € per vergadering) gepland.

De behoeften aan personele en huishoudelijke middelen zullen worden gedekt uit de toewijzing die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure aan het beherende DG wordt toegekend.

²⁴ Vermeld het soort comité en de groep waartoe het behoort.