



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 11.3.2008
COM(2008) 93 definitief

2006/0136 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

(door de Commissie overeenkomstig artikel 250, lid 2 van het EG-verdrag ingediend)

TOELICHTING

1) PROCEDURE

- a) Op 12 juli 2006 heeft de Commissie het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [COM(2006) 388] goedgekeurd. Het voorstel werd op 19 juli 2006 aan het Europees Parlement en de Raad toegezonden.
- b) Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 31 mei 2007 advies uitgebracht.
- c) Het Comité van de Regio's heeft op 13 februari 2007 advies uitgebracht.
- d) Het voorstel kreeg een goed onthaal bij de Raad, die in september 2006 in de Groep landbouwvraagstukken een begin maakte met de analyse en er sindsdien onder Fins, Duits en Portugees voorzitterschap regelmatig aan heeft gewerkt. Het voorzitterschap heeft op 9 juli 2007 een gewijzigd voorstel opgesteld.
- e) Het Parlement heeft op 23 oktober 2007 in eerste lezing een positief advies over het voorstel uitgebracht.
- f) Dit voorstel is een gewijzigde versie van het oorspronkelijke voorstel [COM(2006) 388 – 2006/0136 COD], waarin de door de Commissie aanvaarde amendementen van het Europees Parlement zijn verwerkt.

Het Europees Parlement heeft 247 amendementen op het oorspronkelijke voorstel goedgekeurd. De Commissie heeft in de plenaire vergadering van 23 oktober 2007 aangegeven dat een aantal amendementen, geheel of gedeeltelijk, en eventueel anders geformuleerd, kon worden aanvaard. Van de goedgekeurde amendementen konden de volgende niet door de Commissie worden aanvaard: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303 en 304.

De wijzigingen in het gewijzigde voorstel als gevolg van de amendementen van het Europees Parlement zijn **vet gedrukt en onderstreept**. Een aantal amendementen is anders geformuleerd met het oog op coherentie van de terminologie in het hele voorstel of in andere wetgeving ter zake, zoals het voorstel voor een richtlijn tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (COM(2006) 373).

2) DOELSTELLINGEN VAN HET VOORSTEL

- a) **Motivering 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 definitief] ingediend. In dat verslag werd de aandacht gevestigd op een aantal gebieden waarop de Richtlijn kon worden verbeterd. In reactie op het voortgangsverslag hebben zowel het Parlement als de Raad de Commissie verzocht voorstellen tot wijziging van de richtlijn in te dienen.

b) Doelstellingen

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 zal de ter zake bestaande wetgeving vervangen en de procedures voor de veiligheidsbeoordeling van werkzame stoffen en voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen grondig herzien. De tweefasenprocedure van de richtlijn blijft echter behouden: goedkeuring van werkzame stoffen op EU-niveau en toelating van gewasbeschermingsmiddelen, die goedgekeurde stoffen bevatten, door de lidstaten.

Ter vereenvoudiging zou ook Richtlijn 79/117/EEG van de Raad houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen, worden ingetrokken.

Hoofddoel van het voorstel is een hoog beschermingsniveau voor mensen, dieren en het milieu te waarborgen, de administratieve lasten die met de bestaande goedkeurings- en toelatingsprocedures gepaard gaan, te reduceren en tot meer harmonisatie te komen. De elementen van het voorstel kunnen als volgt worden samengevat:

- vaststelling op EU-niveau van een positieve lijst van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen op basis van een wetenschappelijke beoordeling door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid;
- verplichte wederzijdse erkenning van toelatingen in lidstaten die tot dezelfde zone behoren;
- vergelijkende evaluatie van middelen, teneinde de vervanging van gevaarlijke stoffen door veiliger alternatieven te bevorderen;
- gedetailleerde en vereenvoudigde regels inzake gegevensbescherming en transparantie;
- bepalingen inzake verpakking, etikettering en reclame voor gewasbeschermingsmiddelen;
- verplichting om registers bij te houden;
- verplichting om officiële controles uit te voeren;

- vereenvoudigde procedures voor stoffen en middelen met een laag risico.

Dit voorstel maakt samen met de thematische strategie voor een duurzaam gebruik van pesticiden, die bestaat uit een mededeling en een richtlijn tot vaststelling van een kader voor communautaire actie (COM(2006) 372 en 373) deel uit van een pakket. Het voorstel voor een verordening betreffende de verzameling van statistieken over het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (COM(2006) 778) is een derde element.

3) OVERZICHT VAN DE AMENDEMENTEN VAN HET EUROPEES PARLEMENT

a) Technische en redactionele amendementen

De amendementen 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64,67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 en 220 zijn bedoeld om het voorstel uit technisch en redactioneel oogpunt te verbeteren en zijn door de Commissie overgenomen, in sommige gevallen met enkele redactionele aanpassingen. De amendementen 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 en 209 werden gedeeltelijk aanvaard.

b) Rechtsgrondslag

Amendement 1 wilde de tweeledige rechtsgrondslag van de verordening (artikel 37, lid 2, en artikel 152, lid 4, onder b)) in het voorstel van de Commissie vervangen door artikel 152, lid 4, onder b) en artikel 175, lid 1, van het EG-Verdrag. In het voorstel van de Commissie is de eerste een "klassieke" rechtsgrondslag (overeenkomstig artikel 43 van het EEG-Verdrag, dat als rechtsgrondslag voor Richtlijn 91/414 diende). De tweede rechtsgrondslag heeft betrekking op maatregelen betreffende planten of dieren, die direct gericht zijn op de bescherming van de menselijke gezondheid. Deze rechtsgrondslag houdt in dat de medebeslissingsprocedure wordt gevolgd.

Daar beide procedures onverenigbaar zijn, heeft de Commissie de medebeslissingsprocedure voorgesteld. Deze benadering is in het verleden gevolgd, bijvoorbeeld bij Verordening 396/2005 betreffende bestrijdingsmiddelenresiduen en bij Verordening 183/2005 betreffende diervoederhygiëne. Ook in andere teksten zijn de artikelen 37 en 152, lid 4, onder b), gecombineerd.

Dat bij een landbouwmaatregel ook rekening kan worden gehouden met milieu- en gezondheidskwesties betekent niet dat die maatregel binnen het toepassingsgebied van de milieu- of gezondheidsvoorschriften van het Verdrag valt. Hetzelfde geldt voor volksgezondheid: alle EG-wetgeving moet rekening houden met de volksgezondheid, zodat een tekst ook dan een landbouwtekst blijft wanneer hij gevolgen heeft voor de gezondheid.

Het is dan ook niet nodig de rechtsgrondslag te veranderen om rekening te houden met aspecten van de tekst die dienstig zijn voor het vrije goederenverkeer of de milieubescherming.

c) **Werkings sfeer (artikel 2)**

Amendement 35 wil in de toekomst de werkingssfeer beperken en micro-organismen, virussen, feromonen en biologische producten daarvan uitsluiten, zodra een specifieke verordening voor deze producten wordt vastgesteld. De Commissie blijft erbij dat een specifieke verordening niet nodig is omdat er al toelatingseisen en -criteria bestaan en voor sommige van deze producten mogelijk erwijs de bepalingen inzake stoffen met een laag risico kunnen worden toegepast. De Commissie heeft dit amendement daarom verworpen.

d) **Definities (artikel 3)**

De amendementen 36 tot en met 59 houden verduidelijkingen of nieuwe definities in die verband houden met andere amendementen. De Commissie heeft de voorgestelde amendementen slechts gedeeltelijk overgenomen en in sommige gevallen anders geformuleerd. Zij werden opgenomen wanneer zij de tekst verduidelijken, zoals bij de amendementen 36, 41, 46, 54, 56 en 57, of noodzakelijk zijn omdat een nieuwe bepaling werd opgenomen, zoals bij de amendementen 43, 45, 46, 49, 51, 54 en 59 betreffende de definitie van een laag risico, parallelhandel, kwetsbare bevolkingsgroepen, niet-chemische methoden van gewasbescherming en beperkte toepassingen.

e) **Goedkeuringscriteria en gebruiksdoeleinden (artikel 4)**

Het voorstel van de Commissie stelt criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen vast. De Commissie stelde voor dat voor stoffen van categorie 1 en 2 (categorie 1: voldoende bewijs voor gevaar voor de mens; categorie 2: sterk vermoeden van relevantie voor de mens) geen goedkeuring kan worden verleend, tenzij de blootstelling verwaarloosbaar is. De amendementen 62 en 64 houden voornamelijk verduidelijkingen in die grotendeels door de Commissie zijn aanvaard. Daarnaast worden in de amendementen op bijlage II (235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 248, 249, 293, 300 en 304) uitbreidingen van de criteria voorgesteld. De Commissie heeft het oorspronkelijke voorstel behouden in overeenstemming met verwante Europese wetgeving en zij heeft aanvaard de tekst te wijzigen om te verduidelijken dat neurotoxische en immunotoxische stoffen voor vervanging in aanmerking moeten kunnen komen.

De bij amendement 300 ingevoerde specificatie over verwaarloosbare blootstelling is aanvaardbaar omdat de risicogebaseerde benadering in het oorspronkelijke voorstel van de Commissie behouden blijft en wordt verduidelijkt.

Amendement 232 houdt een bepaling in voor de beoordeling van een groot aantal representatieve gebruiksdoeleinden. Aangezien het onmogelijk is alle potentiële gebruiksdoeleinden in de beoordelingsfase te kennen, heeft de Commissie, op grond van het subsidiariteitsbeginsel en met het oog op

doeltreffendheid, het oorspronkelijke voorstel behouden waarin een beperkt aantal gebruiksdoeleinden op EU-niveau moet worden beoordeeld en andere gebruiksdoeleinden worden overgelaten aan de lidstaten, die bij het verlenen van een toelating uniforme criteria moeten toepassen.

f) **Goedkeuringsprocedure, verlenging en herziening van goedkeuringen (artikelen 7 tot en met 21)**

De amendementen 69 tot en met 89 hebben betrekking op procedurele aspecten, die alleen in het gewijzigde voorstel zijn opgenomen wanneer zij dit verduidelijkten. Zo is amendement 69 betreffende de rol van EFSA als coördinator van de goedkeuringsprocedure verworpen omdat de scheiding van risicobeoordeling en risicobeheer een van de basisbeginselen van de levensmiddelenwetgeving is. De EFSA moet daarom de wetenschappelijke beoordeling, maar niet de goedkeuringsprocedure coördineren. De voorgestelde afwijkingen om de termijnen voor raadplegingen en beslissingsfasen (81, 83, 85, 86, 141 en 154) te verlengen of te verkorten, werden verworpen.

De amendementen 90 tot en met 100 hebben betrekking op de verlenging en herziening van de goedkeuringen. De Commissie heeft de amendementen overgenomen die het oorspronkelijke voorstel verduidelijken. Andere, zoals amendement 90 over herhaalde verlenging, zijn verworpen.

Het voorstel van de Commissie om een goedkeuring niet om de tien jaar te herzien, beoogt vereenvoudiging en vermindering van administratieve lasten en kosten. Het zorgt ervoor dat de autoriteiten hun aandacht op de belangrijkste kwesties richten. In ieder geval kan de Commissie de goedkeuring van een werkzame stof steeds herzien als ongunstige informatie beschikbaar wordt gesteld. Dit gebeurt ook in andere sectoren (bijvoorbeeld voor geneesmiddelen).

g) **Stoffen met een laag risico en basisstoffen (artikelen 22 en 23)**

Amendement 301 stelt criteria vast voor het definiëren van stoffen met een laag risico en is overgenomen. Amendement 103 is niet aanvaard omdat geen afwijkende criteria voor biologische bestrijdingsmiddelen nodig zijn. Ook de amendementen 101, 104 en 105 in verband met basisstoffen zijn verworpen omdat de Commissie van mening is dat basisstoffen voor onbepaalde tijd en op grond van op andere gebieden uitgevoerde beoordelingen moeten worden goedgekeurd.

Anderzijds is amendement 274 overgenomen omdat het inhoudt dat levensmiddelen als basisstoffen moeten worden beschouwd.

Amendement 168 beoogt de invoering van een nieuw artikel voor gewasbeschermingsmiddelen met een verlaagd risico en amendement 287 voorziet in verschillende perioden van gegevensbescherming voor beide categorieën stoffen met een laag risico. De Commissie heeft deze voorstellen niet aanvaard omdat het oorspronkelijke voorstel al specifieke voorschriften voor stoffen met laag risico bevat.

h) **Beschermstoffen, synergistische middelen en coformulanten (artikelen 25 tot en met 27)**

Amendement 107 is aanvaard omdat het de tekst verduidelijkt, maar de amendementen 108 en 118 zijn slechts gedeeltelijk aanvaard daar het voorgestelde tijdschema voor de herziening van synergistische middelen en beschermstoffen die al op de markt zijn, te kort wordt geacht; eerst moeten namelijk gedetailleerde criteria en vereiste gegevens worden vastgesteld en overgangsmaatregelen worden genomen. Daarom is ook amendement 229, waarbij de tijdelijke afwijking voor beschermstoffen en synergistische middelen wordt geschrapt, verworpen. De amendementen 109, 110, 113 en 129 en amendement 250 op bijlage III zijn slechts gedeeltelijk overgenomen; de goedkeuring van coformulanten wordt verworpen omdat dit een verplichting zou inhouden die verplichtingen in bestaande wetgeving over chemische stoffen (Reach) overlapt.

i) **Systeem van toelating binnen dezelfde zone en voorlopige toelating (artikelen 39 tot en met 41 en amendement 281)**

Het Europees Parlement verwerpt het systeem van toelating van gewasbeschermingsmiddelen per zone, gekoppeld aan de verplichte wederzijdse erkenning van de toelating binnen een zone (amendementen 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 en 230). De amendementen zijn niet aanvaard omdat zij het voorstel van de Commissie sterk zouden hebben afgezwakt en een van de hoofdelementen zou zijn geschrapt. Zoals het voorstel nu is, kunnen de lidstaten alleen strengere nationale maatregelen opleggen ter bescherming van werknemers, omdat de EU-wetgeving op dit gebied alleen een minimale harmonisatie oplegt.

De Commissie heeft deze bepalingen daarom niet overgenomen.

Amendement **281** zou een systeem van voorlopige toelating invoeren maar dit werd door de Commissie verworpen omdat het onverenigbaar is met het systeem van toelating binnen dezelfde zone en met Verordening (EG) nr. 396/2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen.

j) **Systematische informatie (artikel 64)**

Amendement 216 over de toegankelijkheid van de landbouwregisters voor het publiek/bewoners en detailhandelaren en over de invoering van een "pesticidenpaspoort" is niet opgenomen. De Commissie heeft de oorspronkelijke tekst van het voorstel behouden, die bepaalt dat informatie aan burens op verzoek beschikbaar moet worden gesteld. Bovendien zou een pesticidenpaspoort voor elke partij fruit en groenten onrealistisch zijn omdat dergelijke partijen in de handel worden gemengd. Het zou er ook toe kunnen leiden dat alleen op gemelde pesticiden controles zouden worden uitgevoerd.

k) **Vergelijkende evaluatie en vervangingsbeginsel (artikel 48)**

De amendementen 106, 171 en 173 en de amendementen 251 en 253 op

bijlage IV stellen voor de vergelijkende evaluatie uit te breiden tot alle gewasbeschermingsmiddelen en de goedkeuringsperiode voor stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen te verkorten. De Commissie kan deze voorstellen niet steunen omdat zij niet risicogebaseerd zijn. Ook de extra administratieve lasten zijn niet gerechtvaardigd en zouden nauwelijks van invloed zijn op de bescherming van de gezondheid van mens en dier of van het milieu. Wanneer uit de vergelijkende evaluatie blijkt dat er geen alternatieven zijn, moeten de toelatingen niet worden ingetrokken.

l) Beperkte toepassingen (artikel 49)

De amendementen 175 tot en met 180 en 196 hebben betrekking op bepalingen die de uitbreiding van toelatingen voor beperkte toepassingen zouden vergemakkelijken. De Commissie heeft de meeste van deze voorstellen overgenomen, maar anders geformuleerd. Amendement 276 stelt de oprichting van een Europees Promotiefonds voor beperkte toepassingen voor. Dit is verworpen omdat het niet binnen de doelstellingen van dit voorstel valt.

m) Parallelhandel (nieuw artikel 49 bis)

De bepalingen betreffende de handel in gewasbeschermingsmiddelen die al in andere lidstaten zijn toegelaten, zijn in het gewijzigde voorstel overgenomen. Amendement 286 is aanvaard maar anders geformuleerd om de tekst in overeenstemming te brengen met het Verdrag en met de jurisprudentie van het Hof van Justitie.

n) Gegevensbescherming en gegevensuitwisseling (artikelen 56 tot en met 59)

De amendementen 194 en 198 hollen het voorgestelde gegevensbeschermingssysteem uit, met name door gegevensbescherming in te voeren voor studies die worden ingediend om goedkeuringen te verlengen of te herzien. Daardoor zou de concurrentie worden beperkt en zouden de landbouwers over minder gewasbeschermingsmiddelen beschikken. Deze kwestie is zorgvuldig geanalyseerd in de effectbeoordeling, waarin drie opties voor gegevensbescherming in geval van verlenging werden bestudeerd: geen gegevensbescherming, gedwongen uitwisseling van gegevens met financiële vergoeding of status-quo (dus vijf jaar gegevensbescherming). Het economisch effect van geen gegevensbescherming of van gedwongen gegevensuitwisseling bij verlenging zou vergelijkbaar zijn, maar de administratieve lasten zouden in het laatste geval zeer hoog zijn. Met de status-quo wordt de concurrentie beperkt.

De amendementen 205 en 208 zijn verworpen omdat de Commissie van mening is dat alle studies over gewervelde dieren op dezelfde manier moeten worden beschermd als andere studies; er is echter een verplichting om resultaten uit te wisselen en studies niet te herhalen.

o) Vertrouwelijkheid en toegang van het publiek tot informatie (artikel 60)

Amendement 210 voorziet in de vertrouwelijkheid van de namen van instellingen en personen die betrokken zijn bij studies over gewervelde dieren. Volgens artikel 60 van het voorstel kan iedereen vragen de openbaarmaking van informatie te weigeren wanneer de bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer of integriteit daardoor wordt bedreigd, overeenkomstig de algemene wetgeving op toegang tot documenten en bescherming van persoonsgegevens.

Daarom heeft de Commissie het voorgestelde amendement niet overgenomen.

p) **Geïntegreerde plaagbestrijding en goede milieupraktijken (artikel 52)**

Amendement 305 beoogt de toepassing van geïntegreerde plaagbestrijding vanaf 2012 verplicht te stellen.

Amendement 185 schrapt de verplichte toepassing van de beginselen van goede milieupraktijken.

De Commissie heeft beide amendementen verworpen en het oorspronkelijke voorstel behouden in overeenstemming met het voorstel voor een richtlijn tot vaststelling van een kader voor een communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (COM(2006) 373).

q) **Comitéprocedure en verband tussen de voorgestelde verordening en Verordening 396/2005**

Daar het voorstel werd goedgekeurd voordat Besluit 2006/512/EG tot wijziging van Besluit 1999/468/EG tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden werd vastgesteld, verwees het voorstel van de Commissie naar de normale regelgevingsprocedure. De Commissie is het ermee eens dat het gewijzigde voorstel in overeenstemming moet worden gebracht met Besluit 2006/512/EG. De amendementen **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221 en 227** zijn aanvaardbaar.

De amendementen **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 en 227** voeren echter de regelgevingsprocedure met toetsing in voor gevallen waarin de Commissie het nodig acht de termijnen in te korten (bijvoorbeeld om de termijnen voor verlenging van goedkeuringen in acht te nemen, of in geval van urgentie wanneer de gezondheid van mens of dier gevaar loopt). Daar de goedkeuring van een werkzame stof echter een individuele draagwijdte heeft, geldt de gewone regelgevingsprocedure. Bovendien wil de Commissie voor zeer technische maatregelen de raadplegingsprocedure behouden, zoals in het oorspronkelijke voorstel.

Het deel van amendement **77**, dat medebeslissing voorstelt voor het vaststellen van de vereiste gegevens voor beschermstoffen en synergistische middelen, is niet aanvaardbaar. De Commissie kan wel de regelgevingsprocedure met toetsing aanvaarden.

De amendementen **108, 120, 204, 221, 225 en 267** zijn niet aanvaardbaar omdat de medebeslissingsprocedure niet geschikt is voor technische bepalingen die voortdurend moeten worden geactualiseerd.

Hier moet worden gewezen op het verband tussen de voorgestelde verordening en Verordening 396/2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders. Voor laatstgenoemde verordening loopt momenteel een medebeslissingsprocedure over de wijziging van de comitéprocedure door hierin toetsing op te nemen. De Commissie heeft de comitéprocedure met toetsing voorgesteld voor de vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen, met verkorting van de termijnen met het oog op efficiëntie. De Commissie heeft ook voorgesteld de "urgentieprocedure" toe te passen, m.a.w. zonder termijnen indien de gezondheid van mens of dier wordt bedreigd. Zeer binnenkort zal hierover overeenstemming worden bereikt. Als de verkorting van de termijnen niet wordt aanvaard, moeten wij, aangezien de vaststelling van een communautair maximumgehalte aan bestrijdingsmiddelenresiduen een vereiste voor toelating is, de in artikel 36 genoemde termijn waarover lidstaten beschikken om een beslissing over gewasbeschermingsmiddelen te nemen, met zes maanden verlengen teneinde de termijnen in beide verordeningen met elkaar in overeenstemming te brengen. Normaal gezien moet de situatie duidelijker worden na de plenaire vergadering van het Europees Parlement eind november 2007.

- 4) OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 250, LID 2, VAN HET EG-VERDRAG WIJZIGT DE COMMISSIE HAAR VOORSTEL IN OVEREENSTEMMING MET WAT HIERBOVEN IS UITEENGEZET.**

Gewijzigd 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 moet Richtlijn 91/414/EEG worden vervangen.
- (4) Met het oog op de vereenvoudiging van de regelgeving moet het nieuwe besluit ook 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 Richtlijn 2007/76/EG van de Commissie (PB L 337 van 21.12.2007, blz. 100).

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, moet het 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 **en tegelijk het concurrentievermogen van de Europese landbouw te vrijwaren**. De bescherming van kwetsbare bevolkingsgroepen ~~zoals zwangere vrouwen, zuigelingen en kinderen~~ verdient bijzondere aandacht. Het voorzorgsbeginsel moet worden toegepast en moet ervoor zorgen 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 waarvan niet wordt verwacht dat zij een schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of onaanvaardbare gevolgen voor het milieu hebben. Om in alle lidstaten hetzelfde **hoge** beschermingsniveau te bereiken, moet op het niveau van de Gemeenschap 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 met zich meebrengt, is het dienstig de informatie te laten beoordelen 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. Er moet duidelijk worden gesteld dat de Autoriteit een risicobeoordeling uitvoert, terwijl de Commissie belast is met het risicobeheer en de uiteindelijke beslissing over een werkzame stof neemt. Er

⁴ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

moeten bepalingen worden opgenomen die de transparantie van de beoordelingsprocedure garanderen.

- (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, moeten voor de verschillende stappen in de procedure strikte termijnen 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 over verlenging van een goedkeuring wordt genomen, moet rekening worden gehouden met de ervaring met het gebruik in de praktijk van de gewasbeschermingsmiddelen die de desbetreffende stof bevatten, alsook met de ontwikkelingen in wetenschap en technologie. Na de eerste verlenging worden dergelijke stoffen alleen aan een nieuwe 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 wordt voldaan aan de criteria voor goedkeuring ~~wordt voldaan~~ **of aan Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid**⁵.
- (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 zijn wellicht alleen aanvaardbaar wanneer uitgebreide risicobeperkende maatregelen worden genomen. Dergelijke **bijzonder zorgwekkende stoffen die zijn toegestaan**, moeten op het niveau van de Gemeenschap worden geïnventariseerd **als stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen**. De lidstaten moeten geregeld verifiëren of gewasbeschermingsmiddelen die dergelijke

⁵ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Beschikking nr. 2455/2001/EG (PB L 331 van 15.12.2001, blz. 1).

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 moeten technische regels worden vastgesteld. Stoffen die nu al op de markt zijn, mogen pas worden herzien nadat deze voorschriften zijn vastgesteld.
- (19) Gewasbeschermingsmiddelen kunnen ook coformulanten bevatten. Het is wenselijk een lijst op te stellen van coformulanten 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 klimaatomstandigheden 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, moet met name de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang hebben op de verbetering van de productie van de gewassen. Alvorens gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht, moet dan ook worden aangetoond dat zij een duidelijk voordeel inhouden voor de teelt van gewassen en zij geen schadelijke uitwerking hebben op de gezondheid van mensen, **met inbegrip van die van kwetsbare groepen**, en dieren, noch onaanvaardbare gevolgen hebben voor het milieu.
- (22) Met het oog op de voorspelbaarheid, doeltreffendheid en coherentie moeten de criteria, procedures en voorwaarden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen worden geharmoniseerd, met inachtneming van de algemene beginselen inzake de 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. Met het oog op de doeltreffendheid moet voor de evaluatie van die verschillen op het niveau van de Gemeenschap in een geharmoniseerde procedure worden voorzien.
- (24) Om **onnodig** dubbel werk te vermijden, de administratieve lasten voor bedrijven en lidstaten te verminderen en een geharmoniseerde beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen te **vergemakkelijken** garanderen, moeten toelatingen die door een lidstaat worden verleend, door andere lidstaten met vergelijkbare milieu- en klimaatomstandigheden 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 **en voor ecosystemen** moeten de lidstaten gewasbeschermingsmiddelen kunnen toelaten die niet aan de voorwaarden van deze verordening voldoen. Dergelijke **tijdelijke** 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 de juiste wijze worden gebruikt, met inachtneming van de beginselen van geïntegreerde plaagbestrijding. De Raad neemt de beginselen van geïntegreerde plaagbestrijding, inclusief goede gewasbeschermingspraktijken en goede milieupraktijken, op in de uit de regelgeving voortvloeiende beheerseisen van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1782/2003. Derhalve moet worden voorzien in een overgangperiode om alle lidstaten de mogelijkheid te bieden de nodige structuren op te zetten om de gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen in staat te stellen de beginselen van geïntegreerde plaagbestrijding 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 aan de Commissie beschikbaar stellen.
- (30) Om de doeltreffendheid van een gewasbeschermingsmiddel te vergroten, kunnen hulpstoffen worden gebruikt. Het op de markt brengen en het gebruik ervan moeten worden verboden wanneer zij een verboden coformulant 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 gedeponereerd, 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 herhaling van tests en studies te voorkomen. In het bijzonder moet worden verboden dat studies waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, worden herhaald. In verband daarmee moet onder redelijke voorwaarden verplicht toegang worden verleend tot studies op gewervelde dieren **en tot andere studies die dierproeven kunnen voorkomen**. Om bedrijven kennis te laten nemen van studies die 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. **De ontwikkeling van in-vitrotestmethoden waarbij geen dieren betrokken zijn, moet worden bevorderd met het oog op de vervanging van de momenteel gebruikte**

dierproeven. Proeven op gewervelde dieren voor de toepassing van deze verordening mogen alleen in uiterste noodzaak worden uitgevoerd.

- (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. **Een dergelijke verduidelijking moet ook betrekking hebben op de beschikbaarheid voor het publiek van studies en gegevens die relevant zijn voor de toxicologische en ecotoxicologische beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.**
- (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 preparaten⁶ is van toepassing op de indeling, de verpakking en het kenmerken van bestrijdingsmiddelen. Om de bescherming van gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen, **van bewoners en omstanders die door de besproeiing van gewassen aan pesticiden kunnen worden blootgesteld**, van consumenten van planten en plantaardige producten en van het milieu verder te verbeteren, zijn echter nadere specifieke regels wenselijk die rekening houden met de specifieke gebruiksomstandigheden van gewasbeschermingsmiddelen.
- (35) Om te voorkomen dat gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen **of het publiek** 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 verhogen 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 over het bijhouden van registers en over 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 van de voorschriften in deze verordening garanderen 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 dierenwelzijn⁷ voorziet in maatregelen om in alle stadia van de productie van levensmiddelen controle op het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen uit te oefenen, alsook in het bijhouden van registers over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. Dergelijke regels moeten

⁶ 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).

⁷ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Rectificatie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

ook 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 Raad⁸ en bij de communautaire wetgeving betreffende de bescherming van werknemers en van 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.
- (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 ten uitvoer worden gelegd.
- (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 degenen die gewasbeschermingsmiddelen op de markt brengen of wensen te brengen en van de aanvragers van een goedkeuring voor werkzame stoffen, beschermstoffen of synergistische 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 verordening 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 uitvoeringsbevoegdheden⁹. Het is wenselijk dat zuiver technische, administratieve of dringende maatregelen volgens de raadplegingsprocedure worden goedgekeurd.

(46 bis) De Commissie moet met name bevoegdheid worden verleend om uitvoeringsmaatregelen vast te stellen voor de procedures voor verlenging en herziening van goedkeuringen voor werkzame stoffen, een werkprogramma op te stellen voor de geleidelijke herziening van synergistische middelen en

⁸ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

⁹ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

beschermstoffen die bij de inwerkingtreding van de verordening op de markt zijn, de vereiste gegevens voor beschermstoffen en synergistische middelen vast te stellen, de goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen met laag risico te wijzigen, regels voor onderzoek en ontwikkeling van nieuwe gewasbeschermingsmiddelen vast te stellen, een uitvoeringsverordening houdende bepalingen inzake de controle vast te stellen en de bijlagen te wijzigen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

(46b) Met het oog op de efficiëntie moeten de normale termijnen voor de regelgevingsprocedure met toetsing worden verkort voor de vaststelling van een verordening voor het al dan niet verlengen van de goedkeuring voor een werkzame stof en voor de verlenging van de goedkeuringstermijn gezien de duur van de procedure.

(46 quater) Wanneer, om dwingende urgente redenen, de normale termijnen voor de regelgevingsprocedure met toetsing niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie de in artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde urgentieprocedure kunnen toepassen, wanneer zij concludeert dat niet langer aan de goedkeuringscriteria wordt voldaan en een verordening tot intrekking of wijziging van de goedkeuring van de stof moet worden vastgesteld.

(47) Sommige bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG moeten tijdens de overgangsperiode van kracht blijven,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1 *Onderwerp en doel*

1. Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm en voor het op de markt brengen, het gebruik en de controle ervan binnen de Gemeenschap.
2. Bij deze verordening worden zowel regels voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen waaruit gewasbeschermingsmiddelen geheel of gedeeltelijk bestaan, als regels voor hulpstoffen en coformulanten vastgesteld.
3. Het doel van deze verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen.

4. **De verordening stoelt op het voorzorgsbeginsel, teneinde te garanderen dat stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.**
5. **Het doel van deze verordening is voorts de regels over het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen te harmoniseren, teneinde de beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen voor landbouwers in verschillende lidstaten te harmoniseren.**

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 gebruikt veeleer dan ter bescherming van gewassen of plantaardige producten;
 - b) het beïnvloeden van de levensprocessen van gewassen, zoals het beïnvloeden van hun groei, voor zover het niet gaat om nutritieve stoffen;
 - c) de conservering van plantaardige producten, voor zover die stoffen of middelen niet onder bijzondere communautaire bepalingen inzake conserveermiddelen 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 fytotoxische 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 "coformulanten" genoemd;
- d) stoffen of preparaten die bestaan uit coformulanten, of preparaten die een of meer coformulanten 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*

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- (1) "residuen"

een 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 ervan;

- (2) "stoffen"

chemische elementen en verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het **gebruikte** 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.

Dergelijke stoffen zijn onder meer, maar niet uitsluitend, stoffen die in overeenstemming met Richtlijn 67/548/EEG¹⁰ als gevaarlijk worden geclassificeerd en die in het gewasbeschermingsmiddel aanwezig zijn in een concentratie waardoor het middel als gevaarlijk moet worden beschouwd in de zin van artikel 3 van Richtlijn 1999/45/EG.

¹⁰ PB L 196 van 16.8.1967, blz. 1.

Iedere stof die als intrinsieke eigenschap heeft dat zij hormoonontregelende, neurotoxische of immunotoxische eigenschappen heeft, moet als tot bezorgdheid aanleiding gevende stof worden beschouwd;

(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, voor zover 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 elk ziekteverwekkend agens die of dat schadelijk is voor gewassen of plantaardige producten;

(7 bis) "met een laag risico"

van zodanige aard dat schadelijke effecten op mensen, dieren of het milieu inherent onwaarschijnlijk worden geacht;

(8) "dieren"

dieren behorende tot een soort die gewoonlijk door de mens wordt 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 overdracht, al dan niet gratis, alsmede de eigenlijke verkoop, de 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;

(9 bis) "parallelhandel"

invoer in een lidstaat van een gewasbeschermingsmiddel uit een lidstaat waar dit middel is toegelaten met het voornemen het op de markt te brengen in de lidstaat van bestemming waar het gewasbeschermingsmiddel of een identiek referentiemiddel is toegelaten;

(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;

(11) "producent"

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

(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 gunste 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;

(13 ter) "kwetsbare bevolkingsgroepen"

mensen die specifieke aandacht behoeven als het gaat om de acute en chronische gevolgen van gewasbeschermingsmiddelen voor de gezondheid. Het betreft onder meer zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, ongeborenen, zuigelingen en kinderen, ouderen, zieken en mensen die medicijnen gebruiken, alsmede werknemers en bewoners die gedurende langere tijd blootstaan aan hoge doses pesticiden;

(14) "geïntegreerde plaagbestrijding"

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 geïntegreerde plaagbestrijding ligt de nadruk op de teelt van gezonde gewassen, waarbij de landbouwecosystemen zo weinig mogelijk worden verstoord en de natuurlijke plaagbestrijding wordt aangemoedigd;

(14 bis) "niet-chemische methoden van gewasbescherming"

plaagbestrijdingstechnieken die de toepassing van niet-chemische gewasbeschermingsmethoden omvatten (bijvoorbeeld wisselbouw, fysische en mechanische bestrijding en bestrijding met natuurlijke vijanden);

(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 Raad¹¹;

(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;

(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, **waarbij ook aandacht wordt besteed aan niet-chemische methoden van gewasbescherming, plaagbestrijding en gewasbeheer;**

(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/EG¹²;

(21) "gegevensbescherming"

voor een test- of studieverslag geldt gegevensbescherming wanneer de eigenaar het recht heeft te voorkomen dat het ten gunste van een andere persoon wordt gebruikt;

(21 bis) "rapporterende lidstaat"

de lidstaat die de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergistische middelen op zich neemt;

(21 ter) "tests en studies"

onderzoek of experiment dat tot doel heeft de eigenschappen en het gedrag van een werkzame stof of van een gewasbeschermingsmiddel te bepalen, de blootstelling aan werkzame stoffen en/of hun relevante metabolieten te voorspellen en veilige

¹¹ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

¹² PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

HOOFDSTUK II

WERKZAME STOFFEN, BESCHERMSTOFFEN, SYNERGISTISCHE MIDDELEN EN COFORMULANTEN

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 vastgestelde goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 vastgestelde voorwaarden zullen voldoen.
2. De residuen van gewasbeschermingsmiddelen moeten wanneer deze middelen volgens goede gewasbeschermingspraktijken zijn toegepast, 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 gemeten door middel van algemeen gebruikte **standaardmethoden die voldoende gevoelig zijn.**
3. Het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen volgens goede gewasbeschermingspraktijken moet in ~~normale~~ **realistische** gebruiksomstandigheden aan de volgende eisen voldoen:
 - a) voldoende doeltreffend zijn;
 - b) geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect hebben op de gezondheid van de mens, **met name op die van kwetsbare bevolkingsgroepen,** of op de gezondheid van dieren, 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) geen onaanvaardbare effecten hebben op gewassen of plantaardige producten;
 - d) geen onnodig lijden of pijn bij te bestrijden gewervelde dieren veroorzaken;
 - e) geen onaanvaardbare effecten hebben op het milieu, met name rekening houdend met de volgende aspecten:
 - i) de lotgevallen en de verspreiding in het milieu, met name de vervuiling van oppervlaktewater, met inbegrip van estuariene en kustwateren, drinkwater, grondwater, lucht en bodem, **rekening houdend met ver van de plaats van gebruik gelegen locaties na verplaatsing over grote afstand in het milieu**;
 - ii) de gevolgen voor niet-doelsoorten, **ook op het gedrag van deze soorten**;
 - iii) de gevolgen voor de biodiversiteit **en het ecosysteem**.
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 een 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 worden vastgesteld 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 **en de voorwaarden** van gebruik;

- f) de indiening van nadere bekrachtigende 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 toegelaten;
- i) de noodzaak te verplichten tot risicobeperkende maatregelen en tot 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 wordt door de producent van een werkzame stof bij een lidstaat (hierna de "rapporterende lidstaat" genoemd) ingediend, samen met een volledig en een beknopt dossier, zoals vastgesteld in artikel 8, 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 rapporterende 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.

In voorkomend geval dient hij tezelfdertijd een verzoek om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 56 in.

De rapporterende lidstaat biedt de aanvrager de mogelijkheid tot het indienen van opmerkingen 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 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 tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd, voor zover die relevant zijn voor de beoordeling van de in artikel 4 bedoelde criteria voor een 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;
 - c bis) voor elke test of studie waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, een verantwoording van de maatregelen die genomen zijn om dierproeven en herhaling van proeven op gewervelde dieren te voorkomen;**
 - 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~~ **Er worden geen** tests of studies **uitgevoerd** 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 de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG, ~~met de nodige wijzigingen.~~ **De**

Commissie stelt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening soortgelijke vereiste gegevens vast voor beschermstoffen en synergistische middelen zullen volgens de procedure van artikel 76, lid 3, worden vastgesteld.

De in de derde alinea genoemde maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

3 bis. De aanvrager doet het dossier vergezeld gaan van alle collegiaal getoetste open literatuur, zoals vastgesteld door de Autoriteit, over de neveneffecten van de werkzame stof en de relevante metaboliëten daarvan voor de gezondheid en het milieu, die is gepubliceerd tijdens de laatste vijf jaar vóór de datum van indiening van het dossier.

Artikel 9

Ontvankelijkheid van de aanvraag

1. Binnen dertig dagen na ontvangst van de aanvraag controleert de rapporterende 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 **van maximaal zes maanden** vast voor de indiening ervan. **Artikel 7, lid 3, is van toepassing.**

Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van die termijn niet heeft ingediend, meldt de rapporterende 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 rapporterende 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 informatie die ingevolge artikel 60 vertrouwelijk is.

Artikel 11
Ontwerpbeoordelingsverslag

1. Binnen twaalf maanden na de datum van kennisgeving waarin artikel 9, lid 3, eerste alinea, voorziet, stelt de rapporterende lidstaat een verslag op (hierna het "ontwerpbeoordelingsverslag" genoemd), dat hij bij de Autoriteit indient en waarin hij een oordeel geeft over de vraag of kan worden verwacht dat de werkzame stof aan de eisen van artikel 4 voldoet.

Indien de lidstaat aanvullende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van twaalf maanden uitgebreid met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent. **De bijkomende termijn bedraagt uiterlijk zes maanden en neemt een einde wanneer de aanvullende informatie wordt ontvangen door de rapporterende lidstaat, die de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte brengt. Wanneer de aanvrager aanvullende informatie verstrekt, dient hij in voorkomend geval tezelfdertijd een verzoek om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 56 in. Artikel 7, lid 3, is van toepassing.** Hij brengt de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte.

De lidstaat kan de Autoriteit raadplegen.

2. De vorm van het ontwerpbeoordelingsverslag wordt volgens de procedure van artikel 76, lid 2, vastgesteld.

Artikel 12
Conclusie van de Autoriteit

1. De Autoriteit stuurt het ontwerpbeoordelingsverslag dat zij van de rapporterende 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 ontwerpbeoordelingsverslag vertrouwelijk blijven.

De Autoriteit wacht gedurende negentig dagen schriftelijke opmerkingen in.

Zo nodig organiseert de Autoriteit een raadpleging van deskundigen, inclusief deskundigen uit de rapporterende lidstaat.

2. Binnen negentig dagen na afloop van de in lid 1 bedoelde periode keurt de Autoriteit een conclusie goed waarin zij **naar behoren gemotiveerd, met vermelding van antwoorden op eventuele opmerkingen van het publiek,** laat weten of kan worden verwacht dat de werkzame stof aan de eisen van artikel 4 voldoet, en deelt zij die conclusie mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie. **De Autoriteit publiceert de conclusie op haar website.**

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

3. Indien de Autoriteit aanvullende informatie nodig heeft, stelt zij een termijn **van maximaal negentig dagen** vast waarbinnen de aanvrager die moet **verstrekken aan de Autoriteit en aan de rapporterende lidstaat die** ~~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~~ **brengt**.

De rapporterende lidstaat beoordeelt de aanvullende informatie en stuurt deze onverwijld en uiterlijk zestig dagen na ontvangst naar de Autoriteit. In dat geval wordt de periode van negentig dagen als bedoeld in lid 2 uitgebreid met een bijkomende periode die eindigt wanneer de Autoriteit de aanvullende beoordeling ontvangt.

De Autoriteit kan de Commissie verzoeken een bij Verordening (EG) nr. 882/2004 aangewezen referentielaboratorium in de Gemeenschap 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 uitvoerige informatie over de procedure van de evaluatie en over 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), waarin rekening wordt gehouden met het ontwerpbeoordelingsverslag van de rapporterende lidstaat overeenkomstig artikel 11 en de conclusie van de Autoriteit overeenkomstig artikel 12.

De aanvrager krijgt de **gelegenheid** ~~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 artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 relevant zijn, wordt volgens de procedure van artikel 76, lid 3, een verordening vastgesteld, die bepaalt dat:
 - a) een werkzame stof, zo nodig onder voorbehoud van 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 **bijgewerkte** lijst van goedgekeurde werkzame stoffen **en de desbetreffende evaluatieverslagen bij en publiceert deze lijst op haar website.**

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 is vastgesteld voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

Aan een dergelijke verlenging van de goedkeuring kunnen voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6 verbonden worden.

2. De verlenging geldt voor onbeperkte tijd.

Artikel 15

Verlengingsaanvraag

1. De in artikel 14 bedoelde aanvraag moet uiterlijk drie jaar voordat de eerste goedkeuring vervalt, 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, wijst hij op nieuwe gegevens die hij wil indienen en toont hij aan dat deze noodzakelijk zijn omdat de gegevens nog niet vereist of de criteria nog 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 voordat 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.

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 ter bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 18
Werkprogramma

De Commissie kan een werkprogramma opstellen waarin soortgelijke 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 beoordeling van verlengingsaanvragen voor goedkeuringen;
- b) de gegevens moeten worden ingediend, **met inbegrip van maatregelen om dierproeven te vermijden of tot een minimum te beperken, met name het gebruik van andere proeven dan die op dieren en intelligente teststrategieën;**
- c) de termijnen voor de indiening van die gegevens;
- d) de regels inzake de indiening van nieuwe informatie;
- e) de regels met betrekking tot verzoeken om vertrouwelijkheid overeenkomstig artikel 60.

Artikel 19
Uitvoeringsmaatregelen

~~Bij een overeenkomstig de procedure van artikel 76, lid 3, vastgestelde verordening~~ **De Commissie stelt een verordening vast houdende** 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.

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 20
Verlengingsverordening

1. ~~Overeenkomstig de in artikel 76, lid 3, bedoelde procedure wordt~~ **De Commissie stelt** 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.

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 ter, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. Voor zover de redenen waarom de goedkeuring niet wordt verlengd dit toelaten, voorziet de in lid 1 bedoelde verordening in een respijtperiode **van maximaal één jaar** om de voorraden van de desbetreffende gewasbeschermingsmiddelen op te gebruiken, ~~die verenigbaar is met de normale gebruiksperiode van het gewasbeschermingsmiddel.~~
- 2 bis. Ingeval de toelating voor een gewasbeschermingsmiddel wordt ingetrokken of niet wordt verlengd om dringende redenen die verband houden met de gezondheid van mens of dier of met het milieu, wordt dit gewasbeschermingsmiddel met onmiddellijke ingang verwijderd.**

Artikel 21
Herziening van een goedkeuring

1. De Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde herzien.

Wanneer er volgens haar aanwijzingen zijn dat de stof niet langer aan de criteria van artikel 4 voldoet of wanneer ingevolge artikel 6, onder f), vereiste nadere informatie niet is verstrekt, licht zij de lidstaten, de Autoriteit en de producent van de werkzame stof in en stelt zij een termijn vast waarbinnen de producent opmerkingen kan indienen.

Een dergelijke herziening vindt ook plaats als er aanwijzingen zijn dat de doelstellingen zoals bepaald in artikel 4, lid 1, onder a), punt iv), en onder b), punt i), en artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 2000/60/EG wellicht niet kunnen worden verwezenlijkt.

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 drie maanden na het verzoek aan de Commissie toekomen.
3. Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de criteria van artikel 4 of wanneer ingevolge artikel 6, onder f), vereiste nadere informatie niet is verstrekt, **stelt zij** ~~wordt volgens de procedure van artikel 76, lid 3,~~ een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

Die verordening, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie de in artikel 76, lid 3 quater, bedoelde urgentieprocedure toepassen.

Artikel 20, lid 2, is van toepassing.

- 3 bis. **Als de Commissie in haar evaluatie tot de conclusie komt dat de in artikel 4, lid 1, onder a), punt iv), en onder b), punt i), en artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 2000/60/EG vastgelegde doelstellingen om de verontreiniging door prioritare stoffen te verminderen, niet kunnen worden verwezenlijkt, stelt zij een verordening tot intrekking of wijziging van de goedkeuring vast.**

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie de in artikel 76, lid 3 quater, bedoelde urgentieprocedure toepassen.

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 kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten slechts een laag risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu overeenkomstig artikel 46, lid 1, inhouden.

1 bis. De in lid 1 bedoelde afwijking geldt niet voor werkzame stoffen die:

- a) **overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG zijn ingedeeld als, of voldoen aan de criteria om te worden ingedeeld als:**

- kankerverwekkend,
- mutageen,
- giftig voor de voortplanting,
- zeer toxisch,
- toxisch,
- sensibiliserend,
- ontploffbaar;

b) zijn gekwalificeerd als:

- persistent met een halfwaardetijd van meer dan 60 dagen,
- hormoonontregelend,
- bioaccumulatief en niet gemakkelijk afbreekbaar.

1 ter. De Commissie kan de criteria voor het aanmerken van een werkzame stof als een stof met een laag risico herzien en zo nodig specificeren.

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

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.

1 bis. Voor de toepassing van deze verordening wordt een werkzame stof die voldoet aan de criteria van een voedingsmiddel volgens de definitie in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002, beschouwd als een basisstof.

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 wordt de volgende informatie 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 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 te allen tijde herzien.

Wanneer er volgens haar 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 opmerkingen kunnen indienen.

De Commissie verzoekt de Autoriteit om 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,~~ stelt zij een verordening vast ~~gesteld~~ om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

Die verordening, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beoogt te wijzigen door haar aan te vullen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie de in artikel 76, lid 3 quater, bedoelde urgentieprocedure toepassen.

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.

1 bis. In afwijking van artikel 4, lid 4, wordt voor de goedkeuring van een beschermstof of synergistisch middel geacht te zijn voldaan aan artikel 4, leden 1, 2 en 3, indien dit is vastgesteld ten aanzien van een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van de beschermstof of het synergistisch middel met ten minste één gewasbeschermingsmiddel.

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 geleidelijke 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, **met inbegrip van maatregelen om dierproeven te voorkomen of tot een minimum te beperken,** alsook de procedures voor kennisgeving, evaluatie, beoordeling en besluitvorming. De verordening bepaalt ook dat de belanghebbenden alle nodige gegevens binnen een bepaalde termijn aan de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten meedelen.

Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

AFDELING 3

ONAAANVAARBARE COFORMULANTEN

Artikel 27 *Verbod*

1. Een coformulant wordt verboden wanneer is vastgesteld dat:
 - a) **de coformulant of** de residuen **daarvan**, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken **en met realistische gebruiksomstandigheden**, 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. Coformulanten die overeenkomstig lid 1 zijn verboden, worden ~~volgens de procedure van artikel 76, lid 3,~~ opgenomen in bijlage III.

Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

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 een 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 of 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 de werkzame stof, de beschermstof of het 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 werkzame stof, die beschermstof of dat synergistisch middel, en hebben zij ingevolge onzuiverheden niet meer schadelijke effecten in de zin van artikel 4, leden 2 en 3, dan wanneer zij volgens het in dat dossier gespecificeerde productieproces zouden zijn geproduceerd;
- c) de coformulanten die het bevat, zijn niet verboden bij artikel 27;

c bis) de formulering ervan is van dien aard dat blootstelling van de gebruiker of andere risico's zo veel mogelijk worden beperkt zonder de werking van het middel in het gedrang te brengen;

- d) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3;
- e) de 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 coformulanten, kunnen aan de hand van passende methoden worden vastgesteld;
- f) de residuen die het gevolg zijn van toegelaten gebruik en die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht significant zijn, kunnen worden bepaald

door middel van algemeen gebruikte passende **standaardmethoden die voldoende gevoelig zijn**;

- g) de fysische en 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 in voorkomend geval in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005 de maximumresidugehalten in de landbouwproducten die voor het in de toelating vermelde gebruik in aanmerking komen, vastgesteld of gewijzigd.
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.~~ **De Commissie kan met betrekking tot lid 1, onder e), geharmoniseerde methoden vaststellen.**

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

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 **van de toelating***

- 1. In de toelating wordt vastgesteld op welke gewassen en voor welke doeleinden het gewasbeschermingsmiddel mag worden gebruikt.
- 2. De toelating bevat de voorschriften voor het op de markt brengen en het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel. Deze voorschriften omvatten **op zijn minst**:
 - a)** de gebruiksvoorwaarden die nodig zijn om te voldoen aan de voorwaarden en eisen die zijn opgenomen in de verordening waarbij de werkzame stoffen, beschermingsmiddelen en synergistische middelen zijn goedgekeurd;

b) ~~De toelating omvat~~ een classificatie van het gewasbeschermingsmiddel voor de toepassing van Richtlijn 1999/45/EG;

c) de maximale dosis per hectare voor elke toepassing;

d) de periode tussen de laatste toepassing en de oogst;

e) het aantal toepassingen per jaar.

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, voordat 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 wordt zodanig vastgesteld dat deze gelijk is aan de periode dat alle werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen in het gewasbeschermingsmiddel zijn toegelaten.
2. Toelatingen kunnen ook voor kortere perioden worden toegekend om de herziening van soortgelijke 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 om het in artikel 42 bedoelde onderzoek te kunnen uitvoeren.

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 wordt het volgende 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 en beschermstof en elk 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 maatregelen die genomen zijn om **dierproeven en herhaling van proeven op gewervelde dieren** 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 toelichten waarom het als vertrouwelijk moet worden beschouwd.

In voorkomend geval dient hij tezelfdertijd een verzoek om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 56, lid 3, in.

De rapporterende 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 **bij de beoordeling betrokken** lidstaat.

5 bis. De vorm van de aanvraagformulieren kan worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 2, bedoelde procedure.

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 een eventuele 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, voor zover die zijn goedgekeurd, te identificeren 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
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. **Hij stelt alle lidstaten in dezelfde zone in de gelegenheid hun opmerkingen in te dienen.**

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 waar 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 kunnen, onder voorbehoud van het Gemeenschapsrecht, bijkomende voorwaarden met betrekking tot de naleving van de in artikel 30, lid 3, bedoelde voorschriften worden opgelegd.

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 aanvullende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn **van maximaal zes maanden** 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. Wanneer het een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel betreft dat een nog niet goedgekeurde werkzame stof bevat, begint de lidstaat met de beoordeling zodra hij het in artikel 12, lid 1, bedoelde ontwerpbeoordelingsverslag 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. Wanneer moet worden vastgesteld of een gewasbeschermingsmiddel voldoet aan artikel 29, lid 1, onder b), gebeurt dit 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 rapporterende lidstaat" genoemd. De aanvrager deelt alle nodige gegevens aan die lidstaat mee.
2. Nadat de rapporterende lidstaat de aanvrager de gelegenheid heeft gegeven tot het indienen van zijn opmerkingen, die de aanvrager ook doet toekomen aan de lidstaat die de aanvraag onderzoekt, keurt de rapporterende lidstaat een conclusie goed, die zij aan de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager mededeelt.

3. Indien de lidstaat die de toelatingsaanvraag onderzoekt het niet eens is met de conclusie van de rapporterende 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 rapporterende lidstaat proberen het eens te worden over de vraag of aan artikel 29, lid 1, onder b), is voldaan. Zij geven de aanvrager de gelegenheid zijn opmerkingen in te dienen.

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 rapporterende lidstaat overeenkomstig lid 3 inlicht dat hij het met de conclusie van deze laatste niet eens is.

Voordat zij een beslissing neemt, 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 worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 76, lid 3.

Artikel 38

Rapportering en uitwisseling van informatie over toelatingsaanvragen

1. De lidstaten stellen voor 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 overzicht 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 die documentatie.
2. Op verzoek Ter vergemakkelijking van de in artikel 35, lid 2, beschreven besluitvormingsprocedure verstrekken de lidstaten die een toelating hebben verleend 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 de lidstaten, de Autoriteit en de Commissie een kopie van de documentatie die krachtens artikel 32, lid 2, en artikel 33, samen met een aanvraag moet worden ingediend.

ONDERAFDELING 3

WEDERZIJDSE ERKENNING VAN TOELATINGEN

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 door een lidstaat verleend voor gebruik in kassen of voor de 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 kunnen, onder voorbehoud van het Gemeenschapsrecht, bijkomende voorwaarden met betrekking tot de naleving van de in artikel 30, lid 3, bedoelde voorschriften worden opgelegd.

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;

c bis) op verzoek van de lidstaat, een volledig dossier als voorgeschreven in artikel 32, lid 3.

2. De lidstaat bij wie overeenkomstig artikel 39 een aanvraag wordt ingediend, neemt binnen negentig dagen een beslissing over de aanvraag.

ONDERAFDELING 4

VERLENGING, WIJZIGING 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 wordt de volgende informatie 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 **als bedoeld in de in artikel 20 genoemde verlengingsverordening** of 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 nog niet van kracht waren **of die nodig waren om de voorwaarden voor de goedkeuring te wijzigen**;
 - 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 of 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 overeenkomstig 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 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 geen beslissing over verlenging van de toelating is genomen voordat deze vervalt, breidt de lidstaat de toelating uit met 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.

1 bis. Een lidstaat herziert een toelating wanneer hij concludeert dat de doelstellingen zoals bepaald in artikel 4, lid 1, onder a), punt iv), en onder b), punt i), en artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 2000/60/EG wellicht niet kunnen worden verwezenlijkt.

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 in te dienen.

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.

c bis) op grond van ontwikkelingen in de wetenschappelijke en technische kennis de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd zonder dat de werkzaamheid in het gedrang komt.

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 zij 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 wordt voldaan.

Artikel 45

Respijtperiode

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

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

ONDERAFDELING 5 BIJZONDERE GEVALLEN

Artikel 46

Op de markt brengen en 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 de 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 aanvullende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn **van maximaal zes maanden** 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

Op de markt brengen en 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 die 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 **om** voor **een bepaald gewas** een gewasbeschermingsmiddel **te gebruiken** 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 al een toegelaten gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode **met vergelijkbare werkzaamheid is toegelaten** en bestaat die aanzienlijk veiliger is voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;

- b) ~~het~~ **de vervanging door** gewasbeschermingsmiddelen of ~~de~~ niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden bedoeld onder a) geen significante economische of praktische nadelen heeft;
 - c) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen, **indien van toepassing, of de methoden en praktijken op het gebied van gewasbeheer en plaagpreventie** toereikend is **zijn** 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 hij deze in of wijzigt hij deze.
4. Wanneer een lidstaat beslist krachtens lid 3 een toelating in te trekken of te wijzigen, wordt die intrekking of wijziging van kracht vier jaar na de beslissing van de lidstaat, dan wel aan het eind 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 bepaalde 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, 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 in lid 2 bedoelde personen of instanties de documentatie en informatie ter staving van een uitbreiding van de toepassing hebben 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.

Uitbreidingen op basis van dit artikel moeten apart kenbaar worden gemaakt.

5. Wanneer lidstaten een uitbreiding van een toelating voor een beperkte toepassing verlenen, lichten zij de houder van de toelating in en verzoeken zij hem de etikettering dienovereenkomstig aan te passen.

Indien de houder van de toelating dit weigert, dan zorgt de lidstaat ervoor dat de gebruikers via een officiële publicatie of een officiële website volledige en gespecificeerde voorlichting over de gebruiksaanwijzing ontvangen.

6. Lidstaten stellen een lijst van beperkte toepassingen op en werken die geregeld bij. **Deze lijst wordt aan het publiek beschikbaar gesteld door middel van de officiële websites van de lidstaten.**
7. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen van deze verordening die betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Artikel 49 bis
Parallelhandel

1. **Een gewasbeschermingsmiddel dat in een lidstaat is toegelaten (lidstaat van oorsprong), mag, op voorwaarde dat een aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel is ingediend, in een andere lidstaat (lidstaat van invoer) worden ingevoerd, op de markt gebracht en gebruikt als deze lidstaat vaststelt dat het gewasbeschermingsmiddel wat de specificatie en de inhoud aan werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen, de soort formulering en de samenstelling betreft, identiek is aan een gewasbeschermingsmiddel waarvoor de lidstaat van invoer al een toelating heeft verleend (referentiemiddel). De aanvraag wordt ingediend bij de regelgevende instantie van de lidstaat van invoer (bevoegde instantie).**
2. **Een vergunning voor parallelhandel wordt verleend binnen 45 werkdagen na ontvangst van een volledige aanvraag. De vergunning wordt stilzwijgend verleend als de lidstaat van invoer binnen de in de vorige zin genoemde periode geen uitdrukkelijke beslissing over de aanvraag heeft genomen. De lidstaat van invoer mag de lidstaat van oorsprong om inlichtingen vragen als hij op geen andere wijze kan vaststellen of het gewasbeschermingsmiddel identiek is in de zin van dit artikel. De lidstaten werken naar behoren samen om elkaar de nodige inlichtingen te verstrekken. De in de eerste zin van deze alinea genoemde periode wordt met tien werkdagen verlengd, wanneer aan de bevoegde instantie van de lidstaat van oorsprong een verzoek om inlichtingen is toegezonden. De lidstaat van invoer brengt de aanvrager van dit verzoek op de hoogte.**

3. Werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen worden als identiek in de zin van lid 1 beschouwd indien zij:
 - a) volgens hetzelfde productieproces vervaardigd zijn door dezelfde onderneming, een verbonden onderneming of een onderneming die onder licentie werkt; of
 - b) hetzij over dezelfde specificatie, hetzij volgens de in artikel 37 bedoelde procedure over een als equivalent erkende specificatie beschikken.
4. Het in te voeren gewasbeschermingsmiddel en het referentiemiddel worden wat de samenstelling betreft, als identiek in de zin van lid 1 beschouwd indien:
 - a) de coformulanten in alle opzichten identiek zijn; of
 - b) de verschillende coformulanten geen schadelijker werking hebben in de zin van artikel 4, lid 3, in het bijzonder rekening houdend met mogelijke verschillen in de voor het gebruik van het middel relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, en in het bijzonder klimatologische, omstandigheden.
5. De criteria en de procedures om te beoordelen in hoever de samenstellingen identiek zijn, kunnen gedetailleerd worden beschreven volgens de in artikel 76, lid 3, bedoelde procedure.
6. De aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel omvat:
 - a) in geval van een aanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor nog geen vergunning voor parallelhandel is verleend:
 - lidstaat van oorsprong;
 - naam en adres van de aanvrager;
 - naam die zal worden gegeven aan het in de lidstaat van invoer te distribueren gewasbeschermingsmiddel;
 - naam en registratienummer van het gewasbeschermingsmiddel in de lidstaat van oorsprong;
 - naam en adres van de houder van de toelating in de lidstaat van oorsprong;
 - oorspronkelijke gebruiksaanwijzing die het in te voeren gewasbeschermingsmiddel vergezelt bij de distributie in de lidstaat van oorsprong, indien zulks noodzakelijk wordt geacht voor het onderzoek door de bevoegde instantie. De bevoegde instantie kan een vertaling van de relevante delen van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing verlangen;
 - naam en registratienummer van het referentiemiddel;

- naam van de houder van de toelating voor het referentiemiddel;
 - een ontwerpetiket voor het product dat op de markt zal worden gebracht;
 - een monster van het product dat zal worden ingevoerd, indien de bevoegde instantie dat nodig acht;
- b) in geval van een aanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor al een vergunning voor parallelhandel is verleend:
- lidstaat van oorsprong;
 - naam en adres van de aanvrager;
 - naam die zal worden gegeven aan het in de lidstaat van invoer te distribueren gewasbeschermingsmiddel;
 - naam van het identieke middel waarvoor al een vergunning voor parallelhandel is verleend;
 - naam en registratienummer van het referentiemiddel;
 - naam van de houder van de toelating voor het referentiemiddel;
 - een ontwerpetiket voor het product dat op de markt zal worden gebracht;
- c) in geval van een aanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel voor persoonlijk gebruik door de aanvrager, waarvoor al een vergunning voor parallelhandel is verleend en waarmee na invoer geen handelstransacties zullen worden uitgevoerd:
- lidstaat van oorsprong;
 - naam en adres van de aanvrager;
 - naam van het identieke middel waarvoor al een vergunning voor parallelhandel is verleend;
 - naam en registratienummer van het referentiemiddel;
 - naam van de houder van de toelating voor het referentiemiddel;
 - een verklaring van de aanvrager waaruit blijkt dat hij de voor het referentiemiddel toepasselijke gebruiksvoorwaarden zal naleven.

7. De aanvrager van een eerste vergunning voor parallelhandel mag aan de hand van alle beschikbare en toegankelijke informatie aantonen dat het in te voeren gewasbeschermingsmiddel in de zin van de leden 3, 4 en 5 identiek is aan het referentieproduct.

8. Een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een vergunning voor parallelhandel is verleend, wordt op de markt gebracht en gebruikt overeenkomstig de bepalingen van de toelating voor het referentiemiddel.
9. De vergunning voor parallelhandel is geldig voor de duur van de toelating voor het referentiemiddel. Indien de houder van de toelating voor het referentiemiddel een verzoek indient tot intrekking van de toelating overeenkomstig artikel 44, lid 1, maar nog steeds wordt voldaan aan de eisen van artikel 29, dan verstrijkt de geldigheid van de vergunning voor parallelhandel op de datum waarop de toelating voor het referentiemiddel normaal zou zijn verstreken.
10. Onverminderd specifieke bepalingen in dit artikel zijn de artikelen 43 tot en met 45, artikel 52, artikel 53, lid 4, artikel 54 en de hoofdstukken VI tot en met X van overeenkomstige toepassing op parallel verhandelde gewasbeschermingsmiddelen.
11. Onverminderd artikel 43 kan een vergunning voor parallelhandel worden ingetrokken indien de toelating voor het ingevoerde gewasbeschermingsmiddel in de lidstaat van oorsprong om redenen van veiligheid of werkzaamheid wordt ingetrokken.
12. Indien met betrekking tot de in de leden 3, 4 en 5 genoemde criteria de door de lidstaat van invoer uitgevoerde beoordeling aantoont dat het in te voeren product in de zin van de leden 3, 4 of 5 niet identiek is aan het referentieproduct, dan kan de lidstaat van invoer de toelating voor het op de markt brengen en het gebruik alleen verlenen overeenkomstig artikel 28.
13. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die overeenkomstig artikel 50 of 51 in de lidstaat van oorsprong zijn toegelaten.

ONDERAFDELING 6 AFWIJKINGEN

Artikel 50 *Noodsituaties in de landbouw* *Noodsituaties bij gewasbescherming*

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 fytosanitair 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 consumenten 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. Zo nodig 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 indien 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 aanvullende 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 bepaling ter zake 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. **De Commissie kan** Ggedetailleerde regels voor de toepassing van dit artikel **vaststellen**, 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 lid 2.~~

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

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 zijn gespecificeerd, en dat de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken en zo mogelijk ook de beginselen van geïntegreerde plaagbestrijding en goede milieupraktijken worden toegepast.

Uiterlijk op 1 januari 2014 beantwoordt het juiste gebruik van gewasbeschermingsmiddelen aan de beginselen van geïntegreerde plaagbestrijding, 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 gevolgen 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 vermoede nadelige reacties bij ~~de mens~~ **mensen en dieren**, 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. **Onverminderd het recht van de lidstaten om tijdelijke beschermingsmaatregelen te nemen, evalueert** De lidstaat die in een zone het eerst een toelating heeft verleend, ~~evalueert~~ de ontvangen informatie en licht hij 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~~ **elke** 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 coformulant bevat die overeenkomstig artikel 27 is verboden.

HOOFDSTUK V GEGEVENS BESCHERMING 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 een 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 bedoeld in artikel 8, lid 1, onder c).

Wanneer een verslag beschermd is, mag de lidstaat die het heeft ontvangen het niet gebruiken ten gunste van andere aanvragers van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen, met uitzondering van de gevallen bedoeld 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. De 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.

Gegevensbescherming is ook van toepassing op test- en studieverlagen die overeenkomstig artikel 49 bij een lidstaat worden ingediend met het oog op verlenging van een toelating voor een beperkte toepassing.

1 bis. De in lid 1 bedoelde gegevensbeschermingsperiode wordt verlengd voor elke uitbreiding van een toelating voor een beperkte toepassing zoals omschreven in artikel 49, lid 1, indien de toelatingsaanvraag uiterlijk vijf jaar na de datum van de eerste toelating in die lidstaat door de houder van de vergunning wordt ingediend. De gegevensbeschermingsperiode wordt met drie maanden verlengd voor elke toegestane uitbreiding voor een beperkte toepassing, op voorwaarde dat elke van deze beperkte toepassingen kenbaar is gemaakt met een verschillend codenummer in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 396/2005. De gegevensbeschermingsperiode kan met maximaal drie jaar worden verlengd.

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 was toegekend, is verlopen.

3. Gegevensbescherming overeenkomstig lid 1 wordt slechts toegekend wanneer de oorspronkelijke aanvrager bij de indiening van het dossier **of van aanvullende informatie die is verstrekt overeenkomstig artikel 36, lid 1**, 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 wijziging van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel;
- b) de bevestiging dat geen gegevensbeschermingsperiode die voor het test- of studieverlag was toegekend, is verlopen.

Artikel 57

Lijst van test- en studieverlagen

1. Voor elke werkzame stof, elke beschermstof en elk synergistisch middel stelt de rapporterende 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 test- en studieverlagen die nodig zijn 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 met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken of de beginselen van goede experimentele praktijken zijn verklaard.

Artikel 58

Algemene regels om het herhalen 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 instantie 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 de artikelen 54 en 57** 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 **of een aanvraag voor de verlenging of herziening van een toelating** 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

Uitwisseling van tests en studies waarbij gewervelde dieren zijn betrokken

1. Tests en studies waarbij gewervelde dieren zijn betrokken **of tests en studies die dierproeven kunnen voorkomen**, worden voor de toepassing van deze verordening niet herhaald. Al wie het voornemen heeft **dergelijke** 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, **met name door de in de artikelen 10, 12 en 54 bedoelde informatie te raadplegen**.

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 **of tests en studies die dierproeven kunnen voorkomen**, 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 **of over tests en studies die dierproeven kunnen voorkomen**, licht de aspirant-aanvrager de bevoegde instantie van de lidstaat in. Beide partijen moeten evenwel overeenstemming bereiken over de vraag welke rechtbank met het oog op toepassing van de tweede alinea bevoegd is.

Wanneer geen overeenstemming overeenkomstig lid 2 wordt bereikt, weerhoudt dat de bevoegde instantie van de lidstaat er niet van ~~de~~ **dergelijke** test- en studieverlagen ~~waarbij gewervelde dieren betrokken zijn~~, voor de aanvraag door de aspirant-aanvrager te gebruiken. De houder of 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, als bedoeld in artikel 4, lid 2, eerste streepje, van Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad¹³ of andere belangen die worden beschermd bij artikel 4, lid 1, van die verordening kan ondermijnen.
- 1 bis. De aanvrager moet in de gelegenheid worden gesteld opmerkingen over de vertrouwelijkheid van dergelijke gegevens in te dienen.**
2. Wat de in lid 1 bedoelde commerciële belangen betreft, worden uitsluitend de volgende elementen als vertrouwelijk beschouwd:

¹³ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

- 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 Raad¹⁴.

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

Artikel 61 Verpakking en presentatie

1. Gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen die met levensmiddelen, dranken of diervoeder kunnen worden verward, worden zodanig verpakt dat het risico van verwarring zo gering mogelijk is.
2. Aan gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen die voor het grote publiek beschikbaar zijn en met levensmiddelen, dranken of diervoeder kunnen worden verward, worden bestanddelen toegevoegd die van consumptie afschrikken of consumptie voorkomen.
3. Artikel 9 van Richtlijn 1999/45/EG is ook 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 ook standaardzinnen voor bijzondere gevaren en veiligheidsadviezen ter aanvulling van de zinnen in Richtlijn 1999/45/EG. Zij bevat **de vereisten van artikel 16 van Richtlijn 91/414/EEG en** de tekst van de bijlagen IV en V bij die ~~R~~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 **voor onderzoek** worden verstrekt **voordat toelating wordt verleend**.

¹⁴ PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26.

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 die eis mee.

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

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

Artikel 63 *Reclame*

1. **In dit artikel wordt onder reclame verstaan, elk middel ter bevordering van de verkoop van gewasbeschermingsmiddelen aan of het gebruik ervan door anderen dan de houder van de toelating, degene die het gewasbeschermingsmiddel op de markt brengt en hun vertegenwoordigers.**

1 bis. 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".

2 bis. **De lidstaten mogen reclame voor gewasbeschermingsmiddelen in bepaalde media verbieden of beperken, onverminderd de bepalingen van het Verdrag.**

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 instantie. Zij stellen deze informatie ook ter beschikking van bureaus of de drinkwaterindustrie indien deze om toegang verzoeken.

1 bis. De producenten van gewasbeschermingsmiddelen oefenen na de registratie toezicht uit. Zij verstrekken de bevoegde instanties alle relevante informatie en houden deze ter beschikking van belanghebbenden die erom verzoeken.

2. Houders van een toelating verstrekken de bevoegde instanties 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. **Hiertoe behoren ook controles op landbouwbedrijven om de naleving van de gebruiksbepalingen te verifiëren.** Zij **De lidstaten** 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~~ **Er wordt een** verordening **vastgesteld met** 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 gelijkwaardig zijn aan de artikelen 1 tot en met 13, artikel 26, artikel 27, lid 1, 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 en 66 van en de bijlagen I, II, III, VI en VII bij Verordening (EG) nr. 882/2004. Zij bevat eveneens bepalingen met betrekking tot het verzamelen van informatie en de rapportering over vermoedens van vergiftiging en vermeldt in detail welke informatie op medisch verzoek ter beschikking moet worden gesteld.

Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

HOOFDSTUK IX NOODSITUATIES

Artikel 66 *Noodmaatregelen*

Wanneer duidelijk is dat een goedgekeurde stof, beschermstof, synergistisch middel of coformulant of een overeenkomstig deze verordening toegelaten 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 of 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 overeenkomstig 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 maatregelen die nodig zijn om te bereiken dat zij worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend 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, in de lidstaten, van de fabrikant 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 worden vastgesteld aan de hand van een lijst met vaste heffingen die gebaseerd zijn op de gemiddelde kosten van de in lid 1 bedoelde werkzaamheden.

Artikel 72
Nationale instanties

1. Elke lidstaat wijst een of meer bevoegde instanties aan voor de uitvoering van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen van de lidstaten.
2. Elke lidstaat wijst een nationale coördinerende instantie 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 coördinerende instanties van de andere lidstaten in kennis van alle gegevens over zijn nationale bevoegde instantie of instanties en van alle wijzigingen daarvan.
4. De Commissie publiceert op haar website een lijst van de in de leden 1 en 2 bedoelde instanties, 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 databank, om alle informatie over werkzame stoffen, beschermstoffen,

synergistische middelen, coformulanten, 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 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 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 uit de lidstaten die door de Commissie zijn benoemd 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 waarborgen.
2. Voor de kredieten die ingevolge lid 1 nodig zijn, is elk begrotingsjaar 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 vaststellen 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:~~ **De volgende maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening**

beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 76, lid 3 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing:

- a) wijzigingen van de bijlagen, in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;
- b) de verordeningen inzake vereiste gegevens over werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b) en c), **met inbegrip van maatregelen om dierproeven te voorkomen of tot een minimum te beperken, met name het gebruik van andere proeven dan die op dieren en intelligente teststrategieën**, 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. **De voor de tenuitvoerlegging van deze verordening vereiste maatregelen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 76, lid 3.**

3. 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 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 artikel 8 van dat besluit.

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

3 bis. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

3 ter. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en lid 5, onder b), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden vastgesteld op respectievelijk twee maanden, een maand en twee maanden.

3 quater. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

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 in het kader van 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, van en de bijlagen II en III bij 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 nog 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 uit hoofde van lid 1 of lid 2 artikel 13 van de richtlijn 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 toegetreden.
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 in artikel 14 bedoelde aanvraag 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 de toelating van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig artikel 4 van de richtlijn die in de lidstaten in behandeling zijn op de datum waarop deze verordening van toepassing wordt, wordt een beslissing genomen op grond van de nationale wetgeving die op die datum van kracht is.

Na die beslissing is de verordening van toepassing.
6. Middelen die overeenkomstig artikel 16 van de richtlijn zijn geëtiketteerd, mogen nog vier jaar nadat deze verordening van toepassing wordt, 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 vaststelling 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, zoals 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 al 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 zoals 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 volgende lidstaten behoren tot deze zone:

Denemarken, Estland, Letland, Litouwen, Finland, Zweden

Zone B – Centrum

De volgende lidstaten behoren tot deze zone:

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

Zone C – Zuid

De volgende 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 de artikelen 4 tot en met 21 voorzien, werken de rapporterende 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 rapporterende lidstaat moet op wetenschappelijke beginselen en op deskundigenadvies gebaseerd zijn.
- 1.3. Tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces waarin de artikelen 4 tot en met 21 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 wordt verwacht dat een toelating in minstens één lidstaat mogelijk is voor minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof in kwestie bevat en voor minstens één van de representatieve gebruiksdoeleinden.

2.2. Indiening van aanvullende 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 vereist is om het vertrouwen in de beslissing te vergroten.

In dergelijke gevallen moeten de aanvullende gegevens worden ingediend bij de rapporterende 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 rapporterende 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 vervoeding 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 of op 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 de lotgevallen en de verspreiding 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 in overeenstemming met goede gewasbeschermingspraktijken, waarbij rekening is gehouden 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, moet de ingediende documentatie toereikend zijn om de toxiciteit te kunnen vaststellen 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 in de technisch werkzame stof aanwezig zijn in hoeveelheden van meer dan 1 g/kg, moeten zijn gevalideerd en moeten voldoende specifiek, lineair, accuraat en nauwkeurig zijn gebleken.

- 3.5.2. De analysemethode in milieumatrices 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~~ **passende** veiligheidsmarge **van ten minste 100** 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 mutagene stof 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 **omdat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden waardoor contact met mensen is uitgesloten, terwijl residuen van de werkzame stof in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de bepaalbaarheids grens bij gebruik van de gevoeligste methoden niet overschrijden.**
- 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 kankerverwekkende stof 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 **omdat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden waardoor contact met mensen is uitgesloten, terwijl residuen van de werkzame stof in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de bepaalbaarheids grens bij gebruik van de gevoeligste methoden niet overschrijden.**

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 als voor de voortplanting giftige stof 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 **omdat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden waardoor contact met mensen is uitgesloten, terwijl residuen van de werkzame stof in kwestie in levensmiddelen en diervoeder de bepaalbaarheidsgrens bij gebruik van de gevoeligste methoden niet overschrijden.**

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 **omdat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden waardoor contact met mensen is uitgesloten, terwijl residuen van de werkzame stof in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de bepaalbaarheidsgrens bij gebruik van de gevoeligste methoden niet overschrijden.**

3.7. Uiteindelijk lot en gedrag 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 onderstaande drie criteria voldoet, is een PBT-stof.

3.7.2.1. Persistentie

Een werkzame stof voldoet aan het persistentiecriterium wanneer:

- de halfwaardetijd in zeewater langer is dan 60 dagen, of
- de halfwaardetijd in estuariën of zoet water langer is dan 40 dagen, of
- de halfwaardetijd in marien sediment langer is dan 180 dagen, of
- de halfwaardetijd in estuariën of zoetwatersediment 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 bioaccumulatiecriterium 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 toxiciteitscriterium wanneer:

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

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 zeewater of estuarien of zoet water langer is dan 60 dagen, of
- de halfwaardetijd in marien, estuarien of zoetwatersediment 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 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 **aan een van de volgende criteria is voldaan**:

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

BIJLAGE III

Lijst van coformulanten 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 gunste 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, **indien relevant, of de methoden en praktijken op het gebied van gewasbeheer en plaagpreventie** toereikend **is zijn** 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, **met name in risico's voor de gezondheid**, wordt door de bevoegde instanties per geval vastgesteld, **waarbij rekening wordt gehouden met bekende cumulatieve en synergetische effecten, indien de methoden ter beoordeling van dergelijke effecten voorhanden zijn**. 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 beleidsterreinen: gezondheid en consumentenbescherming

Activiteiten: 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:

onbeperkt

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)

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
---------------	----------	--	-----------	-------	-------	-------	-------	---------------	--------

Beleidsuitgaven¹⁵

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 referentiebedrag¹⁶

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 begrepen¹⁷

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

¹⁵ Geen uitgaven voorzien.

¹⁶ Uitgaven in het kader van artikel 17 01 04 01.

¹⁷ 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):

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 Akkoord¹⁸ (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.

¹⁸ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

miljoen euro (tot op één decimaal)

		Vóór de actie [Jaar n-1]	Situatie na de actie					
Begrotings onderdeel	Ontvangsten		[Jaar n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹
	a) <i>Ontvangsten in absolute bedragen</i>							
	b) <i>Verschil 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 een 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.

¹⁹ 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 databank, om alle informatie over werkzame stoffen, beschermstoffen, synergistische middelen, coformulanten, gewasbeschermingsmiddelen en hulpstoffen te verzamelen en op te slaan, en om deze informatie ter beschikking te stellen van de bevoegde instanties, 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 taakverdeling 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 controleurs, reis- en verblijfskosten van deskundigen uit de lidstaten die door de Commissie zijn benoemd 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:

- een doeltreffende bescherming van gewassen;
- de bescherming van de menselijke gezondheid (consumenten, gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen) en van 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)²⁰.

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 openbaredienstverleningstaak

↑ ***Gedeeld of gedecentraliseerd beheer***

↑ met lidstaten

↑ met derde landen

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

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

6.1. Toezicht

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

Beoordeling

²⁰ 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 doeltreffendheid, efficiëntie en relevantie van de maatregel volgens een tijdschema geëvalueerd, zodat de resultaten van de evaluatie kunnen worden gebruikt voor de besluitvorming over wijziging of 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, 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.																
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 ²¹ (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 ²²							
Uit art. XX 01 04/05 gefinancierd ander personeel ²³							
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, voorbereiding van betalingsverplichtingen en geven van betalingsopdrachten.

²¹ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

²² Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

²³ 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)

miljoen euro (tot op 3 decimalen)

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 ²⁴							
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

²⁴

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

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

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 ²⁵ 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 verwijst 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 ten bedrage van naar verwachting 2 000 euro per dienstreis, met name om de evaluaties door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid te volgen en bijstand te verlenen bij 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 euro per vergadering) gepland.

²⁵

Vermeld het soort comité en de groep waartoe het behoort.

De behoeften aan personele en administratieve middelen zullen worden gedekt met de kredieten die in het kader van de jaarlijks toewijzingsprocedure aan het beherende DG worden toegewezen.