



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 11.3.2008
KOM(2008) 93 endelig

2006/0136 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

DA

DA

BEGRUNDELSE

1) PROCEDURE

- a) Den 12. juli 2006 vedtog Kommissionen forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [KOM(2006) 388]. Forslaget blev fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 19. juli 2006.
- b) Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 31. maj 2007.
- c) Regionsudvalget afgav udtalelse den 13. februar 2007.
- d) Rådet hilste forslaget velkommen, påbegyndte en analyse af det i Landbrugsgruppen i 2006 og har siden løbende arbejdet med forslaget under det finske, det tyske og det portugisiske formandskab. Formandskabet udarbejdede den 9. juli 2007 en ændret tekst.
- e) Parlamentet afgav den 23. oktober 2007 ved førstebehandlingen en positiv udtalelse om forslaget.
- f) Med nærværende forslag ændres det oprindelige forslag [KOM(2006) 388 - 2006/0136 (COD)], så der tages hensyn til de af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret.

Europa-Parlamentet vedtog 247 ændringsforslag til det oprindelige forslag. Kommissionen oplyste på plenarmødet den 23. oktober 2007, at Kommissionen havde kunnet acceptere en række af ændringsforslagene helt eller delvis og/eller med en ændret ordlyd. Kommissionen kunne ikke acceptere følgende ændringsforslag: 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 og 304.

Ændringerne i det ændrede forslag er angivet med **fede typer og understreget**. En række ændringer er blevet omformuleret for at sikre konsekvens i den anvendte terminologi i hele forslaget eller i overensstemmelse med anden relevant lovgivning såsom Kommissionens forslag til direktiv om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (KOM(2006) 373).

2) FORSLAGETS MÅLSÆTNING

a) Baggrunden for forslaget

Den 26. juli 2001 forelagde Kommissionen en statusrapport for Rådet og Parlamentet om anvendelsen af direktiv 91/414/EØF (KOM(2001) 444

endelig). I rapporten fremhæver Kommissionen en række områder, hvor der er plads til forbedringer af direktivet. Både Parlamentet og Rådet opfordrede som svar på statusrapporten Kommissionen til at fremsætte forslag til ændring af direktivet.

b) Mål

Den foreslåede forordning erstatter direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og ophæver Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer. Forordningen ville afløse den eksisterende lovgivning på dette område og indebære en gennemgribende ændring af procedurerne for sikkerhedsevaluering af aktivstoffer og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler. Totrinsproceduren i direktivet bibeholdes dog: godkendelse af aktivstoffer på EU-plan og godkendelse i medlemsstaterne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de godkendte stoffer.

Af forenklingshensyn ville også Rådets direktiv 79/117/EØF om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer blive ophævet.

Hovedformålet med forslaget er at opretholde et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, at reducere den administrative byrde, der er forbundet med de nuværende godkendelsesprocedurer, og at opnå en højere grad af harmonisering. Forslaget indeholder i store træk følgende elementer:

- opstilling i EU-regi af en positivliste over aktivstoffer, safenere og synergister på basis af medlemsstaternes og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets videnskabelige vurdering
- obligatorisk gensidig anerkendelse af godkendelser i medlemsstater, der tilhører den samme zone
- sammenlignende vurdering af produkter med henblik på at fremme substituering af farlige stoffer med sikrere alternativer
- detaljerede og forenklede regler for databeskyttelse og åbenhed
- bestemmelser om emballering/emballage og mærkning af samt reklame for plantebeskyttelsesmidler
- krav om journalføring
- krav vedrørende offentlig kontrol
- forenklede procedurer for lavrisikostoffer og -produkter.

Dette forslag skal ses som del af en pakke sammen med temastrategien for bæredygtig anvendelse af pesticider, som omfatter en meddelelse og et direktiv om en ramme for Fællesskabets indsats (KOM(2006) 372 og 373). Et tredje element er et forslag til forordning vedrørende indsamling af statistiske

oplysninger om markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler (KOM(2006) 778).

3) KORT GENNEMGANG AF EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

a) Tekniske/redaktionelle ændringsforslag

Ændringsforslag 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 og 220 tager sigte på tekniske og redaktionelle forbedringer af forslaget, og Kommissionen har indarbejdet dem, i visse tilfælde dog med redaktionelle ændringer. Ændringsforslag 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 og 209 er blevet delvis accepteret.

b) Retsgrundlag

Med ændringsforslag 1 afvises det dobbelte retsgrundlag i Kommissionens forslag (artikel 37, stk. 2, og artikel 152, stk. 4, litra b)), idet man i stedet foreslår EF-traktatens artikel 152, stk. 4, litra b), og artikel 175, stk. 1, som retsgrundlag for forordningen. I Kommissionens forslag er den første henvisning det "klassiske" grundlag (svarer til artikel 43 i EØF-traktaten, som danner grundlag for direktiv 91/414/EØF). Den anden dækker foranstaltninger på veterinær- og plantesundhedsområdet, der "direkte har til formål" at beskytte folkesundheden. Dette retsgrundlag indebærer, at den fælles beslutningsprocedure skal anvendes.

Da de to procedurer er uforenelige, har Kommissionen foreslået den fælles beslutningsprocedure. Denne fremgangsmåde er blevet anvendt tidligere - bl.a. til forordning (EF) 396/2005 om pesticidrester og forordning (EF) 183/2005 om foderstofhygiejne. Også i andre tekster er artikel 37 blevet anvendt sammen med artikel 152, stk. 4, litra b).

At en landbrugsforanstaltning også gennemføres under hensyntagen til miljø- eller sundhedsmæssige forhold, betyder ikke i sig selv, at den falder inden for anvendelsesområdet for traktatens miljø- eller sundhedsbestemmelser. Det samme gælder folkesundhed: Al fællesskabslovgivning skal tage hensyn til folkesundheden, så selv om en landbrugstekst har indvirkning på sundheden, er den stadig en landbrugstekst.

Det er derfor ikke nødvendigt at ændre det nuværende retsgrundlag for at afspejle dele af teksten, der kunne bidrage til at fremme frie varebevægelser eller beskyttelsen af miljøet.

c) Anvendelsesområde (artikel 2)

Ændringsforslag 35 har til formål at indføre en fremtidig begrænsning af anvendelsesområdet, således at mikroorganismer, virusser, feromoner og biologiske produkter ikke længere vil være omfattet, når der er vedtaget en specifik forordning for disse produkter. Kommissionen fastholder, at der ikke

er behov for en specifik forordning, idet der allerede gælder særlige datakrav og kriterier for godkendelse, og bestemmelserne vedrørende lavrisikostoffer muligvis vil kunne finde anvendelse på nogle af de pågældende stoffer. Kommissionen har derfor ikke kunnet tilslutte sig dette ændringsforslag.

d) **Definitioner (artikel 3)**

Med ændringsforslag 36-59 tydeliggøres visse definitioner, eller der foreslås nye definitioner, som knytter sig til andre ændringsforslag. Kommissionen har kun delvis indarbejdet de foreslåede ændringer - i visse tilfælde med en ændret ordlyd. Kommissionen har medtaget de ændringer, der har bidraget til at tydeliggøre teksten (som f.eks. ændringsforslag 36, 41, 46, 54, 56 og 57) eller har været nødvendige som følge af indarbejdelsen af nye bestemmelser, som det er tilfældet med ændringsforslag 43, 45, 46, 49, 51, 54 og 59 vedrørende definitionen af lav risiko/lavrisiko, parallelhandel, sårbare grupper, ikke-kemiske plantebeskyttelsesmetoder og anvendelser af mindre betydning.

e) **Godkendelseskriterier og anvendelser (artikel 4)**

Kommissionens forslag indeholder kriterier for godkendelse af aktivstoffer. Kommissionen foreslog, at stoffer i kategori 1 og 2 (kategori 1: tilstrækkelig dokumentation for, at stoffet giver anledning til bekymring for mennesker; kategori 2: stærk formodning om betydning for mennesker) ikke skal kunne godkendes, medmindre eksponeringen er ubetydelig. Ændringsforslag 62 og 64 består primært i præciseringer, som Kommissionen stort set har accepteret. Derudover foreslås visse kriterier udvidet med en række ændringsforslag til bilag II (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). Kommissionen har fastholdt det oprindelige forslag i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning og har accepteret at ændre teksten med en præcisering af, at neurotoksiske og immunotoksiske stoffer skal godkendes som substitutionsrelevante.

Den præcisering, der foreslås med ændringsforslag 300 vedrørende ubetydelig eksponering, er acceptabel, fordi fremgangsmåden baseret på risikovurderinger, som er fastlagt i Kommissionens oprindelige forslag, fastholdes og beskrives mere detaljeret.

Ændringsforslag 232 vedrører indførelse af et krav om, at en lang række repræsentative anvendelser skal vurderes. Eftersom man umuligt kan have kendskab til samtlige potentielle anvendelser i vurderingsfasen, har Kommissionen på grundlag af subsidiaritetsprincippet og af effektivitetshensyn fastholdt det oprindelige forslag om, at et begrænset antal anvendelser skal vurderes i EU-regi, medens ansvaret for andre anvendelser overlades til medlemsstaterne, som skal anvende ensartede kriterier for meddelelse af godkendelser.

f) **Godkendelsesprocedure, forlængelse og revurdering (artikel 7-21)**

Ændringsforslag 69-89 vedrører proceduremæssige aspekter, som kun delvis er indarbejdet i den ændrede tekst, nemlig i det omfang de gør teksten mere

klar. Blandt andet har Kommissionen afvist ændringsforslag 69 vedrørende EFSA's rolle som ansvarlig for at koordinere godkendelsesproceduren, fordi et af fødevarerlovgivningens grundlæggende principper er adskillelsen af risikovurdering og risikostyring. EFSA bør således være koordinator for det videnskabelige vurderingsarbejde, men ikke for godkendelsesproceduren. De foreslåede tilpasninger vedrørende udvidelse eller afkorting af fristerne for diverse høringer og faser i beslutningsproceduren (81-83-85-86-141-154) er blevet afvist.

Ændringsforslag 90-100 vedrører forlængelse og revurdering af godkendelser. Kommissionen har indarbejdet de forslag, der tydeliggør det oprindelige forslag. Andre, såsom ændringsforslag 90 om gentagne forlængelser, er blevet afvist.

Kommissionens forslag om ikke at revurdere godkendelser hvert 10. år har til formål at sikre forenkling og begrænsning af den administrative byrde og af udgifterne. Det sikrer, at myndighederne fokuserer på de vigtigste aspekter. Under alle omstændigheder kan Kommissionen altid revurdere godkendelsen af et aktivstof, hvis der fremlægges ufordelagtige oplysninger herom. Dette er også tilfældet i andre sektorer (f.eks. for lægemidler).

g) **Lavrisiko- og basisstoffer (artikel 22 og 23)**

Ændringsforslag 301 vedrører fastlæggelse af kriterier for definitionen af lavrisikostoffer og er blevet indarbejdet. Ændringsforslag 103 er ikke blevet accepteret, idet der ikke er behov for særlige kriterier for biologiske bekæmpelsesmidler. Også ændringsforslag 101, 104 og 105 vedrørende basisstoffer er blevet afvist, fordi basisstoffer efter Kommissionens vurdering bør godkendes uden tidsbegrænsning og på grundlag af vurderinger på andre områder.

Til gengæld er ændringsforslag 274 taget med, fordi man dermed slår fast, at fødevarer skal betragtes som basisstoffer.

Med ændringsforslag 168 tilsigtes det at indføje en ny artikel om plantebeskyttelsesmidler med nedsat risiko, medens ændringsforslag 287 vedrører fastsættelse af forskellige databeskyttelsesperioder for de to kategorier af lavrisikoprodukter. Kommissionen har ikke accepteret disse ændringsforslag, da det oprindelige forslag allerede indeholder særlige regler for lavrisikostoffer.

h) **Safenere, synergister og hjælpestoffer (artikel 25-27)**

Ændringsforslag 107 er blevet accepteret som en tydeliggørelse af teksten, medens ændringsforslag 108 og 118 kun delvis er blevet accepteret, fordi den foreslåede tidsramme for revurdering af de synergister og safenere, der allerede er på markedet, vurderes at være for kort, i lyset af at der først skal vedtages detaljerede kriterier og datakrav og gennemføres overgangsforanstaltninger. Af samme grund er også ændringsforslag 229, hvorved muligheden for midlertidigt at dispensere for safenere og synergister udgår, blevet afvist. Ændringsforslag 109, 110, 113 og 129 samt

ændringsforslag 250 vedrørende ændring af bilag III er kun delvis blevet indarbejdet, idet reglen om godkendelse af hjælpestoffer afvises, da denne ville indebære en forpligtelse, der overlapper den gældende lovgivning om kemikalier (REACH).

i) **Systemet for godkendelse inden for zoner samt midlertidige godkendelser (artikel 39-41 og ændringsforslag 281)**

Europa-Parlamentet afviser systemet med godkendelse af plantebeskyttelsesmidler inden for bestemte zoner, som knytter sig til obligatorisk gensidig anerkendelse af godkendelser inden for en given zone (ændringsforslag 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 og 230). Ændringsforslagene er ikke blevet accepteret, idet de i betydeligt omfang ville have undergraved Kommissionens forslag og fjernet et af de centrale elementer i forslaget. Med forslaget i dets nuværende form kan medlemsstaterne kun fastsætte strengere nationale bestemmelser for så vidt angår beskyttelse af arbejdstagerne, da der kun er fastlagt en minimumsharmonisering med EU-lovgivningen på dette område.

Kommissionen har derfor ikke accepteret disse ændringsforslag.

Med ændringsforslag **281** ville der blive indført et system med foreløbig godkendelse, hvilket Kommissionen har afvist, da det er uforeneligt med systemet for godkendelse inden for zoner og med forordning (EF) nr. 396/2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

j) **Systematisk information (artikel 64)**

Ændringsforslag 216 om adgang til landbrugeres registre for offentligheden/lokale beboere og detailhandlere og om indførelse af et "pesticidpas" er ikke blevet indarbejdet. Kommissionen har fastholdt den oprindelige ordlyd i forslaget, som foreskriver, at oplysningerne skal stilles til rådighed for naboer efter anmodning. Det er i øvrigt ikke realistisk at indføre et pesticidpas for hvert enkelt parti frugter eller grøntsager, da partier af afgrøder bliver blandet sammen i handelen. Et sådant tiltag ville ydermere kunne have den konsekvens, at kun pesticider, der var angivet som sådanne, ville blive kontrolleret.

k) **Sammenlignende vurdering og substitutionsprincippet (artikel 48)**

Med ændringsforslag 106, 171 og 173 samt ændringsforslag 251 og 253 til bilag IV foreslås det at udvide den sammenlignende vurdering, så den omfatter alle plantebeskyttelsesmidler, og at afkorte godkendelsesperioden for substitutionsrelevante stoffer. Kommissionen har ikke accepteret disse forslag, da de ikke er risikobaserede. Dertil kommer, at den ekstra administrative arbejdsbyrde ikke kan retfærdiggøres og kun ville have en meget begrænset effekt på beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøet. En godkendelse bør ikke tilbagekaldes, hvis den sammenlignende vurdering viser, at der ikke findes alternative stoffer.

l) **Anvendelser af mindre betydning (artikel 49)**

Ændringsforslag 175-180 og 196 vedrører bestemmelser, der skulle gøre det lettere at udvide godkendelser til anvendelser af mindre betydning. Kommissionen har indarbejdet de fleste af disse forslag med visse omformuleringer. Med ændringsforslag 276 foreslås det at oprette en europæisk fond til fremme af anvendelser af mindre betydning. Dette er blevet afvist, fordi det ikke er i tråd med målsætningen med forslaget til forordning.

m) **Parallelhandel (ny artikel 49a)**

Forslaget om indføjelser af bestemmelser vedrørende handel med plantebeskyttelsesmidler, der allerede er godkendt i andre medlemsstater, er efterkommet i den ændrede tekst. Ændringsforslag 286 er blevet accepteret, dog med en ændret ordlyd, så teksten er forenelig med traktaten og med EF-Domstolens retspraksis.

n) **Databeskyttelse og fælles brug af data (artikel 56 og 59)**

Med ændringsforslag 194 og 198 undergraves det foreslåede databeskyttelsessystem, især ved den foreslåede indførelse af databeskyttelse af undersøgelser, der forelægges med henblik på forlængelse eller revurdering af godkendelser. Dette ville svække konkurrencen og forringe landbrugernes adgang til plantebeskyttelsesmidler. Dette spørgsmål er analyseret tilbundsgående i konsekvensanalysen, hvor tre modeller for databeskyttelse i forbindelse med forlængelse er sammenholdt: ingen databeskyttelse, tvungen fælles brug af data med økonomisk kompensation eller status quo (dvs. fem års databeskyttelse). De økonomiske konsekvenser af henholdsvis manglende databeskyttelse og tvungen fælles brug af data i forbindelse med forlængelse ville være nogenlunde de samme, hvorimod den administrative byrde ville være meget stor i sidstnævnte scenario. Med status quo begrænses konkurrencen.

Ændringsforslag 205 og 208 er blevet afvist, fordi Kommissionen er af den opfattelse, at alle forsøg med hvirveldyr bør nyde samme beskyttelse som andre undersøgelser; der gælder dog en forpligtelse til at dele resultater og til ikke at gentage undersøgelser.

o) **Fortrolige oplysninger og offentlig adgang til oplysninger (artikel 60)**

Ifølge ændringsforslag 210 skal navne på institutioner og personer, der deltager i forsøg med hvirveldyr, betragtes som fortrolige oplysninger. I henhold til forslagens artikel 60 kan enhver anmode om, at det afvises at udbrede oplysninger, der vil kunne være til skade for den pågældendes privatliv og integritet, i overensstemmelse med de almindelige bestemmelser om adgang til dokumenter og beskyttelse af persondata.

Kommissionen har derfor ikke accepteret ændringsforslaget.

p) **Integreret bekæmpelse af skadegørere og god miljøpraksis (artikel 52)**

Ændringsforslag 305 sigter mod at gøre principperne om integreret

bekæmpelse af skadegørere obligatoriske fra og med 2012.

Med ændringsforslag 185 fjernes forpligtelsen til at efterleve principperne for god miljøpraksis.

Kommissionen har afvist begge ændringsforslag og fastholdt det oprindelige forslag i overensstemmelse med forslaget til direktiv om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (KOM(2006) 373).

q) **Komitologi og sammenhæng mellem forslaget til forordning og forordning (EF) nr. 396/2005**

Eftersom forslaget blev vedtaget, inden afgørelse 2006/512/EF om ændring af afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, blev vedtaget, blev der i Kommissionens forslag henvist til den normale forskriftsprocedure. Kommissionen kan derfor generelt tilslutte sig, at det ændrede forslag bør rettes ind efter afgørelse 2006/512/EF. Ændringsforslag **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221 og 227** kan accepteres.

Med ændringsforslag **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 og 227** indføres imidlertid forskriftsproceduren med kontrol i tilfælde, hvor Kommissionen af forskellige grunde finder det nødvendigt at anvende kortere tidsfrister (f.eks. af effektivitetshensyn for at overholde frister for forlængelse af godkendelser eller med henblik på hastebehandling i tilfælde af trusler mod menneskers eller dyrs sundhed). Godkendelsen af et aktivstof sker desuden på individuel basis, hvorfor den almindelige forskriftsprocedure bør finde anvendelse. Dertil kommer, at Kommissionen foretrækker at fastholde proceduren med rådgivende udvalg til meget tekniske foranstaltninger.

Den del af ændringsforslag **77**, der består i forslaget om at anvende den fælles beslutningsprocedure ved fastsættelse af datakrav til safener og synergister, kan ikke accepteres. Kommissionen kan acceptere forskriftsproceduren med kontrol.

Ændringsforslag **108, 120, 204, 221, 225 og 267** kan ikke accepteres, da den fælles beslutningsprocedure ikke er hensigtsmæssig til tekniske bestemmelser, som nødvendigvis skal opdateres løbende.

Det er nødvendigt at fremhæve sammenhængen mellem den foreslåede forordning og forordning (EF) nr. 396/2005 vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fødevarer og foderstoffer. Sidstnævnte forordning er under behandling efter den fælles beslutningsprocedure med henblik på ændring af udvalgsproceduren, så denne kommer til at omfatte kontrol. Kommissionen har foreslået komitologi med kontrol til vedtagelse af maksimalgrænseværdier, med afkortning af tidsfrister begrundet i effektivitetshensyn. Kommissionen har også foreslået, at "hasteproceduren" (dvs. uden frister) anvendes ved trusler mod menneskers eller dyrs sundhed. En aftale om ovenstående er nært forestående. Skulle det blive afvist at afkorte de relevante frister, ville vi, fordi vedtagelse af en EU-

maksimalgrænseværdi er en forudsætning for godkendelse, være nødt til at forlænge den frist, medlemsstaterne har til at træffe beslutning om plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 36, med seks måneder, så der er overensstemmelse mellem fristerne i de to forordninger. Situationen burde være afklaret efter Europa-Parlamentets plenarmøde i slutningen af november 2007.

- 4) I OVERENSSTEMMELSE MED EF-TRAKTATENS ARTIKEL 250, STK. 2, ÆNDRER KOMMISSIONEN SIT FORSLAG SOM OVENFOR ANGIVET.**

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37, stk. 2, og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler¹ indeholder bestemmelser for plantebeskyttelsesmidler og for aktivstofferne i disse.
- (2) I deres konklusioner vedrørende den statusrapport², Kommissionen fremlagde i henhold til direktiv 91/414/EØF, anmodede Europa-Parlamentet og Rådet Kommissionen om at revidere direktivet, ligesom de pegede på en række spørgsmål, som de ønskede, at Kommissionen skulle se nærmere på.
- (3) I lyset af de erfaringer, der er gjort i forbindelse med anvendelsen af direktiv 91/414/EØF, samt den seneste udvikling på det videnskabelige og tekniske område bør direktiv 91/414/EØF erstattes.
- (4) I forenklingsøjemed og af hensyn til sammenhængen bør den nye retsakt desuden ophæve Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer³.

¹ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/76/EF (EUT L 337 af 21.12.2007, s. 100).

² KOM(2001) 444.

³ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7). Berigtiget i EUT L 229 af 29.6.2004, s. 5.

- (5) For at forenkle anvendelsen af den nye retsakt og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i alle medlemsstaterne bør retsakten udformes som en forordning.
- (6) Planteproduktion spiller en meget stor rolle i Fællesskabet. Et af de vigtigste midler til beskyttelse af planter og planteprodukter mod skadegørere, herunder ukrudt, og dermed til forbedring af landbrugsproduktionen er anvendelse af plantebeskyttelsesmidler.
- (7) Plantebeskyttelsesmidler kan også have en uheldig indvirkning på planteproduktionen. Deres anvendelse kan indebære risici og farer for mennesker, dyr og miljøet, navnlig hvis de markedsføres uden at være officielt undersøgt og godkendt, og hvis de ikke anvendes korrekt. Der bør af samme grund vedtages harmoniserede bestemmelser om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.
- (8) Denne forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet **og samtidig at sikre det europæiske landbrugs konkurrenceevne**. Der bør især sættes fokus på beskyttelsen af sårbare befolkningsgrupper, ~~herunder gravide kvinder, spædbørn og børn~~. Forsigtighedsprincippet bør anvendes, så industrien skal bevise, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for menneskers sundhed eller for miljøet.
- (9) Stoffer bør kun bruges i plantebeskyttelsesmidler, hvis de bevisligt indebærer klare fordele for planteproduktionen og ikke kan formodes at ville have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet. For at opnå det samme **høje** beskyttelsesniveau i alle medlemsstater bør beslutningen om, hvorvidt sådanne stoffer kan accepteres eller ej, tages på fællesskabsplan.
- (10) Af hensyn til forudsigeligheden, effektiviteten og sammenhængen bør der fastlægges en detaljeret procedure for vurdering af, hvorvidt et aktivstof kan godkendes. Det bør specificeres, hvilke oplysninger ansøgere om godkendelse af et stof skal fremlægge. I lyset af, hvor meget arbejde der er forbundet med godkendelsesproceduren, bør evalueringen af de relevante oplysninger foretages af en medlemsstat, der så rapporterer til resten af Fællesskabet. For at sikre et ensartet evalueringsarbejde bør Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten"), der er oprettet ved artikel 22 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁴, foretage en uafhængig videnskabelig vurdering. Det bør præciseres, at autoriteten foretager en risikovurdering, mens Kommissionen står for risikostyringen og træffer den endelige beslutning vedrørende aktivstoffet. Der bør fastsættes bestemmelser, der sikrer åbenhed i evalueringsprocessen.
- (11) Af etiske grunde bør vurderingen af et aktivstof eller et plantebeskyttelsesmiddel ikke baseres på forsøg eller undersøgelser, hvor mennesker forsætligt udsættes for det pågældende aktivstof eller plantebeskyttelsesmiddel med henblik på at bestemme et aktivstofs No Observed Effect Level for mennesker. Tilsvarende bør toksikologiske

⁴ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

undersøgelser, der udføres på mennesker, ikke bruges til at sænke sikkerhedsmargenerne for aktivstoffer eller plantebeskyttelsesmidler.

- (12) Med henblik på at gøre proceduren for godkendelse af aktivstoffer kortere bør der fastsættes stramme tidsfrister for de forskellige trin i proceduren.
- (13) Af hensyn til sikkerheden bør godkendelsesperioden for aktivstoffer gøres tidsbegrænset. Godkendelsesperioden bør stå i forhold til de potentielle risici, der er forbundet med anvendelsen af de pågældende stoffer. I forbindelse med enhver beslutning om forlængelse af en godkendelse bør der tages hensyn til de erfaringer, der er gjort i praksis med anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende de pågældende stoffer, samt til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Efter den første forlængelse af en godkendelse bør det pågældende stof kun revurderes yderligere, hvis der er tegn på, at det ikke længere opfylder kravene i denne forordning.
- (14) Det bør sikres, at der er mulighed for at ændre eller tilbagekalde godkendelsen af et aktivstof, i tilfælde af at godkendelseskriterierne ikke længere er opfyldt, **eller hvis målet er at sikre overholdelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger**⁵.
- (15) Vurderingen af et aktivstof viser måske, at stoffet udgør en betydeligt lavere risiko end andre stoffer. For at fremme brugen af sådanne stoffer i plantebeskyttelsesmidler bør disse stoffer identificeres, ligesom det bør gøres lettere at markedsføre plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem.
- (16) Visse stoffer, der ikke primært bruges som plantebeskyttelsesmiddel, kan være nyttige i plantebeskyttelsesøjemed, mens det måske i økonomisk henseende er mindre interessant at ansøge om godkendelse. Der bør af samme grund fastsættes bestemmelser, der specifikt sikrer, at sådanne stoffer, for så vidt som de dermed forbundne risici er acceptable, også kan godkendes til anvendelse som plantebeskyttelsesmidler.
- (17) Visse aktivstoffer vil kun kunne accepteres, hvis der træffes omfattende risikobegrænsende foranstaltninger. **Sådanne særligt problematiske** Disse stoffer, **der er godkendt**, bør identificeres **som substitutionsrelevante** på fællesskabsplan. Medlemsstaterne bør regelmæssigt vurdere mulighederne for at erstatte plantebeskyttelsesmidler indeholdende sådanne aktivstoffer med plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer, der kræver mindre omfattende risikobegrænsende foranstaltninger.
- (18) Plantebeskyttelsesmidler kan ud over aktivstoffer indeholde safenere eller synergister, for hvilke der bør fastsættes tilsvarende regler. Der bør fastsættes tekniske bestemmelser, der kan danne grundlag for revurdering af sådanne stoffer. Stoffer, der allerede er på markedet, bør først revurderes, når sådanne bestemmelser er fastsat.

⁵ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1. Ændret ved beslutning nr. 2455/2001/EF (EFT L 331 af 15.12.2001, s. 1).

- (19) Plantebeskyttelsesmidler kan også indeholde hjælpestoffer. Der bør opstilles en liste over hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler.
- (20) Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, kan formuleres på mange måder og anvendes på en række afgrøder under forskellige landbrugsmæssige, økologiske og klimatiske forhold. Det bør derfor være medlemsstaterne, der meddeler godkendelser af plantebeskyttelsesmidler.
- (21) Bestemmelserne vedrørende godkendelse må nødvendigvis sikre et højt beskyttelsesniveau. Først og fremmest bør målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet gå forud for målet om forbedring af planteproduktionen, når plantebeskyttelsesmidler godkendes. Inden plantebeskyttelsesmidler markedsføres, bør det således godtgøres, at de indebærer klare fordele for planteproduktionen, at de ikke har sundhedsskadelige virkninger for menneskers ~~eller dyrs sundhed~~, herunder for sårbare grupper, eller for dyr, og at de ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
- (22) Af hensyn til forudsigeligheden, effektiviteten og sammenhængen bør kriterierne, procedurerne og vilkårene for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler harmoniseres under hensyntagen til de overordnede principper om beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
- (23) Aktivstofferne i et plantebeskyttelsesmiddel kan fremstilles på flere måder, hvilket betyder, at specifikationerne for et stof kan variere. Sådanne forskelle kan have betydning for sikkerheden. Af hensyn til effektiviteten bør der på fællesskabsplan fastlægges en harmoniseret procedure for vurdering af sådanne forskelle.
- (24) For at undgå **unødigt** dobbeltarbejde, begrænse den administrative byrde for erhvervslivet og medlemsstaterne og **fremme** sikre en mere ensartet tilgængelighed af plantebeskyttelsesmidler bør godkendelser, der er meddelt af én medlemsstat, anerkendes af andre medlemsstater, hvis økologiske og klimatiske forhold er sammenlignelige med førstnævnte medlemsstats. Den Europæiske Union bør derfor inddeles i godkendelseszoner med sammenlignelige forhold med henblik på at lette processen med gensidig anerkendelse.
- (25) Virksomhedernes økonomiske interesse i at ansøge om godkendelse begrænser sig til bestemte anvendelser. For at sikre, at diversificeringen af landbrug og havebrug ikke bringes i fare på grund af manglende adgang til plantebeskyttelsesmidler, bør der fastsættes særlige bestemmelser for anvendelser af mindre betydning.
- (26) Medlemsstaterne bør dog undtagelsesvis kunne godkende plantebeskyttelsesmidler, der ikke opfylder betingelserne i denne forordning, når det er nødvendigt på grund af en fare for eller trussel mod planteproduktionen og økosystemerne, der ikke kan styres på anden vis. Sådanne midlertidige godkendelser bør revurderes på fællesskabsplan.
- (27) For at fremme innovation bør der fastsættes særlige bestemmelser, der gør det muligt at anvende plantebeskyttelsesmidler i forsøg, selv hvis de endnu ikke er godkendt.
- (28) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet bør plantebeskyttelsesmidler anvendes korrekt under hensyntagen til principperne om

integreret bekæmpelse af skadegørere. Rådet indarbejder principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere, herunder god plantebeskyttelsespraksis og god miljøpraksis, i de lovgivningsbestemte forvaltningskrav, der er omhandlet i bilag III til forordning (EF) nr. 1782/2003. Der bør derfor fastsættes en overgangsperiode, der gør det muligt for medlemsstaterne at etablere de strukturer, der er nødvendige for, at brugerne af plantebeskyttelsesmidler kan anvende principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere.

- (29) Der bør indføres et system for udveksling af oplysninger. Medlemsstaterne bør stille detaljer og videnskabelig dokumentation, der er fremlagt i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, til rådighed for hinanden, for autoriteten og for Kommissionen.
- (30) Adjuvanter kan bruges til at gøre et plantebeskyttelsesmiddel mere effektivt. Det bør forbydes at markedsføre eller anvende adjuvanter, der indeholder forbudte hjælpestoffer.
- (31) Der investeres store summer i undersøgelser. Disse investeringer bør beskyttes med henblik på at stimulere forskningen. Undersøgelser, som en ansøger har forelagt for en medlemsstats myndigheder, bør således beskyttes, så andre ansøgere ikke kan gøre brug af dem. Af hensyn til konkurrencen bør denne beskyttelse dog tidsbegrænses. Den bør desuden begrænses til undersøgelser, der reelt er nødvendige i reguleringssøjemed, så det undgås, at ansøgere kunstigt forlænger beskyttelsesperioden ved at fremlægge nye undersøgelser, der ikke er nødvendige.
- (32) Der bør fastsættes bestemmelser, der forebygger gentagelser af forsøg og undersøgelser. Frem for alt bør gentagelser af forsøg med hvirveldyr forbydes. Der bør i dette øjemed være pligt til at stille resultaterne af forsøg med hvirveldyr **samt af andre undersøgelser, der kan bidrage til at forhindre dyreforsøg**, til rådighed på rimelige vilkår. For at brugerne kan vide, hvilke forsøg andre har foretaget, bør medlemsstaterne opbevare en liste over disse forsøg, selv når de ikke er omfattet af ovennævnte regler om obligatorisk tilrådighedsstillelse. **Udviklingen af in vitro-forsøgsmetoder uden dyr bør fremmes, så de kan erstatte de dyreforsøg, som på nuværende tidspunkt anvendes. Forsøg med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning bør kun udføres som en sidste løsningsmulighed.**
- (33) Eftersom medlemsstaterne, autoriteten og Kommissionen anvender forskellige regler for adgang til og fortrolig behandling af dokumenter, bør reglerne for adgang til oplysninger i dokumenter, der er i myndighedernes besiddelse, og for fortrolig behandling af disse dokumenter gøres klarere. **Denne tydeliggørelse bør også omfatte offentlighedens adgang til undersøgelser og data af relevans for den toksikologiske og økotoksikologiske vurdering af plantebeskyttelsesmidler.**
- (34) Klassificering, emballering og mærkning af pesticider er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁶. For at sikre en endnu

⁶ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/8/EF (EUT L 19 af 24.1.2006, s. 12).

bedre beskyttelse af brugere af plantebeskyttelsesmidler, **af beboere og andre tilstedeværende, som kan eksponeres for plantebeskyttelsesmidler i forbindelse med sprøjtning af afgrøder, af** forbrugere af planter og planteprodukter samt **af** miljøet bør der fastsættes yderligere særlige bestemmelser, der tager hensyn til de specifikke anvendelsesbetingelser for plantebeskyttelsesmidler.

- (35) For at sikre, at reklamer ikke vildleder brugerne af plantebeskyttelsesmidler **eller offentligheden**, bør der fastsættes regler for reklamering for disse midler.
- (36) Der bør fastsættes bestemmelser om registrering og information om anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler med det formål at højne niveauet for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet - via muligheden for at spore eventuel eksponering - samt for at skabe mere effektiv overvågning og kontrol og reducere udgifterne til overvågning af vandkvaliteten.
- (37) Bestemmelserne vedrørende kontrol og tilsyn med markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler bør sikre en korrekt, sikker og harmoniseret gennemførelse af kravene i denne forordning, så der opnås et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
- (38) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes⁷, er der fastsat regler om kontrolforanstaltninger i forbindelse med anvendelse af plantebeskyttelsesmidler i alle faser af fødevarerproduktionen, herunder registrering af oplysninger om anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler. Opbevaring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 882/2004, bør være omfattet af tilsvarende regler.
- (39) Der bør sikres tæt koordinering med andre dele af fællesskabslovgivningen, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF⁸ og fællesskabsbestemmelserne om beskyttelse af arbejdstagere og andre, der beskæftiger sig med indsluttet anvendelse og udsætning af genetisk modificerede organismer.
- (40) Det er nødvendigt at fastsætte procedurer for vedtagelse af beredskabsforanstaltninger i situationer, hvor et godkendt aktivstof, en safener, en synergist eller et plantebeskyttelsesmiddel kan formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- (41) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf.
- (42) Det privatretlige og strafferetlige ansvar, som fabrikanten og i givet fald den ansvarlige for markedsføringen eller anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet ifalder i medlemsstaterne, bør fortsat gælde.

⁷ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

⁸ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

- (43) Medlemsstaterne bør have mulighed for at få dækket udgifterne til procedurerne i forbindelse med anvendelsen af forordningen hos dem, der markedsfører eller ønsker at markedsføre plantebeskyttelsesmidler, og hos ansøgerne om godkendelse af aktivstoffer, safenere eller synergister.
- (44) Medlemsstaterne bør udpege de relevante nationale myndigheder.
- (45) Kommissionen bør lette anvendelsen af denne forordning. Det bør derfor sikres, at de nødvendige økonomiske midler er til rådighed, og at det er muligt at ændre visse af forordningens bestemmelser på grundlag af de erfaringer, der gøres, eller at udarbejde tekniske vejledninger.
- (46) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁹. Der bør vedtages rent tekniske eller administrative foranstaltninger eller hasteforanstaltninger efter proceduren med rådgivende udvalg.
- (46a) Kommissionen bør især tillægges beføjelser til at fastlægge gennemførelsesbestemmelser til procedurerne for forlængelse og revurdering af aktivstoffer samt et arbejdsprogram for gradvis revurdering af de synergister og safenere, der er på markedet på tidspunktet for forordningens ikrafttræden, at vedtage datakrav for safenere og synergister, at ændre kriterierne for godkendelse af lavrisiko-aktivstoffer, at vedtage regler for forskning og udvikling af nye plantebeskyttelsesmidler, at vedtage en gennemførelsesforordning med kontrolbestemmelser og at ændre bilagene. Da disse foranstaltninger er af generel art og har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, blandt andet ved at supplere den, bør de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.**
- (46b) Af hensyn til effektiviteten bør de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes for vedtagelse af forordninger om forlængelse eller afvisning af forlængelse af godkendelsen af et aktivstof og for forlængelse af godkendelsesperioden i overensstemmelse med procedurens varighed.**
- (46c) Når de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen have mulighed for at anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, såfremt den konkluderer, at godkendelseskriterierne ikke længere er opfyldt, idet der bør vedtages en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen af stoffet.**
- (47) Visse af bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF bør fortsat finde anvendelse i overgangsperioden -

⁹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Indhold og formål

- 1.** Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i den form, hvori de frembydes til salg, samt om markedsføring, anvendelse og kontrol heraf i Fællesskabet.
- 2.** Forordningen indeholder både bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister, som plantebeskyttelsesmidler indeholder eller består af, og bestemmelser om adjuvanser og hjælpepestoffer.
- 3.** **Forordningen har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet.**
- 4.** **Forordningen er i tråd med forsigtighedsprincippet, idet den sikrer, at markedsførte stoffer eller produkter ikke er til skade for menneskers sundhed eller for miljøet.**
- 5.** **Forordningen har endvidere til formål at harmonisere reglerne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på at give landbrugerne i de forskellige medlemsstater adgang til et ensartet udbud af plantebeskyttelsesmidler.**

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på produkter i den form, hvori de leveres til brugeren, der består af eller indeholder aktivstoffer, safenere eller synergister, og som er bestemt til et af følgende formål:
 - a) at beskytte planter eller planteprodukter mod skadegørere af enhver art eller at forebygge angreb fra sådanne skadegørere, medmindre hovedformålet med det pågældende produkt ikke anses for at være beskyttelse af planter eller planteprodukter, men derimod en effekt af hygiejnemæssig art
 - b) at påvirke planters livsprocesser, f.eks. ved at indvirke på planternes vækst, på anden måde end som næringsstof
 - c) at konservere planteprodukter, for så vidt som de pågældende stoffer eller produkter ikke er omfattet af særlige fællesskabsbestemmelser om konserveringsmidler
 - d) at ødelægge uønskede planter eller plantedele, bortset fra alger

e) at bremse eller forebygge uønsket vækst af planter, bortset fra alger.

Disse produkter er i det følgende benævnt "plantebeskyttelsesmidler".

2. Denne forordning finder anvendelse på stoffer, herunder mikroorganismer og vira, med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter (i det følgende benævnt "aktivstoffer").
3. Denne forordning finder anvendelse på:
 - a) stoffer eller præparater, der tilsættes til et plantebeskyttelsesmiddel for at fjerne eller reducere præparatets fytotoksiske virkninger på visse planter (i det følgende benævnt "safenere")
 - b) stoffer eller præparater, der uden selv at være eller kun i svag grad er virksomme efter betydningen i stk. 1 kan gøre aktivstoffet eller aktivstofferne i et plantebeskyttelsesmiddel mere virksomme (i det følgende benævnt "synergister")
 - c) stoffer eller præparater, der bruges eller er bestemt til at blive brugt i et plantebeskyttelsesmiddel eller adjuvans, men hverken er aktivstoffer, safenere eller synergister (i det følgende benævnt "hjælpestoffer")
 - d) stoffer eller præparater bestående af hjælpestoffer eller præparater indeholdende et eller flere hjælpestoffer i den form, hvori de leveres til brugeren og markedsføres, så brugeren kan blande dem med et plantebeskyttelsesmiddel med henblik på at ændre dets egenskaber eller virkning (i det følgende benævnt "adjuvanser").

Artikel 3 Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) "restkoncentrationer":

et eller flere stoffer i eller på planter eller produkter af vegetabilsk oprindelse, spiselige animalske produkter eller andetsteds i miljøet, som stammer fra anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, herunder også sådanne stoffers metabolitter samt nedbrydnings- og reaktionsprodukter

2) "stoffer":

kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af **den anvendte fremstillingsproces**~~fremstillingsprocessen~~

3) "præparater":

blandinger, der består af to eller flere stoffer, og som er bestemt til at blive anvendt som plantebeskyttelsesmiddel eller adjuvans

4) "stof, der giver anledning til bekymring":

et stof, der i sig selv kan forårsage skadevirkninger for mennesker, dyr eller miljøet, og som er til stede eller dannes i et plantebeskyttelsesmiddel i tilstrækkelige koncentrationer til at kunne medføre disse virkninger.

Disse stoffer omfatter blandt andet stoffer, der er klassificeret som farlige i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF¹⁰, og som er til stede i plantebeskyttelsesmidlet i en sådan koncentration, at midlet må betragtes som farligt i henhold til artikel 3 i direktiv 1999/45/EF.

Ethvert stof, der i sig selv kan forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske, eller immunotoksiske virkninger, skal betragtes som et stof, der giver anledning til bekymring

5) "planter":

levende planter og levende plantedele, herunder friske frugter, grøntsager og frø

6) "planteprodukter":

produkter stammende fra planter, uforarbejdede eller forarbejdede ved simple metoder som formaling, tørring eller presning, bortset fra planter i den i nr. 5) anførte betydning

7) "skadegørere":

alle arter, stammer eller biotyper tilhørende plante- eller dyreriget eller patogener, der er skadelige for planter eller planteprodukter

7a) "lav risiko/lavrisiko":

en beskaffenhed, som ikke i sig selv kan forventes at forårsage skadevirkninger for mennesker, dyr eller miljøet

8) "dyr":

dyr tilhørende arter, der almindeligvis opdrættes, fodres, holdes eller fortæres af mennesker

9) "markedsføring":

besiddelse af et plantebeskyttelsesmiddel med henblik på salg i Fællesskabet, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, samt selve salget og distributionen og andre former for overførsel. Et plantebeskyttelsesmiddels overgang til fri omsætning på Fællesskabets område betragtes som markedsføring efter betydningen i denne forordning

9a) "parallelhandel":

¹⁰ EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1.

indførelse i en medlemsstat af et plantebeskyttelsesmiddel med oprindelse i en medlemsstat, hvor det er godkendt med henblik på markedsføring i bestemmelsesmedlemsstaten, hvor det pågældende plantebeskyttelsesmiddel eller et identisk referencemiddel er godkendt

10) "godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel":

en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed giver tilladelse til, at et plantebeskyttelsesmiddel markedsføres på den pågældende medlemsstats område

11) "producent":

en person, der selv fremstiller aktivstoffer, safenere, synergister, hjælpestoffer, plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, eller som indgår kontrakt om fremstilling heraf med tredjemand, eller en person, der af fabrikanten er udpeget som dennes enerepræsentant med henblik på anvendelsen af denne forordning

12) "dataadgangstilladelse":

et dokument, ved hvilket ejeren af data, der er beskyttet i henhold til denne forordning, indvilliger i, at den kompetente myndighed anvender de pågældende data med henblik på udstedelse af godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel eller godkendelse af et aktivstof, en synergist eller en safener til gavn for en anden person

13) "miljø":

vand (herunder grund-, overflade-, overgangs- og kystvand), jord, luft, land og vilde dyr og planter samt ethvert samspil mellem disse og ethvert samspil med andre levende organismer

13b) "sårbare befolkningsgrupper":

personer, der kræver særlige hensyn i forbindelse med vurderingen af plantebeskyttelsesmidlers akutte og kroniske sundhedsvirkninger. Disse omfatter bl.a. gravide og ammende kvinder, ufødte børn, spædbørn og børn, ældre, personer, der er syge eller tager medicin, arbejdstagere og lokale beboere, der er stærkt eksponeret for pesticider

14) "integreret bekæmpelse af skadegørere":

nøje gennemgang af alle til rådighed stående metoder til bekæmpelse af skadegørere og integreret iværksættelse på dette grundlag af passende foranstaltninger, der bidrager til at hindre skadegørere i at udvikle sig, og som holder brugen af plantebeskyttelsesmidler og andre interventionsmidler på et økonomisk forsvarligt niveau, samtidig med at de minimerer risikoen for menneskers sundhed og for miljøet. Med integreret bekæmpelse af skadegørere lægges der vægt på dyrkning af sunde afgrøder med så få forstyrrelser af landbrugsøkosystemerne som muligt samt fremme af naturlige mekanismer til bekæmpelse af skadegørere

14a) "ikke-kemiske plantebeskyttelsesmetoder":

**bekæmpelses- og styringsteknikker, der omfatter anvendelse af ikke-kemiske
plantebeskyttelsesmetoder (bl.a. omdrift, fysisk og mekanisk
skadedyrsbekæmpelse og biologisk bekæmpelse)**

15) "mikroorganismer":

en mikrobiologisk enhed, cellulær eller ikke-cellulær, herunder laverestående svampe og vira, der kan formere sig eller overføre genetisk materiale

16) "genetisk modificerede mikroorganismer":

mikroorganismer, hvori det genetiske materiale er blevet ændret efter betydningen i artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF¹¹

17) "zone":

gruppe af medlemsstater, jf. bilag I, der antages at have nogenlunde de samme landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold

18) "god plantebeskyttelsespraksis":

praksis, der indebærer, at en given afgrøde behandles med plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med betingelserne for de godkendte anvendelser efter en procedure for udvælgelse, dosering og timing, der sikrer optimal effekt med den nødvendige minimumsmængde under behørig hensyntagen til forholdene lokalt og mulighederne for bekæmpelse ved hjælp af hensigtsmæssige dyrkningsvalg og biologiske metoder, **og at der overvejes ikke-kemiske metoder til plantebeskyttelse, bekæmpelse af skadegørere og afgrødestyring**

19) "god miljøpraksis":

plantebeskyttelsespraksis, der sikrer, at plantebeskyttelsesmidler håndteres og anvendes på en sådan måde, at miljøet forurenes mindst muligt

20) "god laboratoriepraksis":

praksis som defineret i direktiv 2004/10/EF¹²

21) "databeskyttelse":

det forhold, at ejeren af en forsøgs- eller undersøgelsesrapport har ret til at forhindre, at rapporten anvendes til gavn for en anden person

21a) "rapporterende medlemsstat":

den medlemsstat, der påtager sig ansvaret for at vurdere et aktivstof, en safener eller en synergist

¹¹ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

¹² EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

21b) "forsøg og undersøgelser":

undersøgelser eller forsøg, der har til formål at fastlægge et aktivstofs eller plantebeskyttelsesmidlers egenskaber og opførsel, forudsige eksponeringen for aktivstoffer og/eller deres relevante metabolitter, bestemme sikre eksponeringsniveauer og fastlægge betingelserne for sikker anvendelse af plantebeskyttelsesmidler.

KAPITEL II

Aktivstoffer, safenere, synergister og hjælpestoffer

AFSNIT 1

AKTIVSTOFFER

UNDERAFDELING 1

KRAV OG BETINGELSER FOR GODKENDELSE

Artikel 4
Kriterier for godkendelse af aktivstoffer

1. Et aktivstof godkendes i overensstemmelse med bilag II, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i stk. 2 og 3.
2. Restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidlerne, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, skal opfylde følgende krav:
 - a) De må ikke have skadelige virkninger for menneskers, herunder sårbare grupper, eller dyrs sundhed - hvilket skal kunne konstateres under hensyntagen til kendte kumulative og synergistiske virkninger, hvis de nødvendige metoder til beregning af sådanne virkninger er til rådighed - eller for grundvandet.
 - b) De må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
 - c) For så vidt restkoncentrationerne er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, skal de kunne måles med almindeligt anvendte **standard**metoder, **der er tilstrækkeligt følsomme**.
3. Anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlerne i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under ~~almindelige~~ **realistiske** anvendelsesbetingelser skal opfylde følgende krav:
 - a) Den skal være tilstrækkeligt effektiv.

- b) Den må ikke have umiddelbare eller forsinkede **sundhedsskadelige** virkninger for menneskers ~~eller dyrs~~ sundhed, **herunder for sårbare grupper, eller for dyr**, hverken direkte eller via drikkevandet, fødevarer, foder eller luften, eller konsekvenser på arbejdspladsen eller via andre indirekte virkninger - hvilket skal kunne konstateres under hensyntagen til kendte kumulative og synergistiske virkninger, hvis de nødvendige metoder til beregning af sådanne virkninger er til rådighed - eller for grundvandet.
 - c) Den må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på planter eller planteprodukter.
 - d) Den må ikke forårsage unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, der skal bekæmpes.
 - e) Den må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:
 - i) skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig forurening af overfladevand, herunder vand i flodmundinger og kystvand, drikkevand, grundvand, luften og jorden, **herunder på steder langt fra anvendelsesstedet som følge af transport i miljøet over store afstande**
 - ii) indvirkning på arter uden for målgruppen, **herunder på disse arters adfærd**
 - iii) indvirkning på biodiversiteten **og økosystemet**.
4. For så vidt angår godkendelse af et aktivstof anses stk. 1, 2 og 3 for at være opfyldt, når det er godtgjort, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse krav.
5. Hvad angår menneskers sundhed må data fra forsøg eller undersøgelser på mennesker ikke bruges til at sænke sikkerhedsmargener, der er fastsat på grundlag af forsøg eller undersøgelser på dyr.

*Artikel 5
Førstegangsgodkendelse*

Godkendelser gives første gang for en periode på højst ti år.

*Artikel 6
Betingelser og begrænsninger*

Godkendelser kan være omfattet af betingelser og begrænsninger vedrørende blandt andet:

- a) aktivstoffets minimumsrenhedsgrad
- b) visse urenheders art og største tilladte mængde

- c) begrænsninger fastsat på grundlag af gennemgangen af de i artikel 8 omhandlede oplysninger under hensyntagen til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske, forhold, der er taget i betragtning
- d) præparattype
- e) anvendelsesmåde **og -betingelser**
- f) indsendelse af yderligere verifikationsoplysninger til medlemsstaterne og til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") i forbindelse med fastsættelse af nye krav i evalueringsprocessen på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden
- g) fastlæggelse af bruger kategorier, f.eks. erhvervsmæssige og ikke-erhvervsmæssige brugere
- h) fastlæggelse af steder, hvor plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffet kan godkendes på bestemte betingelser
- i) behovet for iværksættelse af risikobegrænsende foranstaltninger og overvågning efter brug
- j) andre særlige betingelser, der fastsættes på grundlag af gennemgangen af oplysninger, der stilles til rådighed inden for rammerne af denne forordning.

UNDERAFDELING 2 GODKENDELSESPROCEDURE

Artikel 7 Ansøgning

1. En ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller om ændring af betingelserne for en godkendelse indgives af producenten af aktivstoffet til en medlemsstat (i det følgende benævnt "den rapporterende medlemsstat") sammen med et fuldstændigt dossier og et resumé heraf, jf. artikel 8, stk. 1 og 2, eller en dataadgangstilladelse for de pågældende dokumenter eller en videnskabelig begrundelse for ikke at fremlægge visse dele af dokumenterne, idet det godtgøres, at aktivstoffet opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4.

Der kan indgives en fælles ansøgning af en producentsammenslutning udpeget af producenterne med henblik på opfyldelse af bestemmelserne i denne forordning.

2. Senest 14 dage efter at have modtaget ansøgningen sender den rapporterende medlemsstat ansøgeren en kvittering med angivelse af modtagelsesdatoen.
3. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse dele af det i stk. 1 omhandlede dossier behandles fortroligt, jf. artikel 60. Ansøgeren skal for hvert dokument eller hver del af et dokument redegøre for, hvorfor det pågældende dokument eller den pågældende del af dokumentet skal behandles fortroligt.

Ansøgeren fremsætter samtidig eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 56.

Efter at have givet ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger til den beslutning, den rapporterende medlemsstat agter at træffe, beslutter den pågældende medlemsstat, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt. Den underretter ansøgeren og autoriteten om sin beslutning.

Artikel 8 *Dossierer*

1. Resuméet af dossieret skal indeholde følgende:

- a) Data om en eller flere repræsentative anvendelser på en almindeligt udbredt afgrøde i hver zone af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof, hvoraf det fremgår, at kravene i artikel 4 er opfyldt; hvis de fremlagte data ikke dækker alle zoner, eller hvis de vedrører en afgrøde, der ikke er almindeligt udbredt, begrundes dette.
- b) Resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet, jf. artikel 75, stk. 1, litra b), samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser.
- c) Resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet, jf. artikel 75, stk. 1, litra b), samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser, som er relevante for vurderingen af kriterierne i artikel 4 for et eller flere plantebeskyttelsesmidler, som er repræsentative for de i litra a) nævnte anvendelser, idet der tages hensyn til, at manglende data i det i stk. 2 omhandlede dossier på grund af det foreslåede begrænsede antal repræsentative anvendelser for aktivstoffet kan nødvendiggøre begrænsninger i godkendelsen.

ca) En begrundet beskrivelse af de forholdsregler, der er taget i forbindelse med hvert enkelt forsøg/hver enkel undersøgelse, hvori hvirveldyr indgår, for at undgå dyreforsøg og gentagelser af forsøg med hvirveldyr.

- d) En tjekliste, som viser, at det i stk. 2 omhandlede dossier er fuldstændigt.
- e) En begrundelse for, hvorfor de fremlagte forsøgs- og undersøgelsesrapporter er nødvendige for en førstegangsgodkendelse af aktivstoffet eller for ændringer i godkendelsesbetingelserne.
- f) En vurdering af alle fremlagte oplysninger.

2. Det fuldstændige dossier skal indeholde de individuelle forsøgs- og undersøgelsesrapporter i deres helhed vedrørende alle de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra b) og c). **Der må ikke udføres** ~~Dossieret skal ikke indeholde rapporter om forsøg eller undersøgelser, hvor mennesker forsætligt udsættes for det pågældende aktivstof eller plantebeskyttelsesmiddel.~~

3. Det vedtages efter proceduren i artikel 76, stk. 2, hvilket format det fuldstændige dossier og resuméet heraf skal forelægges i.

De i artikel 8, stk. 1, omhandlede datakrav fastsættes ved forordninger, der vedtages efter proceduren i artikel 76, stk. 2, og omfatter de krav vedrørende aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, der er indeholdt i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF; ~~med de ændringer, der måtte være nødvendige.~~ **Kommissionen fastsætter** ~~Der fastsættes~~ tilsvarende datakrav for safenere og synergister **senest fem år efter denne forordnings ikrafttræden** efter proceduren i artikel 76, stk. 3.

De foranstaltninger, der henvises til i tredje afsnit, og som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a.

- 3a. Ansøgeren skal til dossieret føje al videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur, som identificeret af autoriteten, om aktivstoffet og dets relevante metabolitters sundhedsmæssige og miljømæssige bivirkninger, der er offentliggjort inden for de seneste fem år forud for forelæggelsen af dossieret.**

Artikel 9

Ansøgningens antagelighed

1. Senest 30 dage efter at have modtaget ansøgningen kontrollerer den rapporterende medlemsstat ved hjælp af den i artikel 8, stk. 1, litra d), omhandlede tjekliste, at de dossierer, der er fremlagt med ansøgningen, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 8.
2. Mangler et eller flere af de elementer, der kræves i henhold til artikel 8, underretter medlemsstaten ansøgeren herom og fastsætter en frist **på højst seks måneder** for, hvornår disse skal foreligge. **Artikel 7, stk. 3, finder anvendelse.**

Har ansøgeren ved udløbet af denne frist ikke fremlagt de manglende elementer, meddeler den rapporterende medlemsstat ansøgeren, at ansøgningen ikke kan komme i betragtning.

Der kan til enhver tid indgives en ny ansøgning for det samme stof.

3. Hvis de dossierer, der er fremlagt med ansøgningen, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 8, meddeler den rapporterende medlemsstat ansøgeren, Kommissionen, de øvrige medlemsstater og autoriteten, at ansøgningen kan komme i betragtning, og påbegynder vurderingen af aktivstoffet.

Når ansøgeren har modtaget denne meddelelse, videresender han straks det fuldstændige dossier og resuméet heraf til de øvrige medlemsstater, autoriteten og Kommissionen.

Artikel 10
Adgang til resuméet af dossieret

Autoriteten giver straks offentligheden adgang til det i artikel 8, stk. 1, omhandlede resumé, dog med undtagelse af oplysninger, der er fortrolige i henhold til artikel 60.

Artikel 11
Udkast til vurderingsrapport

1. Senest 12 måneder efter datoen for en meddelelse i henhold til artikel 9, stk. 3, første afsnit, udarbejder den rapporterende medlemsstat en rapport (i det følgende benævnt "udkastet til vurderingsrapport"), som den forelægger for autoriteten, og som indeholder medlemsstatens vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde kravene i artikel 4.

Hvis den pågældende medlemsstat har brug for yderligere oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges perioden på 12 måneder med den supplerende periode, medlemsstaten har indrømmet. **Den supplerende periode må højst være på seks måneder og afsluttes, når den rapporterende medlemsstat, som informerer Kommissionen og autoriteten, modtager de supplerende oplysninger. Ansøgeren fremsætter samtidig med fremlæggelsen af de supplerende oplysninger eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 56. Artikel 7, stk. 3, finder anvendelse.** ~~Den underretter Kommissionen og autoriteten herom.~~

Medlemsstaten kan rådføre sig med autoriteten.

2. Det vedtages efter proceduren i artikel 76, stk. 2, hvilket format udkastet til vurderingsrapport skal udarbejdes i.

Artikel 12
Autoritetens konklusion

1. Autoriteten rundsender udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren, de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

Den giver offentligheden adgang til udkastet efter udløbet af en frist på to uger, som den giver ansøgeren til i henhold til artikel 60 at anmode om, at visse dele af udkastet til vurderingsrapport behandles fortroligt.

Autoriteten giver i en periode på 90 dage mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger.

Autoriteten gennemfører, hvis det er hensigtsmæssigt, en høring af eksperter, herunder eksperter fra den rapporterende medlemsstat.

2. Autoriteten vedtager senest 90 dage efter udløbet af den i stk. 1 omhandlede periode en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde kravene i artikel 4, **ledsaget af en behørig begrundelse, herunder en henvisning til eventuelle bemærkninger fra offentligheden, som er taget i betragtning,** og meddeler denne

til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. **Autoriteten offentliggør konklusionen på sit websted.**

Autoritetens konklusion skal, hvis det er relevant, omfatte de risikobegrænsende foranstaltninger, der er beskrevet i udkastet til vurderingsrapport.

3. Hvis autoriteten har brug for yderligere oplysninger, fastsætter den en frist **på højst 90 dage** for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse **for autoriteten og den rapporterende medlemsstat**. ~~I dette tilfælde forlænges den i stk. 2 omhandlede periode på 90 dage med den supplerende periode, autoriteten har indrømmet. Densom~~ underretter Kommissionen og medlemsstaterne herom.

Den rapporterende medlemsstat vurderer de supplerende oplysninger og fremlægger dem for autoriteten hurtigst muligt og senest 60 dage efter modtagelse af de supplerende oplysninger. I dette tilfælde forlænges den i stk. 2 omhandlede periode på 90 dage med en supplerende periode, der afsluttes i det øjeblik, autoriteten modtager den supplerende vurdering.

Autoriteten kan anmode Kommissionen om at høre et EF-referencelaboratorium udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004 med henblik på at få efterprøvet, om den analysemetode, ansøgeren foreslår anvendt til bestemmelse af restkoncentrationerne, er tilfredsstillende og opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra f), i denne forordning. Ansøgeren fremlægger efter anmodning herom fra EF-referencelaboratoriet prøver og analysestandarder.

4. Autoriteten fastlægger formatet for sin konklusion, som skal indeholde detaljerede oplysninger om evalueringsproceduren og det pågældende aktivstofs egenskaber.

Artikel 13

Godkendelsesforordning

1. Senest seks måneder efter at have modtaget den i artikel 12, stk. 2, omhandlede konklusion fra autoriteten forelægger Kommissionen en rapport (i det følgende benævnt "den reviderede vurderingsrapport") for den i artikel 76, stk. 1, omhandlede komité, hvori der er taget hensyn til udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat, jf. artikel 11, og til autoritetens konklusion, jf. artikel 12.

Ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.

2. På grundlag af den i stk. 1 omhandlede reviderede vurderingsrapport samt andre forhold af reel relevans for den pågældende sag og, hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 er til stede, forsigtighedsprincippet vedtages en forordning efter proceduren i artikel 76, stk. 3, hvorved:
 - a) et aktivstof godkendes, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, jf. artikel 6
 - b) et aktivstof ikke godkendes, eller
 - c) godkendelsesbetingelserne ændres.

3. Kommissionen opbevarer en **ajourført** liste over godkendte aktivstoffer **samt de reviderede vurderingsrapporter om disse og offentliggør dem på sit websted.**

UNDERAFDELING 3 FORLÆNGELSE OG REVURDERING

Artikel 14 Forlængelse af godkendelser

1. Godkendelsen af et aktivstof forlænges efter ansøgning herom, hvis det er godtgjort, at kriterierne i artikel 4 er opfyldt.

Artikel 4 anses for at være opfyldt, når det er godtgjort, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse kriterier.

Forlængelsen af godkendelsen kan være omfattet af betingelser og begrænsninger, jf. artikel 6.

2. Forlængelsen gøres ikke tidsbegrænset.

Artikel 15 Ansøgning om forlængelse

1. Den i artikel 14 nævnte ansøgning indgives af en producent af aktivstoffet til en medlemsstat, med kopi til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, senest tre år inden udløbet af førstegangsgodkendelsen.
2. Ansøgeren skal i sin ansøgning om forlængelse nævne alle nye data, han har til hensigt at fremlægge, og godtgøre, at disse er påkrævet på grund af datakrav eller kriterier, der ikke var relevante ved førstegangsgodkendelsen af aktivstoffet, eller fordi hans ansøgning vedrører en ændret godkendelse. Ansøgeren fremlægger samtidig en tidsplan for eventuelle nye og igangværende undersøgelser.

Ansøgeren angiver, hvilke dele af de fremlagte oplysninger der skal behandles fortroligt i henhold til artikel 60, og begrundet hvorfor.

Artikel 16 Adgang til ansøgninger om forlængelse

Autoriteten giver straks offentligheden adgang til de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 15, dog med undtagelse af oplysninger, der er erklæret fortrolige i henhold til artikel 60.

Artikel 17
Forlængelse af godkendelsesperioden indtil procedurens afslutning

Såfremt det af årsager, som ansøgeren ikke har indflydelse på, må konstateres, at godkendelsen kan forventes at ville udløbe, inden der er truffet beslutning om at forlænge den, vedtages en forordning ~~efter proceduren i artikel 76, stk. 3~~, hvorved udløbsdatoen udskydes længe nok til, at ansøgningen kan behandles. En sådan forordning vedtages først og fremmest, hvis en ansøger ikke har kunnet overholde reglen om et varsel på tre år, jf. artikel 15, stk. 1, fordi aktivstoffet var opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF for en periode, der udløb mindre end tre år efter den dato, fra hvilken nærværende forordning finder anvendelse.

Længden af denne periode fastsættes på grundlag af følgende:

- a) den tid, der er nødvendig for at fremskaffe de oplysninger, der anmodes om
- b) den tid, der er nødvendig for at afslutte proceduren
- c) behovet for et sammenhængende arbejdsprogram som omhandlet i artikel 18.

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3b.

Artikel 18
Arbejdsprogram

Kommissionen kan udarbejde et arbejdsprogram, hvori aktivstoffer, der ligner hinanden, samles i grupper. Det kan i programmet indgå, at interesserede parter skal forelægge Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne alle nødvendige oplysninger inden for en i programmet fastsat frist.

Programmet skal omfatte følgende:

- a) procedurene for indgivelse og behandling af ansøgninger om forlængelse af godkendelser
- b) angivelse af, hvilke oplysninger der skal fremlægges, **herunder foranstaltninger til at undgå eller i videst mulig udstrækning begrænse dyreforsøg, navnlig anvendelse af testmetoder uden brug af forsøgsdyr og intelligente teststrategier**
- c) tidsfristerne for fremlæggelse af disse oplysninger
- d) regler for fremlæggelse af nye oplysninger
- e) regler for anmodninger om fortrolig behandling i henhold til artikel 60.

Artikel 19
Gennemførelse

~~Der vedtages en forordning efter proceduren i artikel 76, stk. 3.~~ **Kommissionen vedtager en forordning** med de fornødne bestemmelser vedrørende gennemførelsen af forlængelses- og

revurderingsproceduren, herunder gennemførelsen af et arbejdsprogram som omhandlet i artikel 18, hvis det er relevant.

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a.

Artikel 20
Forlængelsesforordning

1. **Kommissionen vedtager** ~~Der vedtages en forordning efter proceduren i artikel 76, stk. 3, hvorved:~~
 - a) godkendelsen af et aktivstof forlænges, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, eller
 - b) godkendelsen af et aktivstof ikke forlænges.

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3b.

2. Såfremt forholdene, der ligger til grund for en beslutning om ikke at forlænge en godkendelse, tillader det, fastsættes i den i stk. 1 omhandlede forordning en periode, **som ikke må være længere end et år**, inden for hvilken bestående lagre af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel kan anvendes, ~~uden at denne periode må komme i konflikt med plantebeskyttelsesmidlets almindelige anvendelsesperiode.~~
- 2a. Hvis en godkendelse tilbagekaldes eller ikke forlænges på grund af umiddelbar bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, bortskaffes det pågældende plantebeskyttelsesmiddel omgående.**

Artikel 21
Revurdering af godkendelser

1. Kommissionen kan til enhver tid tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering.

Vurderer Kommissionen, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i artikel 4, eller er supplerende oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, litra f), ikke blevet fremlagt, underretter den medlemsstaterne, autoriteten og producenten af aktivstoffet herom og fastsætter en frist for, hvornår producenten skal fremsætte sine bemærkninger.

Denne revurdering foretages ligeledes, hvis der er tegn på, at opfyldelsen af de mål, der er fastsat i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv), og litra b), nr. i), og artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 2000/60/EF, kan blive hindret.

2. Kommissionen kan anmode autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter at have modtaget anmodningen.
3. Konkluderer Kommissionen, at kriterierne i artikel 4 ikke længere er opfyldt, eller at supplerende oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, litra f), ikke er blevet fremlagt, **vedtager den** ~~vedtages~~ en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen ~~efter proceduren i artikel 76, stk. 3.~~

Nævnte forordning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 76, stk. 3c.

Artikel 20, stk. 2, finder anvendelse.

- 3a. **Er konklusionen på Kommissionens evaluering, at målsætningerne om nedbringelse af forureningen med prioriterede stoffer i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv), og litra b), nr. i), og artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 2000/60/EF ikke kan opfyldes, vedtager den en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen.**

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 76, stk. 3c.

UNDERAFDELING 4 UNDTAGELSESBESTEMMELSER

Artikel 22 Lavrisiko-aktivstoffer

1. Uanset artikel 5 godkendes et aktivstof, som opfylder kriterierne i artikel 4, for en periode på højst 15 år, hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende stof, kan forventes kun at ville udgøre en lav risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, jf. artikel 46, stk. 1.

1a. Undtagelsesbestemmelsen i stk. 1 finder ikke anvendelse på aktivstoffer, som

a) efter direktiv 67/548/EØF er klassificeret som eller opfylder kriterierne for at blive klassificeret som

- **kræftfremkaldende**
- **mutagene**
- **reproduktionstoksiske**
- **meget giftige**

- giftige
- sensibiliserende
- eksplosive

b) anses for at være

- persistente med en halveringstid på over 60 dage
- hormonforstyrrende stoffer
- bioakkumulerende og ikke let-nedbrydelige.

1b. Kommissionen kan foretage en gennemgang af og om nødvendigt fastlægge kriterierne for godkendelse af et aktivstof som et lavrisikostof.

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a.

2. Artikel 4, stk. 4, og artikel 6-21 finder anvendelse.

Artikel 23

Kriterier for godkendelse af basisstoffer

1. Basisstoffer godkendes i overensstemmelse med stk. 2-6. Uanset artikel 5 gives godkendelsen uden tidsbegrænsning. Ved anvendelsen af stk. 2-6 forstås ved et basisstof et aktivstof, som
- a) ikke primært anvendes som plantebeskyttelsesmiddel, men som
 - b) i begrænset omfang dog anvendes som plantebeskyttelsesmiddel, enten direkte eller i et produkt bestående af stoffet og et ublandet fortyndingsmiddel
 - c) ikke er et stof, der giver anledning til bekymring
 - d) ikke direkte markedsføres med henblik på anvendelse som plantebeskyttelsesmiddel.

1a. I denne forordning betragtes et aktivstof, der opfylder kriterierne for en fødevarer i henhold til artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, som et basisstof.

2. Uanset artikel 5 godkendes et basisstof, hvis en eller flere relevante vurderinger, der er foretaget i henhold til andre fællesskabsforskrifter til regulering af andre anvendelser af det pågældende stof end som plantebeskyttelsesmiddel, viser, at stoffet hverken har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.
3. En ansøgning om godkendelse af et basisstof indgives til Kommissionen af en interesseret part eller af en medlemsstat.

Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger:

- a) alle vurderinger, der er foretaget i henhold til andre fællesskabsforskrifter til regulering af anvendelsen af det pågældende stof, eller
 - b) oplysninger, hvoraf det fremgår, at stoffet hverken har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.
4. Kommissionen kan anmode autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter at have modtaget anmodningen.
 5. Artikel 6 og 13 finder anvendelse.
 6. Kommissionen kan til enhver tid tage godkendelsen af et basisstof op til fornyet vurdering.

Vurderer Kommissionen, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 1 og 2, underretter den medlemsstaten, autoriteten og den interesserede part herom og fastsætter en frist for, hvornår de skal fremsætte deres bemærkninger.

Kommissionen anmoder autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter at have modtaget anmodningen.

Såfremt Kommissionen konkluderer, at kriterierne i stk. 1 ikke længere er opfyldt, **vedtager den** ~~vedtages~~ en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen ~~efter proceduren i artikel 76, stk. 3. Artikel 20, stk. 2, finder anvendelse.~~

Nævnte forordning, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 76, stk. 3c.

Artikel 20, stk. 2, finder anvendelse.

Artikel 24

Kriterier for godkendelse af substitutionsrelevante stoffer

1. Uanset artikel 5 og artikel 14, stk. 2, godkendes et aktivstof, der opfylder kriterierne i artikel 4, for en periode på højst syv år, hvis andre, allerede godkendte aktivstoffer er betydeligt mindre toksiske for forbrugerne eller brugerne eller udgør en betydeligt lavere risiko for miljøet. Der tages i evalueringen hensyn til kriterierne i bilag II, punkt 4.

De pågældende stoffer er i det følgende benævnt "substitutionsrelevante stoffer".
2. Artikel 4, stk. 4, og artikel 6-21 finder anvendelse.

AFSNIT 2

SAFENERE OG SYNERGISTER

Artikel 25

Godkendelse af safener og synergister

1. En safener eller synergist godkendes, hvis den opfylder artikel 4.
 - 1a. Uanset artikel 4, stk. 4, anses artikel 4, stk. 1, 2 og 3, for at være opfyldt for så vidt angår godkendelse af en safener eller synergist, når det er godtgjort, at en eller flere repræsentative anvendelser af safeneren eller synergisten sammen med mindst ét plantebeskyttelsesmiddel opfylder disse kriterier.**
2. Artikel 5-21 finder anvendelse.

Artikel 26

Safener og synergister, der allerede findes på markedet

Senest fem år efter, at denne forordning er trådt i kraft, vedtages en forordning ~~efter proceduren i artikel 76, stk. 3,~~ om fastlæggelse af et arbejdsprogram for gradvis revurdering af de synergister og safener, der er på markedet på tidspunktet for sidstnævnte forordnings ikrafttræden. Forordningen skal indeholde datakrav, **herunder foranstaltninger til at undgå eller i videst mulig udstrækning begrænse dyreforsøg,** samt bestemmelser om underretning, evaluering, vurdering og beslutningsprocedurer. Den skal pålægge interesserede parter at forelægge Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne alle nødvendige oplysninger inden for en nærmere fastsat frist.

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a.

AFSNIT 3

UACCEPTABLE HJÆLPESTOFFER

Artikel 27

Forbud

1. Et hjælpestof forbydes, hvis det er konstateret, at:
 - a) **hjælpestoffet eller** restkoncentrationerne af stoffet, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis **og under realistiske anvendelsesbetingelser,** har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, eller
 - b) anvendelsen af stoffet i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske, ~~almindelige~~ anvendelsesbetingelser har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på planter, planteprodukter eller miljøet.

2. Hjælpestoffer, der forbydes i henhold til stk. 1, opføres i bilag III ~~efter proceduren i artikel 76, stk. 3.~~

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a.

KAPITEL III Plantebeskyttelsesmidler

AFSNIT 1 GODKENDELSE

UNDERAFDELING 1 KRAV OG INDHOLD

Artikel 28

Godkendelse af markedsføring og anvendelse

1. Et plantebeskyttelsesmiddel må ikke markedsføres eller anvendes, medmindre det er godkendt i den pågældende medlemsstat i henhold til denne forordning.
2. Uanset stk. 1 er godkendelse ikke påkrævet i følgende tilfælde:
 - a) Anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der udelukkende indeholder et eller flere basisstoffer.
 - b) Markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler i forsknings- eller udviklingsøjemed, jf. artikel 51.
 - c) Fremstilling, opbevaring eller flytning af et plantebeskyttelsesmiddel, der skal anvendes i en anden medlemsstat, forudsat at midlet er godkendt i denne medlemsstat, og at den medlemsstat, hvor midlet produceres, opbevares eller flyttes, har indført kontrolkrav for at sikre, at plantebeskyttelsesmidlet ikke anvendes på dens område.

Artikel 29

Krav

1. Et plantebeskyttelsesmiddel kan kun godkendes, hvis det opfylder følgende krav:
 - a) Dets aktivstoffer, safenere og synergister er godkendt.
 - b) Såfremt dets aktivstof, safener eller synergist produceres af en anden person eller efter en anden fremstillingsproces end den, der er oplyst i det dossier, der ligger til grund for godkendelsen af stoffet, safeneren eller synergisten, afviger

aktivstoffet, safeneren eller synergisten i plantebeskyttelsesmidlet ikke væsentligt fra specifikationen i den forordning, hvorved stoffet, safeneren eller synergisten blev godkendt, ligesom det ikke har flere skadelige virkninger, jf. artikel 4, stk. 2 og 3, på grund af sine urenheder, end hvis det var blevet produceret efter den i dossieret angivne fremstillingsproces.

c) Dets hjælpestoffer er ikke forbudt i henhold til artikel 27.

ca) Dets formulering er af en sådan art, at brugereksponeering eller andre risici begrænses mest muligt, uden at det berører produktets funktion.

d) Det opfylder i henhold til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden kravene i artikel 4, stk. 3.

e) Arten og mængden af dets aktivstoffer, safenere og synergister samt eventuelle toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt signifikante urenheder eller hjælpestoffer lader sig bestemme ved relevante metoder.

f) Dets restkoncentrationer, som hidrører fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig betydning, lader sig bestemme ved relevante **standardiserede**, almindeligt anvendte metoder, **som er tilstrækkeligt følsomme**.

g) Dets fysisk-kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og opbevaring af produktet.

h) For fødevarer- og foderafgrøder er maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i eller på de landbrugsprodukter, der er omfattet af den godkendte anvendelse, fastsat eller ændret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005, hvor det er relevant.

2. Uanset stk. 1, litra a), kan en medlemsstat i en periode på fem år efter vedtagelsen af det i artikel 26 nævnte arbejdsprogram tillade markedsføring på dens område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder synergister og safenere, som ikke er godkendt, men indgår i programmet.

3. Ansøgeren skal dokumentere, at kravene i stk. 1 er opfyldt.

4. Opfyldelsen af de i stk. 1, litra b) og litra d)-g), omhandlede krav fastslås ved officielle eller officielt anerkendte prøver og analyser udført under landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige forhold, der er relevante for anvendelsen af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, og som er repræsentative for de forhold, der hersker i den zone, hvor midlet påtænkes anvendt.

5. ~~For så vidt angår stk. 1, litra e), kan der vedtages harmoniserede metoder efter proceduren i artikel 76, stk. 3.~~ **Kommissionen kan vedtage harmoniserede metoder, jf. stk. 1, litra e).**

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a.

6. Der fastsættes ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ved forordninger, som vedtages efter proceduren i artikel 76, stk. 2, og omfatter de krav, der er indeholdt i bilag VI til direktiv 91/414/EØF, med de ændringer, der måtte være nødvendige.

Artikel 30

Godkendelsens indhold

1. Det skal i godkendelsen være fastsat, på hvilke afgrøder og til hvilke anvendelser plantebeskyttelsesmidlet må anvendes.
2. I godkendelsen angives kravene vedrørende markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet. Disse krav skal **som et minimum** omfatte:
 - a) de anvendelsesbetingelser, der skal være overholdt for at opfylde betingelserne og kravene i den forordning, i henhold til hvilken aktivstofferne, safenerne og synergisterne er godkendt-
 - b) **en klassifikation af p**Plantebeskyttelsesmidlet ~~skal i godkendelsen være klassificeret~~ i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF-
 - c) **maksimumsdosis pr. ha pr. anvendelse**
 - d) **perioden mellem seneste anvendelse og høst**
 - e) **antallet af anvendelser pr. år.**
3. De i stk. 2 nævnte krav kan omfatte følgende:
 - a) begrænsninger i distributionen og anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet med det formål at beskytte forhandleres, brugeres og arbejdstageres sundhed
 - b) pligt til, inden produktet anvendes, at orientere alle naboer, der vil kunne blive udsat for afdrift, og som har anmodet om at blive orienteret.

Artikel 31

Varighed

1. Gyldighedsperioden skal være fastsat i godkendelsen. En godkendelses gyldighedsperiode fastsættes for så længe, som alle aktivstoffer, safener og synergister i plantebeskyttelsesmidlet kan godkendes.
2. Godkendelser kan gives for en kortere periode for tidsmæssigt at afstemme revurderingen af det pågældende produkt med revurderingen af tilsvarende produkter med henblik på en sammenlignende vurdering af produkter, der indeholder substitutionsrelevante stoffer, jf. artikel 48.
3. Efter forlængelse af godkendelsen af et aktivstof, en safener eller en synergist i plantebeskyttelsesmidlet forlænges godkendelsesperioden med yderligere ni måneder for at gøre det muligt at afslutte den i artikel 42 omhandlede behandling.

UNDERAFDELING 2 PROCEDURE

Artikel 32 Ansøgning om godkendelse

1. Personer, der ønsker at markedsføre et plantebeskyttelsesmiddel, skal - enten personligt eller repræsenteret af en anden - ansøge om godkendelse i hver af de medlemsstater, plantebeskyttelsesmidlet skal markedsføres i.
2. Ansøgningen skal indeholde følgende:
 - a) En liste over de zoner og medlemsstater, hvor ansøgeren har indgivet en ansøgning.
 - b) Et forslag til, hvilken medlemsstat der efter ansøgerens vurdering bør behandle ansøgningen i den pågældende zone.
 - c) En bekræftet kopi af eventuelle godkendelser, der allerede er givet for plantebeskyttelsesmidlet i en medlemsstat.
3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:
 - a) Et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet.
 - b) Et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for hver(t) aktivstof, safener og synergist i plantebeskyttelsesmidlet for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet, safeneren og synergisten.
 - c) En begrundet beskrivelse af de forholdsregler, der er taget i forbindelse med hvert enkelt forsøg/hver enkel undersøgelse, hvori hvirveldyr indgår, for at undgå **dyreforsøg og** gentagelser af forsøg **med hvirveldyr**.
 - d) En begrundelse for, hvorfor de fremlagte forsøgs- og undersøgelsesrapporter er nødvendige for en førstegangsgodkendelse eller for ændringer i godkendelsesbetingelserne.
4. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse dele af det i stk. 3 omhandlede dossier behandles fortroligt, jf. artikel 60. Ansøgeren skal for hvert dokument eller hver del af et dokument redegøre for, hvorfor det pågældende dokument eller den pågældende del af dokumentet skal behandles fortroligt.

Ansøgeren fremsætter samtidig eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 56, stk. 3.

Efter at have givet ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger til den beslutning, den rapporterende medlemsstat agter at træffe, beslutter den pågældende

medlemsstat, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt. Den underretter ansøgeren og autoriteten om sin beslutning.

5. Ansøgeren indgiver efter anmodning herom fra medlemsstaten ansøgningen på et af eller alle den pågældende medlemsstats officielle sprog.

Ansøgeren giver efter anmodning herom **de medlemsstater, der deltager i vurderingen**, medlemsstaten prøver af plantebeskyttelsesmidlet og analysestandarder af dets bestanddele.

5a. Ansøgningsformularernes format kan fastlægges efter proceduren i artikel 76, stk. 2.

Artikel 33

Fritagelse

1. Ansøgere fritages for at fremlægge de i artikel 32, stk. 3, nævnte forsøgs- og undersøgelsesrapporter, hvis de dokumenterer, at de har fået adgang hertil i overensstemmelse med artikel 56, 58 eller 59, eller at en databeskyttelsesperiode er udløbet.
2. Ansøgere, der er omfattet af stk. 1, skal dog fremlægge følgende oplysninger:
 - a) Oplysninger, der gør det muligt at identificere aktivstoffet, safeneren eller synergisten, hvis disse er godkendt, og i givet fald at afgøre, hvorvidt godkendelsesbetingelserne er opfyldt i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, litra b).
 - b) Data, der gør det muligt at dokumentere, at plantebeskyttelsesmidlets virkning er sammenlignelig med virkningen af det plantebeskyttelsesmiddel, de dokumenterer at have fået adgang til de beskyttede data for.

Artikel 34

Medlemsstaten, der behandler ansøgningen

Ansøgningen behandles af den af ansøgeren foreslåede medlemsstat, medmindre en anden medlemsstat i samme zone indvilliger i at behandle den. Den medlemsstat, der skal behandle ansøgningen, underretter ansøgeren herom. **Den giver samtlige medlemsstater i samme zone mulighed for at fremsætte bemærkninger.**

Efter anmodning fra den medlemsstat, der behandler ansøgningen, samarbejder de øvrige medlemsstater i den zone, hvor ansøgningen er indgivet, med førstnævnte medlemsstat for at sikre en rimelig fordeling af arbejdsbyrden.

De øvrige medlemsstater i den zone, hvor ansøgningen er indgivet, afholder sig fra at arbejde videre med dossieret, indtil medlemsstaten med ansvar for behandlingen af ansøgningen har afsluttet sit arbejde.

Artikel 35
Sagsbehandling

1. Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, skal foretage en uafhængig, objektiv og gennemskuelig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

Den anvender ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 29, stk. 6, for at fastslå, hvorvidt plantebeskyttelsesmidlet opfylder kravene i artikel 29, når de anvendes i overensstemmelse med artikel 52 og under realistiske, —almindelige anvendelsesbetingelser, samt følgerne af anvendelsen af midlet på de godkendte betingelser.

Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, delagtiggør de øvrige medlemsstater i den zone, hvori ansøgningen er indgivet, i sin vurdering.

2. De pågældende medlemsstater giver eller afviser at give godkendelse i overensstemmelse hermed på grundlag af konklusionerne fra den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen, jf. artikel 30 og 31. Medlemsstaterne godkender det pågældende plantebeskyttelsesmiddel på de samme betingelser, herunder klassificeringen i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF, som den medlemsstat, der behandler ansøgningen.
3. Uanset stk. 2 og med forbehold af fællesskabslovgivningen i øvrigt kan der fastsættes supplerende betingelser, jf. de i artikel 30, stk. 3, omhandlede krav.

Artikel 36
Sagsbehandlingstid

1. Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, afgør senest 12 måneder efter at have modtaget den, hvorvidt godkendelsesbetingelserne er opfyldt.

Hvis den pågældende medlemsstat har brug for yderligere oplysninger, fastsætter den en frist **på højst seks måneder** for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges perioden på 12 måneder med den supplerende periode, medlemsstaten har indrømmet.

2. Tidsfristerne i stk. 1 suspenderes under den i artikel 37 omhandlede procedure.
3. Hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et endnu ikke godkendt aktivstof, påbegynder medlemsstaterne evalueringsarbejdet, så snart de har modtaget det i artikel 12, stk. 1, nævnte udkast til vurderingsrapport. I dette tilfælde træffer medlemsstaten beslutning vedrørende ansøgningen senest seks måneder efter, at aktivstoffet er blevet godkendt.

Artikel 37

Ækvivalensvurdering i henhold til artikel 29, stk. 1, litra b)

1. Hvis det er nødvendigt at fastslå, hvorvidt et plantebeskyttelsesmiddel opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra b), foretager den medlemsstat, der fungerer som rapportør for aktivstoffet, safeneren eller synergisten (i det følgende benævnt "den rapporterende medlemsstat"), jf. artikel 7, stk. 1, en vurdering heraf. Ansøgeren fremlægger alle nødvendige data for den pågældende medlemsstat.
2. Efter at have givet ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger, som ansøgeren også skal meddele den medlemsstat, der behandler ansøgningen, vedtager den rapporterende medlemsstat en konklusion, som den meddeler Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgeren.
3. Er den medlemsstat, der behandler ansøgningen om godkendelse, ikke enig i den rapporterende medlemsstats konklusion, meddeler den dette til ansøgeren, de øvrige medlemsstater og Kommissionen og begrundet hvorfor.

Den medlemsstat, der behandler ansøgningen om godkendelse, og den rapporterende medlemsstat forsøger at nå til enighed om, hvorvidt kravene i artikel 29, stk. 1, litra b), er opfyldt. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger.

4. Hvis de pågældende medlemsstater ikke når til enighed inden for 90 dage, henviser den medlemsstat, der behandler ansøgningen om godkendelse, sagen til Kommissionen. Der træffes beslutning om, hvorvidt betingelserne i artikel 29, stk. 1, litra b), er opfyldt, efter proceduren i artikel 76, stk. 2. Perioden på 90 dage regnes fra den dato, hvor den medlemsstat, der behandler ansøgningen om godkendelse, meddeler den rapporterende medlemsstat, at den ikke er enig i førstnævnte medlemsstats konklusion, jf. stk. 3.

Inden en sådan beslutning vedtages, kan Kommissionen anmode autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand, idet en sådan anmodning skal imødekommes inden for tre måneder.

5. Der kan vedtages gennemførelsesbestemmelser til stk. 1-4 efter proceduren i artikel 76, stk. 3, efter at autoriteten er blevet hørt.

Artikel 38

Rapportering og udveksling af oplysninger vedrørende ansøgninger om godkendelse

1. Medlemsstaterne opretter en sagsmappe for hver ansøgning. Sagsmappen skal indeholde:
 - a) en genpart af ansøgningen
 - b) en rapport med oplysninger om vurderingen af og beslutningen vedrørende plantebeskyttelsesmidlet
 - c) en liste over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen, og den i henhold til artikel 32, stk. 3, fremlagte dokumentation samt et resumé af sidstnævnte.

2. **For at lette den i artikel 35, stk. 2, omhandlede beslutningstagning stiller medlemsstater, som har givet en godkendelse,** ~~Medlemsstaterne stiller efter anmodning herom~~ straks en sagsmappe til rådighed for de øvrige medlemsstater, autoriteten og Kommissionen med den i stk. 1, litra a), b) og c), **i denne artikel** omhandlede dokumentation.
3. Ansøgere fremlægger efter anmodning herom en kopi af den dokumentation, der skal fremsendes sammen med en ansøgning, jf. artikel 32, stk. 2, og artikel 33, for medlemsstaterne, autoriteten og Kommissionen.

UNDERAFDELING 3 GENSIDIG ANERKENDELSE AF GODKENDELSER

Artikel 39 Gensidig anerkendelse

1. Indehaveren af en godkendelse kan efter proceduren for gensidig anerkendelse i denne underafdeling ansøge om godkendelse af det samme plantebeskyttelsesmiddel og den samme anvendelse i en anden medlemsstat, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Godkendelsen er meddelt af en medlemsstat (referencemedlemsstaten), der tilhører samme zone, eller
 - b) produktet er godkendt af en medlemsstat til anvendelse i væksthuse eller anvendelse efter høst, uden at det har betydning, hvilken zone referencemedlemsstaten tilhører.
2. Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et substitutionsrelevant stof, kan ikke gøres til genstand for gensidig anerkendelse.

Artikel 40 Godkendelse

1. Den medlemsstat, som en ansøgning indgives til i henhold til artikel 39, godkender det pågældende plantebeskyttelsesmiddel på de samme betingelser, herunder klassificeringen i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF, som referencemedlemsstaten.
2. Uanset stk. 1 og med forbehold af fællesskabslovgivningen i øvrigt kan der fastsættes supplerende betingelser, jf. de i artikel 30, stk. 3, omhandlede krav.

Artikel 41 Procedure

1. Ansøgningen skal vedlægges følgende:
 - a) En bekræftet kopi af den af referencemedlemsstaten meddelte godkendelse.

- b) En formel erklæring om, at plantebeskyttelsesmidlet er identisk med det, referencemedlemsstaten har godkendt.
- c) Et resumé af dossieret, jf. artikel 32, stk. 3.

ca) Efter anmodning fra medlemsstaten et fuldstændigt dossier, jf. artikel 32, stk. 3.

- 2. Den medlemsstat, som en ansøgning i henhold til artikel 39 indgives til, træffer beslutning vedrørende ansøgningen inden for 90 dage.

UNDERAFDELING 4 **FORLÆNGELSE, ÆNDRING OG TILBAGEKALDELSE**

Artikel 42 *Forlængelse af godkendelser*

- 1. En godkendelse forlænges efter ansøgning herom fra godkendelsens indehaver, forudsat at betingelserne i artikel 29 fortsat er opfyldt.

Ansøgningen skal indgives senest et år inden godkendelsens udløbsdato, undtagen hvis det er umuligt for ansøgeren at overholde denne frist, fordi det pågældende aktivstof var opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF for en periode, der udløb mindre end et år efter den dato, fra hvilken nærværende forordning finder anvendelse.

- 2. Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger:

- a) En genpart af godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlet.
- b) En overvågningsrapport, hvis godkendelsen har været betinget af overvågning.

- 3. Senest tre måneder efter, at et aktivstof, en safener eller en synergist i plantebeskyttelsesmidlet er blevet godkendt, fremlægger ansøgeren følgende oplysninger:

- a) Eventuelle nye oplysninger, der **nævnes i forlængelsesforordningen, jf. artikel 20, eller som** måtte være påkrævet som følge af ændringer i datakrav eller kriterier.
- b) Dokumentation for, at de nye data, der er fremlagt, er resultatet af datakrav eller kriterier, der ikke fandt anvendelse på tidspunktet for godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlet, **eller som var nødvendige for at ændre godkendelsesbetingelserne.**
- c) Alle oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at plantebeskyttelsesmidlet opfylder kravene i forordningen om forlængelse af godkendelsen af aktivstoffet, safeneren eller synergisten i midlet.

- 4. Medlemsstaterne kontrollerer, at alle plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof eller den pågældende safener eller synergist, opfylder alle

betingelser og begrænsninger i forordningen om forlængelse af godkendelsen i henhold til artikel 20.

Den medlemsstat, der fungerer som rapportør for aktivstoffet, safeneren eller synergisten, koordinerer kontrollen af, at kravene er opfyldt, og evalueringen af resultaterne. Nævnte kontrol foretages inden for det i forordningen om forlængelse af godkendelsen fastsatte tidsrum.

5. Der kan fastsættes retningslinjer for tilrettelæggelse af kontrollen af, at kravene er opfyldt, efter proceduren i artikel 76, stk. 2.
6. Medlemsstaterne beslutter, om en godkendelse skal forlænges, senest ni måneder efter, at aktivstoffet, safeneren eller synergisten i produktet er blevet godkendt.
7. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge godkendelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives godkendelsens indehaver, forlænger den pågældende medlemsstat godkendelsen med et tidsrum, der er tilstrækkeligt til, at behandlingen kan afsluttes, og vedtager en beslutning om forlængelsen.

Artikel 43

Tilbagekaldelse eller ændring af godkendelser

1. Medlemsstaterne kan til enhver tid tage en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis oplysninger tyder på, at et af kravene i artikel 29 ikke længere er opfyldt.
1a. En medlemsstat tager en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis den konkluderer, at der er fare for, at målene i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv), og litra b), nr. i), og artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 2000/60/EF ikke vil blive opfyldt.
2. Har en medlemsstat til hensigt at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, underretter den godkendelsens indehaver herom og giver denne mulighed for at fremsætte bemærkninger.
Medlemsstaten kan anmode godkendelsens indehaver om at fremlægge supplerende oplysninger.
3. Medlemsstaten tilbagekalder eller ændrer godkendelsen, hvis:
 - a) kravene i artikel 29 ikke eller ikke længere er opfyldt
 - b) der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen
 - c) en til godkendelsen knyttet betingelse ikke er blevet opfyldt**ca) det på baggrund af ny videnskabelig og teknisk viden er muligt at ændre den måde, hvorpå plantebeskyttelsesmidlet anvendes, eller de mængder, der anvendes, uden at det berører midlets effekt.**

4. Tilbagekalder eller ændrer en medlemsstat en godkendelse i overensstemmelse med stk. 3, underretter den straks godkendelsens indehaver, de øvrige medlemsstater, autoriteten og Kommissionen herom. De andre medlemsstater i samme zone tilbagekalder eller ændrer godkendelsen i overensstemmelse hermed. Artikel 45 finder anvendelse, hvor det er relevant.

Artikel 44

Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsens indehaver

1. En godkendelse kan tilbagekaldes eller ændres efter anmodning fra godkendelsens indehaver, som skal begrunde anmodningen.
2. En godkendelse kan kun ændres, hvis det godtgøres, at kravene i artikel 29 fortsat er opfyldt.

Artikel 45

Henstandsperiode

En medlemsstat, der tilbagekalder eller ændrer en godkendelse, eller som undlader at forlænge den, kan bevilge en frist - eller henstandsperiode - til at bortskaffe, oplagre, markedsføre og anvende eksisterende lagre.

Såfremt de forhold, der ligger til grund for beslutningen om at tilbagekalde, ændre eller ikke at forlænge godkendelsen, tillader det, skal det ved fastsættelsen af henstandsperioder sikres, at disse ikke kommer i konflikt med den almindelige anvendelsesperiode for plantebeskyttelsesmidlet.

UNDERAFDELING 5 SÆRLIGE TILFÆLDE

Artikel 46

Markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler med lav risiko

1. Såfremt alle aktivstoffer i et plantebeskyttelsesmiddel er stoffer som omhandlet i artikel 22 ("lavrisiko-aktivstoffer"), godkendes midlet uanset artikel 29 som et lavrisiko-plantebeskyttelsesmiddel, forudsat at det opfylder følgende krav:
 - a) Alle lavrisiko-aktivstoffer, -safenere og -synergister i produktet er godkendt i henhold til kapitel II.
 - b) Det indeholder ikke et stof, der giver anledning til bekymring.
 - c) Det er tilstrækkelig effektivt.
 - d) Det forårsager ikke unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, der skal bekæmpes.

e) Det opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra b), c) og e)-h).

Disse produkter er i det følgende benævnt "plantebeskyttelsesmidler med lav risiko".

2. Ansøgeren om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel med lav risiko skal dokumentere, at kravene i stk. 1 er opfyldt, og ansøgningen skal vedlægges et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet og plantebeskyttelsesmidlet.
3. Medlemsstaten afgør senest 90 dage efter at have modtaget en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel med lav risiko, om midlet skal godkendes.

Fristen er på 60 dage, hvis det samme plantebeskyttelsesmiddel med lav risiko allerede er godkendt af en anden medlemsstat i samme zone.

Hvis den pågældende medlemsstat har brug for yderligere oplysninger, fastsætter den en frist **på højst seks måneder** for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges perioden på 90 dage med den supplerende periode, medlemsstaten har indrømmet.

4. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 47

Markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder genetisk modificerede mikroorganismer

1. Et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende en mikroorganisme, der er omfattet af direktiv 2001/18/EF, underkastes, ud over den i dette kapitel omhandlede vurdering, en undersøgelse for genetisk modifikation i overensstemmelse med samme direktiv.

Plantebeskyttelsesmidlet kan ikke godkendes i henhold til denne forordning, medmindre der er givet skriftlig tilladelse som omhandlet i artikel 19 i direktiv 2001/18/EF.

2. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 48

Sammenlignende vurdering af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder substitutionsrelevante stoffer

1. Medlemsstaterne godkender ikke et plantebeskyttelsesmiddel **til anvendelse på en given afgrøde**, der indeholder et substitutionsrelevant stof, hvis en sammenlignende vurdering med afvejning af risici og fordele, jf. bilag IV, viser følgende:
 - a) For så vidt angår de i ansøgningen angivne anvendelser ~~eksisterer~~ **er** der allerede **godkendt** et godkendt plantebeskyttelsesmiddel eller en metode til

ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse **med sammenlignelig effekt**, der er betydeligt sikrere for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.

- b) **Substitutionen med plantebeskyttelsesmidler** Plantebeskyttelsesmidlet eller metoder~~n~~ til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse i litra a) er ikke forbundet med væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper.
- c) Aktivstofferne kemiske diversitet, **hvis dette er relevant, eller metoder eller praksisser for afgrødestyring og forebyggelse af skadegørere** er tilstrækkelige til at mindske problemet med resistens hos målorganismen mest muligt.

- 2. Uanset stk. 1 godkendes et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et substitutionsrelevant stof, uden en forudgående sammenlignende vurdering, hvis det er nødvendigt først at høste erfaringer med anvendelsen af midlet i praksis.

Sådanne godkendelser gives for en periode på højst tre år.

- 3. Medlemsstaterne foretager regelmæssigt og senest fire år efter, at en godkendelse er blevet meddelt eller forlænget, en sammenlignende vurdering som omhandlet i stk. 1.

På grundlag af denne sammenlignende vurdering opretholder, tilbagekalder eller ændrer medlemsstaterne godkendelsen.

- 4. Beslutter en medlemsstat at tilbagekalde eller ændre en godkendelse i henhold til stk. 3, træder tilbagekaldelsen eller ændringen i kraft fire år efter, at medlemsstaten har truffet beslutningen, eller ved udløbet af godkendelsesperioden for det substitutionsrelevante stof, hvis datoen herfor falder tidligere.
- 5. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 49

Udvidelse af godkendelser til anvendelser af mindre betydning

- 1. Ved anvendelsen af denne artikel forstås ved anvendelse af mindre betydning af et plantebeskyttelsesmiddel i en given medlemsstat anvendelse af midlet på en afgrøde, der ikke er almindeligt udbredt i den pågældende medlemsstat, eller på en almindeligt udbredt afgrøde med henblik på opfyldelse af et ganske særligt behov.
- 2. Godkendelsens indehaver, offentlige eller videnskabelige organer, der har med landbrug at gøre, faglige landbrugsorganisationer og erhvervsmæssige brugere kan anmode om, at godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt i den pågældende medlemsstat, udvides til også at omfatte anvendelser af mindre betydning, som ikke hidtil har været omfattet af godkendelsen.
- 3. Medlemsstaten udvider godkendelsen, hvis:
 - a) den påtænkte anvendelse er af mindre betydning

- b) betingelserne i artikel 4, stk. 3, litra b), d) og e), og i artikel 29, stk. 1, litra h), er opfyldt
 - c) udvidelsen er i offentlighedens interesse
 - d) de i stk. 2 nævnte personer eller organer har fremlagt den nødvendige dokumentation og de nødvendige oplysninger til støtte for en udvidelse af godkendelsen.
4. Udvidelsen af godkendelsen kan, alt efter de administrative procedurer i den pågældende medlemsstat, ske ved en ændring af den eksisterende godkendelse eller i form af en særskilt godkendelse.

Udvidelser på grundlag af denne artikel skal mærkes særskilt.

5. Når en medlemsstat udvider en godkendelse til at omfatte en anvendelse af mindre betydning, underretter den godkendelsens indehaver herom og anmoder denne om at ændre mærkningen tilsvarende.

Efterkommer godkendelsens indehaver ikke anmodningen, sikrer medlemsstaten, at brugerne modtager udtømmende og detaljerede oplysninger om, hvordan midlet skal anvendes, via en officiel bekendtgørelse eller et officielt websted.

6. Medlemsstaterne opstiller og ajourfører regelmæssigt en liste over anvendelser af mindre betydning. **Denne liste gøres tilgængelig for offentligheden på medlemsstaternes officielle websteder.**
7. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 49a
Parallelhandel

- 1. Et plantebeskyttelsesmiddel, der er godkendt i én medlemsstat (oprindelsesmedlemsstat), kan, såfremt der indgives en ansøgning om en tilladelse til parallelhandel, indføres, markedsføres og anvendes i en anden medlemsstat (indførselsmedlemsstat), hvis sidstnævnte medlemsstat fastslår, at plantebeskyttelsesmidlet er identisk med et plantebeskyttelsesmiddel, som indførselsmedlemsstaten allerede har godkendt, for så vidt angår specifikation og indhold af aktivstoffer, safenere og synergister, type formulering og sammensætning (referencemiddel). Ansøgningen indgives til den regeludstedende myndighed i indførselsmedlemsstaten (den kompetente myndighed).**
- 2. En tilladelse til parallelhandel udstedes inden for en frist på 45 arbejdsdage efter modtagelse af en fuldstændig ansøgning. Tilladelsen til parallelhandel udstedes automatisk, hvis indførselsmedlemsstaten ikke har vedtaget en udtrykkelig beslutning vedrørende anmodningen inden udløbet af den i første punktum fastsatte frist. Indførselsmedlemsstaten kan indhente oplysninger fra oprindelsesmedlemsstaten, hvis den ikke på anden vis kan afgøre, hvorvidt plantebeskyttelsesmidlet er identisk efter denne artikel. Medlemsstaterne**

samarbejder på behørig vis om at forsyne hinanden med de nødvendige oplysninger. Den i første punktum fastsatte frist udvides med ti arbejdsdage, i tilfælde af at oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed får tilsendt en anmodning om oplysninger. Indførselsmedlemsstaten underretter ansøgeren om, at en sådan anmodning er fremsat.

3. Aktivstoffer, safenere og synergister anses for identiske efter stk. 1, hvis:

- a) de er fremstillet af samme virksomhed eller en dertil knyttet virksomhed eller på licens efter samme fremstillingsproces, eller
- b) det konstateres, at de har samme specifikationer eller specifikationer, der er godkendt efter proceduren i artikel 37.

4. Det plantebeskyttelsesmiddel, der ønskes indført, og referencemidlet er identiske i deres sammensætning efter stk. 1, hvis:

- a) hjælpestofferne er identiske i alle henseender, eller
- b) de forskellige hjælpestoffer ikke har skadelige virkninger, jf. artikel 4, stk. 3, idet der navnlig tages behørigt hensyn til eventuelle forskelle i landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, især klimaforhold, med relevans for midlets anvendelse.

5. Kriterierne og procedurerne for vurdering af, i hvor høj grad sammensætningerne er identiske, kan beskrives nærmere efter proceduren i artikel 76, stk. 3.

6. Ansøgningen om en tilladelse til parallelhandel skal indeholde følgende:

- a) Hvis der er tale om en ansøgning vedrørende et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der endnu ikke er udstedt en tilladelse til parallelhandel:
 - oprindelsesmedlemsstat
 - ansøgerens navn og adresse
 - det navn, der skal anvendes for det plantebeskyttelsesmiddel, der skal distribueres i indførselsmedlemsstaten
 - navn og registreringsnummer på plantebeskyttelsesmidlet i oprindelsesmedlemsstaten
 - navn og adresse på indehaveren af godkendelsen i oprindelsesmedlemsstaten
 - den oprindelige brugsanvisning, der ledsager det plantebeskyttelsesmiddel, der ønskes indført, ved distribution i oprindelsesmedlemsstaten, hvis den kompetente myndighed skønner, det er nødvendigt for undersøgelsen. Den kompetente myndighed kan kræve de relevante dele af den oprindelige brugsanvisning oversat

- navn og registreringsnummer på referencemidlet
- navn på indehaveren af godkendelsen af referencemidlet
- et udkast til etiket for det middel, der ønskes markedsført
- en vareprøve af det middel, der ønskes indført, hvis den kompetente myndighed skønner, det er nødvendigt.

b) Hvis der er tale om en ansøgning vedrørende et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der allerede er udstedt en tilladelse til parallelhandel:

- oprindelsesmedlemsstat
- ansøgerens navn og adresse
- det navn, der skal anvendes for det plantebeskyttelsesmiddel, der skal distribueres i indførselsmedlemsstaten
- navnet på det identiske middel, for hvilket der allerede er udstedt en tilladelse til parallelhandel
- navn og registreringsnummer på referencemidlet
- navn på indehaveren af godkendelsen af referencemidlet
- et udkast til etiket for det middel, der ønskes markedsført.

c) Hvis der er tale om en ansøgning vedrørende et plantebeskyttelsesmiddel til ansøgerens personlige brug, for hvilket der allerede er udstedt en tilladelse til parallelhandel, og som ikke gøres til genstand for handelstransaktioner efter importen:

- oprindelsesmedlemsstat
- ansøgerens navn og adresse
- navnet på det identiske middel, for hvilket der allerede er udstedt en tilladelse til parallelhandel
- navn og registreringsnummer på referencemidlet
- navn på indehaveren af godkendelsen af referencemidlet
- en erklæring fra ansøgeren om, at han vil overholde anvendelsesbetingelserne for referencemidlet.

7. Den, der ansøger om førstegangstilladelse til parallelhandel, kan ved anvendelse af alle foreliggende og tilgængelige oplysninger påvise, at det plantebeskyttelsesmiddel, der ønskes indført, er identisk med referencemidlet efter stk. 3, 4 og 5.

- 8. Et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der er udstedt en tilladelse til parallelhandel, skal markedsføres og anvendes i overensstemmelse med godkendelsen af referencemidlet.**
- 9. Tilladelsen til parallelhandel er gyldig, så længe referencemidlets godkendelse er gyldig. Hvis indehaveren af godkendelsen af referencemidlet ansøger om tilbagekaldelse af godkendelsen i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, og kravene i artikel 29 stadig er opfyldt, udløber tilladelsen til parallelhandel på den dato, hvor godkendelsen af referencemidlet normalt ville være udløbet.**
- 10. Med forbehold af specifikke bestemmelser i denne artikel finder artikel 43-45, artikel 52, artikel 53, stk. 4, artikel 54 og kapitel VI-X tilsvarende anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, hvormed der handles parallelt.**
- 11. Med forbehold af artikel 43 kan en tilladelse til parallelhandel tilbagekaldes, hvis godkendelsen af det indførte plantebeskyttelsesmiddel tilbagekaldes i oprindelsesmedlemsstaten af sikkerheds- eller effektivitetshensyn.**
- 12. Viser indførselsmedlemsstatens vurdering med hensyn til kriterierne i stk. 3, 4 og 5, at det middel, der ønskes indført, ikke er identisk med referencemidlet efter stk. 3, 4 og 5, kan indførselsmedlemsstaten kun udstede den nødvendige godkendelse af markedsføring og anvendelse i overensstemmelse med artikel 28.**
- 13. Bestemmelserne i denne artikel finder ikke anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt i oprindelsesmedlemsstaten i henhold til artikel 50 eller 51.**

UNDERAFDELING 6 UNDTAGELSESBESTEMMELSER

Artikel 50

Nødsituationer i landbruget

Nødsituationer for så vidt angår plantebeskyttelse

1. Uanset artikel 28 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage under ganske særlige omstændigheder tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare for plantesundheden, som ikke kan styres på nogen anden rimelig måde.

Den pågældende medlemsstat underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de foranstaltninger, der er gennemført, med en detaljeret beskrivelse af situationen og af alle forholdsregler, der er taget for at beskytte forbrugernes sikkerhed.

2. Kommissionen kan anmode autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand.

Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest en måned efter at have modtaget anmodningen.

3. Om nødvendigt besluttet det efter proceduren i artikel 76, stk. 3:
 - a) hvorvidt den behandlede afgrøde kan markedsføres sikkert
 - b) hvorvidt og på hvilke betingelser medlemsstaten
 - i) må forlænge varigheden af foranstaltningerne eller gentage dem eller
 - ii) skal ophæve eller ændre foranstaltningerne.
4. Stk. 1-3 finder ikke anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede mikroorganismer.

*Artikel 51
Forskning og udvikling*

1. Uanset artikel 28 må der gennemføres forsøg eller undersøgelser i forsknings- eller udviklingsøjemed, der indebærer, at der slippes et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel ud i miljøet, såfremt medlemsstaten, på hvis område forsøget eller undersøgelsen skal gennemføres, har vurderet de foreliggende data og meddelt godkendelse til forsøgsformål. Godkendelsen kan gøres betinget af, at de anvendte mængder og de behandlede områder begrænses, og af andre forholdsregler til forebyggelse af skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet, såsom foranstaltninger, der skal hindre, at foder og fødevarer indeholdende restkoncentrationer kommer ind i fødevarerækeden, medmindre relevante bestemmelser i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005 allerede finder anvendelse.

Medlemsstaten kan forhåndsgodkende et forsøgs- eller undersøgelsesprogram eller kræve, at hvert enkelt forsøg og hver enkelt undersøgelse skal godkendes.

2. Ansøgninger indgives til den medlemsstat, på hvis område forsøget eller undersøgelsen skal gennemføres, sammen med materiale indeholdende alle tilgængelige data, på grundlag af hvilke de potentielle konsekvenser for menneskers eller dyrs sundhed eller de potentielle konsekvenser for miljøet kan vurderes.
3. Der meddeles ikke godkendelse til forsøgsformål for forsøg eller undersøgelser, der omfatter udsætning i miljøet af en genetisk modificeret mikroorganisme, medmindre en sådan udsætning er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF.
4. **Kommissionen kan vedtage nærmere regler for anvendelsen af denne artikel, herunder især de maksimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, der må slippes ud ved forsøg eller undersøgelser, og minimumskrav til de data, der skal fremlægges i henhold til stk. 2, kan vedtages efter proceduren i artikel 76, stk. 3.**

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a.

AFSNIT 2 ANVENDELSE OG OPLYSNINGER

Artikel 52 Anvendelse af plantebeskyttelsesmidler

Plantebeskyttelsesmidler skal anvendes efter deres formål.

Anvendelse efter formålet indebærer, at de i overensstemmelse med artikel 30 fastsatte og på etiketten angivne betingelser opfyldes, og at principperne for god plantebeskyttelsespraksis samt i videst mulige udstrækning principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere og god miljøpraksis efterleves.

Senest den 1. januar 2014 skal korrekt anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indebære overholdelse af principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere, herunder god plantebeskyttelsespraksis og god miljøpraksis.

Der kan vedtages gennemførelsesbestemmelser til denne artikel, herunder minimumskrav vedrørende disse principper, efter proceduren i artikel 76, stk. 2.

Artikel 53 Oplysninger om potentielle skadelige virkninger

1. Indehaveren af en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal øjeblikkeligt meddele de medlemsstater, der har givet en tilladelse, alle nye oplysninger vedrørende det pågældende plantebeskyttelsesmiddel eller vedrørende et aktivstof, en safener eller en synergist i midlet, der tyder på, at plantebeskyttelsesmidlet har skadelige virkninger, som vil kunne indebære, at plantebeskyttelsesmidlet eller aktivstoffet, safeneren eller synergisten ikke længere opfylder kriterierne i henholdsvis artikel 29 og artikel 4.

Især potentielle skadelige virkninger af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel eller af restkoncentrationer af et aktivstof, en safener eller en synergist heri for menneskers eller dyrs sundhed eller for grundvandet eller deres potentielle uacceptable indvirkning på planter eller planteprodukter eller miljøet skal indberettes.

Godkendelsens indehaver skal i dette øjemed registrere og indberette enhver mistanke om bivirkninger hos mennesker **og hos dyr** i forbindelse med anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet.

Indberetningspligten omfatter pligt til at fremlægge relevante oplysninger om beslutninger eller vurderinger fra offentlige organer, der godkender plantebeskyttelsesmidler eller aktivstoffer, i tredjelande.

2. Indberetningen skal indeholde en vurdering af, hvorvidt og hvorfor de nye oplysninger betyder, at plantebeskyttelsesmidlet eller aktivstoffet, safeneren eller synergisten ikke længere opfylder kravene i henholdsvis artikel 29 og artikel 4.

3. **Uden at det berører medlemsstaternes ret til at vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger, evaluerer** Den medlemsstat, der først har meddelt godkendelsen i den pågældende zone, ~~evaluerer~~ de fremlagte oplysninger og meddeler de andre medlemsstater i samme zone, om den tilbagekalder eller ændrer godkendelsen, jf. artikel 43.

Den underretter de øvrige medlemsstater, autoriteten og Kommissionen, hvis den vurderer, at betingelserne for godkendelsen af aktivstoffet, safeneren eller synergisten i plantebeskyttelsesmidlet ikke længere er opfyldt, og foreslår, at godkendelsen tilbagekaldes, eller at betingelserne ændres.

4. Indehaveren af en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel rapporterer hvert år til den kompetente myndighed i ~~hverden~~ medlemsstat, der godkendte midlet, alle tilgængelige oplysninger om udeblivelse af den forventede effekt, udvikling af resistens og uventede virkninger på planter, planteprodukter eller miljøet.

Artikel 54

Pligt til opbevaring af oplysninger

1. Medlemsstaterne holder oplysninger om plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt eller tilbagekaldt i henhold til denne forordning, tilgængelige for offentligheden i elektronisk form, idet der som et minimum oplyses om:
- a) navn eller firmanavn på godkendelsens indehaver
 - b) produktets handelsnavn
 - c) præparattype
 - d) navnet på hver(t) enkelt aktivstof, safener og synergist i midlet med angivelse af, hvor stort indholdet heraf er
 - e) den eller de påtænkte anvendelser
 - f) årsagerne til tilbagetrækning af en godkendelse, hvor det er relevant.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger skal være lettilgængelige og ajourføres mindst hver tredje måned.
3. Der kan efter proceduren i artikel 76, stk. 2, indføres et standardiseret informationssystem med henblik på at lette anvendelsen af stk. 1 og 2.

KAPITEL IV

Adjuvanser

Artikel 55 *Markedsføring og anvendelse af adjuvanser*

Et adjuvans må ikke markedsføres eller anvendes, hvis det indeholder et hjælpestof, der er forbudt i henhold til artikel 27.

KAPITEL V

Databeskyttelse og fælles brug af data

Artikel 56 *Databeskyttelse*

1. Forsøgs- og undersøgelsesrapporter er omfattet af databeskyttelse på de i denne artikel fastsatte betingelser.

Beskyttelsen omfatter forsøgs- og undersøgelsesrapporter, der fremlægges for en medlemsstat af en ansøger om godkendelse i henhold til denne forordning (i det følgende benævnt "den første ansøger"), forudsat at de pågældende rapporter var:

- a) nødvendige for, at godkendelsen kunne gives eller ændres med henblik på at tillade anvendelse på en anden afgrøde
- b) i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis eller god forsøgspraksis, jf. datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra c), og dette er bekræftet.

En rapport, der er beskyttet, må ikke bruges af den medlemsstat, der har modtaget den, til gavn for andre ansøgere om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. dog stk. 2, artikel 59 og artikel 77.

Databeskyttelsesperioden er på ti år regnet fra datoen for førstegangsgodkendelsen i den pågældende medlemsstat, jf. dog stk. 2, artikel 59 og artikel 77. Perioden udvides til 12 år for plantebeskyttelsesmidler omfattet af artikel 46.

En undersøgelse er ikke beskyttet, hvis den kun var nødvendig for at forlænge eller revurdere en godkendelse.

Databeskyttelsen omfatter også forsøgs- og undersøgelsesrapporter, der fremlægges for en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 49 med henblik på udvidelse af en godkendelse til en anvendelse af mindre betydning.

- 1a. **Den i stk. 1 omhandlede databeskyttelsesperiode forlænges for hver udvidelse af en godkendelse til en anvendelse af mindre betydning som defineret i artikel 49, stk. 1, hvis ansøgningen om en sådan godkendelse indgives af godkendelsens**

indehaver senest fem år efter datoen for den første godkendelse i den pågældende medlemsstat. Databeskyttelsesperioden forlænges med tre måneder for hver udvidelse, der indrømmes for en anvendelse af mindre betydning, forudsat at hver af disse anvendelser af mindre betydning er identificeret med et unikt kodenummer i bilag I til forordning (EF) nr. 396/2005. Databeskyttelsesperioden kan højst forlænges med tre år.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse:
 - a) på forsøgs- og undersøgelsesrapporter, for hvilke ansøgeren har indsendt en dataadgangstilladelse
 - b) hvor en databeskyttelsesperiode for de pågældende forsøgs- og undersøgelsesrapporter er udløbet for et andet plantebeskyttelsesmiddel.
3. Databeskyttelse i henhold til stk. 1 indrømmes kun, hvis den første ansøger har anmodet om databeskyttelse på tidspunktet for forelæggelse af dossieret **eller supplerende oplysninger i henhold til artikel 36, stk. 1**, og for hver forsøgs- eller undersøgelsesrapport har fremlagt følgende oplysninger for den pågældende medlemsstat:
 - a) Dokumentation for, at de fremlagte forsøgs- og undersøgelsesrapporter er nødvendige for førstegangsgodkendelsen eller ændringen af godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel.
 - b) Oplysninger, der bekræfter, at andre databeskyttelsesperioder, der måtte være indrømmet for den pågældende forsøgs- eller undersøgelsesrapport, ikke er udløbet.

Artikel 57

Liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter

1. Rapporterende medlemsstater opbevarer for hver(t) enkelt aktivstof, safener og synergist en liste over de for førstegangsgodkendelse, ændring af godkendelsesbetingelser eller forlængelse af godkendelser nødvendige forsøgs- og undersøgelsesrapporter og stiller efter anmodning herom disse lister til rådighed for interesserede parter.
2. For hvert plantebeskyttelsesmiddel, de godkender, opbevarer medlemsstaterne følgende, som de efter anmodning stiller til rådighed for interesserede parter:
 - a) En liste over de for førstegangsgodkendelse, ændring af godkendelsesbetingelser eller forlængelse af godkendelser nødvendige forsøgs- og undersøgelsesrapporter.
 - b) En liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter, som der er anmodet om beskyttelse af i henhold til artikel 56, samt eventuel dokumentation fremlagt i overensstemmelse med samme artikel.
3. De i stk. 1 og 2 omhandlede lister skal indeholde oplysninger om, hvorvidt det er blevet bekræftet, at de pågældende forsøgs- og undersøgelsesrapporter er i

overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis eller principperne for god forsøgspraksis.

Artikel 58

Almindelige bestemmelser om forebyggelse af gentagelser af forsøg

1. Personer, der påtænker at ansøge om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, skal, inden de gennemfører forsøg eller undersøgelser, spørge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at ansøge om godkendelse, om der i den pågældende medlemsstat allerede er meddelt godkendelse af andre plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof, den samme safener eller den samme synergist. Sådanne forespørgsler skal omfatte gennemgang af de foreliggende oplysninger, jf. artikel 54 **og 57**.

Den kommende ansøger skal fremlægge alle oplysninger vedrørende identitet og urenheder for det aktivstof, han har til hensigt at anvende. Forespørgslen skal ledsages af dokumentation for, at den kommende ansøger reelt har til hensigt at ansøge om godkendelse.

2. Den kompetente myndighed i medlemsstaten oplyser, hvis den finder det godtgjort, at den kommende ansøger har til hensigt at ansøge om godkendelse **eller om forlængelse eller revurdering af en godkendelse**, den pågældende om navn og adresse på indehaveren eller indehaverne af relevante tidligere godkendelser og meddeler samtidig ansøgerens navn og adresse til indehaveren eller indehaverne.
3. Den kommende ansøger om godkendelse og indehaveren eller indehaverne af relevante godkendelser træffer alle rimelige foranstaltninger for at nå til enighed om fælles brug af forsøgs- og undersøgelsesrapporter beskyttet i henhold til artikel 56, som ansøgeren om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel har brug for.

Artikel 59

Fælles brug af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr

1. Forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår, **eller forsøg og undersøgelser, der kan bidrage til at forhindre dyreforsøg**, gentages ikke ved anvendelsen af denne forordning. Personer, der har til hensigt at udføre **sådanne** forsøg og undersøgelser ~~med hvirveldyr~~, træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterprøve, at de pågældende forsøg og undersøgelser ikke allerede er foretaget eller påbegyndt, **navnlig ved hjælp af de i artikel 10, 12 og 54 omhandlede oplysninger**.
2. Den kommende ansøger og indehaveren eller indehaverne af relevante godkendelser gør deres yderste for at sikre, at de gør fælles brug af forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår, **eller forsøg og undersøgelser, der kan bidrage til at forhindre dyreforsøg**. Udgifterne til deling af forsøgs- og undersøgelsesrapporter fastsættes på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde. Den kommende ansøger har kun pligt til at deltage i udgifterne til de oplysninger, han skal fremlægge for at opfylde godkendelsesbetingelserne.

3. Kan den kommende ansøger og indehaveren eller indehaverne af de relevante godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof, den samme safener eller den samme synergist, ikke nå til enighed om at dele forsøgs- og undersøgelsesrapporter, hvori hvirveldyr indgår, **eller om forsøg og undersøgelser, der kan bidrage til at forhindre dyreforsøg,** underretter den kommende ansøger medlemsstats kompetente myndighed herom. De to parter skal dog aftale, hvilke domstole der har kompetence for så vidt angår anvendelsen af andet afsnit.

Når parterne ikke til enighed i overensstemmelse med stk. 2, er dette ikke til hinder for, at den pågældende medlemsstats kompetente myndighed gør brug af **sådanne rapporter**~~rapporterne~~ om forsøg og undersøgelser, ~~hvori hvirveldyr indgår,~~ med henblik på ansøgningen fra den kommende ansøger. Indehaveren eller indehaverne af godkendelsen kan kræve, at den kommende ansøger betaler en ligelig andel af indehaverens eller indehavernes udgifter, idet dette krav kan tvangsfuldbyrdes ved en medlemsstats domstole som udpeget af parterne i overensstemmelse med første afsnit. Disse domstole tager hensyn til principperne i stk. 2.

KAPITEL VI

Offentlig adgang til oplysninger

Artikel 60 *Fortrolige oplysninger*

1. En person, der i henhold til artikel 7, stk. 3, artikel 12, stk. 1, artikel 15, stk. 2, artikel 16 eller artikel 32, stk. 4, anmoder om, at oplysninger fremlagt af samme person i overensstemmelse med denne forordning behandles fortroligt, skal fremlægge dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves, for, at udbredelse af oplysningerne vil kunne være til skade for den pågældendes forretningsmæssige interesser, jf. artikel 4, stk. 2, første led, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001¹³, eller andre interesser, der er beskyttet i henhold til artikel 4, stk. 1, i samme forordning.

1a. Ansøgeren gives mulighed for at fremsætte sine bemærkninger vedrørende oplysningernes fortrolighed.

2. For så vidt angår de i stk. 1 omhandlede forretningsmæssige interesser betragtes kun følgende som fortrolige oplysninger:
- a) Fremstillingsmetoden.
 - b) Aktivstoffets renhedsgrad, bortset fra urenheder, der betragtes som værende toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssigt relevante.
 - c) Oplysninger om et plantebeskyttelsesmiddels komplette sammensætning.

¹³ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

3. Denne artikel berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF¹⁴.

KAPITEL VII

Emballering og mærkning af samt reklame for plantebeskyttelsesmidler og adjuvanser

Artikel 61

Emballering og præsentation

1. Plantebeskyttelsesmidler og adjuvanser, der kan forveksles med fødevarer, drikkevarer eller foder, skal emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt.
2. Plantebeskyttelsesmidler og adjuvanser, der er tilgængelige for offentligheden, og som kan forveksles med fødevarer, drikkevarer eller foder, skal indeholde bestanddele, der afskrækker fra eller forhindrer indtagelse.
3. Artikel 9 i direktiv 1999/45/EF finder tilsvarende anvendelse på plantebeskyttelsesmidler og adjuvanser, der ikke er omfattet af direktivet.

Artikel 62

Mærkning

1. Mærkningen af plantebeskyttelsesmidler skal opfylde kravene i en forordning, der vedtages efter proceduren i artikel 76, stk. 2.

Nævnte forordning skal ligeledes indeholde standardsætninger for særlige risici og sikkerhedsforholdsregler, der supplerer sætningerne i direktiv 1999/45/EF. **Bestemmelserne i artikel 16 i direktiv 91/414/EØF samt bilag IV og V til samme direktiv 91/414/EØF skal indarbejdes i forordningen med de ændringer, der måtte være nødvendige.**

2. Medlemsstaterne kan anmode om at få udleveret prøver på eller modeller til emballagen samt udkast til etiketter og følgeblade **til undersøgelse, inden der udstedes godkendelse.**
3. Vurderer en medlemsstat, at supplerende sætninger er nødvendige for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, underretter den straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og videresender den eller de supplerende sætninger sammen med en begrundelse herfor.

Sådanne sætninger indarbejdes i den i stk. 1 omhandlede forordning.

Medlemsstaten kan, indtil dette er sket, påbyde brug af den eller de supplerende sætninger.

¹⁴ EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26.

Artikel 63
Reklame

1. **Ved anvendelsen af denne artikel forstås ved reklame ethvert middel til at fremme salget eller anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler over for alle andre end godkendelsens indehaver, den, der markedsfører plantebeskyttelsesmidlet, og disses agenter.**
- 1a.** Enhver reklame for et plantebeskyttelsesmiddel skal ledsages af sætningerne "Plantebeskyttelsesmidler skal anvendes på forsvarlig måde. Læs først etiketten og oplysninger om produktet". Sætningerne skal stå klart adskilt fra den øvrige del af teksten. Ordet "plantebeskyttelsesmidler" kan erstattes af en mere nøjagtig beskrivelse af produkttypen, f.eks. fungicid, insekticid eller herbicid.
2. Reklamen må ikke indeholde oplysninger, der kan være vildledende med hensyn til potentielle risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, f.eks. angivelser som "lavrisikoprodukt", "ikke giftigt" eller "uskadeligt".
- 2a.** **Medlemsstaterne kan, under overholdelse af traktatens bestemmelser, forbyde eller begrænse reklame for plantebeskyttelsesmidler i visse medier.**

KAPITEL VIII
Kontrol

Artikel 64
Registrering

1. Producenter, leverandører, distributører og erhvervsmæssige brugere af plantebeskyttelsesmidler fører registre over de plantebeskyttelsesmidler, de producerer, opbevarer eller anvender.

De stiller efter anmodning herom de relevante oplysninger i disse registre til rådighed for den kompetente myndighed. De holder desuden oplysningerne tilgængelige for naboer eller repræsentanter for drikkevandsindustrien, der anmoder om adgang hertil.
- 1a.** **Det påhviler producenter af plantebeskyttelsesmidler at føre kontrol hermed efter registrering. De meddeler de kompetente myndigheder alle relevante oplysninger og stiller på anmodning oplysningerne til rådighed for relevante berørte parter.**
2. Indehavere af en godkendelse fremlægger alle data vedrørende omsætningen af plantebeskyttelsesmidler for medlemsstaternes kompetente myndigheder.
3. Der kan vedtages gennemførelsesbestemmelser med henblik på at sikre en ensartet anvendelse af stk. 1 og 2 efter proceduren i artikel 76, stk. 3.

Artikel 65
Overvågning og kontrol

Medlemsstaterne foretager offentlig kontrol med henblik på håndhævelse af bestemmelserne i denne forordning. **Kontrollen omfatter kontrol på bedrifterne for at undersøge, om restriktionerne vedrørende brug overholdes. Medlemsstaterne** De udarbejder en rapport om omfanget og resultaterne af denne kontrol, som de forelægger for Kommissionen senest seks måneder efter udgangen af det år, rapportererne omhandler.

Kommissionens eksperter foretager generelle og specifikke audit i medlemsstaterne med henblik på at efterprøve den offentlige kontrol, medlemsstaterne foretager.

Der vedtages en forordning ~~efter proceduren i artikel 76, stk. 3,~~ med bestemmelser om kontrol med fremstilling, emballering, mærkning, opbevaring, transport, markedsføring, formulering og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler. Nævnte forordning skal indeholde bestemmelser, der svarer til artikel 1-13, artikel 26, artikel 27, stk. 1, artikel 27, stk. 4, litra a) og (b), og artikel 27, stk. 5-12, artikel 28, 29, 32-45, 51, 53, 54 og 66 samt bilag I, II, III, VI og VII til forordning (EF) nr. 882/2004. Den skal ligeledes indeholde bestemmelser vedrørende indsamling af oplysninger og indberetning af tilfælde af mistanke om forgiftning samt nærmere angivelse af, hvilke oplysninger der skal tilvejebringes til imødekommelse af anmodninger af lægelig karakter.

Disse foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a.

KAPITEL IX

Nødsituationer

Artikel 66
Beredskabsforanstaltninger

Hvis der er åbenbar sandsynlighed for, at en/et godkendt stof, safener, synergist eller hjælpestof eller et plantebeskyttelsesmiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater, træffes der straks foranstaltninger til at begrænse eller forbyde anvendelsen og/eller salget af det pågældende stof eller produkt efter proceduren i artikel 76, stk. 3, enten på Kommissionens eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat. Inden sådanne foranstaltninger iværksættes, gennemgår Kommissionen den foreliggende dokumentation og anmoder eventuelt autoriteten om at afgive udtalelse. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.

Artikel 67
Beredskabsforanstaltninger i særligt hastende tilfælde

Uanset artikel 66 kan Kommissionen midlertidigt vedtage de i artikel 66 nævnte foranstaltninger efter høring af den eller de berørte medlemsstater og efter at have underrettet de øvrige medlemsstater herom.

Foranstaltningerne skal så hurtigt som muligt og senest efter ti arbejdsdage bekræftes, ændres, ophæves eller forlænges efter proceduren i artikel 76, stk. 3.

Artikel 68

Andre beredskabsforanstaltninger

1. Såfremt en medlemsstat officielt informerer Kommissionen om behovet for at iværksætte beredskabsforanstaltninger, og der ikke er truffet foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 66 eller 67, kan medlemsstaten vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger. I så fald underretter den straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.
2. Kommissionen forelægger senest 30 arbejdsdage herefter sagen for den i artikel 76, stk. 1, omhandlede komité efter proceduren i artikel 76, stk. 3, med henblik på forlængelse, ændring eller ophævelse af de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger.
3. Medlemsstaten kan opretholde de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger, indtil der er vedtaget fællesskabsforanstaltninger.

KAPITEL X

Administrative og finansielle bestemmelser

Artikel 69

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om eventuelle senere ændringer.

Artikel 70

Privatretligt og strafferetligt ansvar

Meddelelse af godkendelse og andre foranstaltninger i henhold til denne forordning medfører ikke indskrænkning af det civil- og strafferetlige ansvar i medlemsstaterne, som påhviler producenten og i givet fald den person, der er ansvarlig for markedsføringen eller anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet.

Artikel 71

Gebyrer og afgifter

1. Medlemsstaterne kan for at dække udgifterne i forbindelse med udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning opkræve gebyrer eller afgifter.

2. Medlemsstaterne sørger for, at gebyret eller afgiften i henhold til stk. 1:
 - a) fastlægges på en gennemsigtig måde og
 - b) svarer til de faktiske udgifter til de pågældende opgaver.

Der kan for gebyret eller afgiften opstilles en skala over faste gebyrer baseret på de gennemsnitlige udgifter til de opgaver, der er nævnt i stk. 1.

Artikel 72 *Medlemsstaternes myndigheder*

1. Hver medlemsstat udpeger en eller flere kompetente myndigheder, som skal opfylde medlemsstaternes forpligtelser som fastsat i denne forordning.
2. Hver medlemsstat udpeger en national koordinerende myndighed, som skal koordinere og sørge for al den kontakt med ansøgere, andre medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, der er nødvendig.
3. Hver medlemsstat giver Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstaters koordinerende myndigheder nærmere oplysninger om sin eller sine nationale kompetente myndigheder og om eventuelle ændringer.
4. Kommissionen offentliggør en liste over de i stk. 1 og 2 omhandlede myndigheder på sit websted og holder listen ajour.

Artikel 73 *Kommissionens udgifter*

1. Kommissionen kan pådrage sig udgifter i forbindelse med aktiviteter, der bidrager til at opfylde målene med denne forordning, herunder tilrettelæggelse af følgende:
 - a) Udvikling af et harmoniseret system, herunder en passende database, til indsamling og lagring af alle oplysninger om aktivstoffer, safenere, synergister, hjælpestoffer, plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, som sikrer adgang til disse oplysninger for medlemsstaterne, producenter og andre interesserede parter.
 - b) Gennemførelse af de undersøgelser, der er nødvendige for at udarbejde og videreudvikle ny lovgivning om markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter.
 - c) Gennemførelse af de undersøgelser, der er nødvendige for at harmonisere procedurer, kriterier for beslutningstagning og datakrav.
 - d) Koordinering, om nødvendigt elektronisk, af samarbejdet mellem medlemsstaterne, autoriteten og Kommissionen og foranstaltninger med henblik på at gøre det lettere at dele opgaverne.

- e) Udvikling og vedligeholdelse af et system til koordineret elektronisk fremsendelse og evaluering, der kan fremme elektronisk dokumentudveksling og arbejdsdeling mellem ansøgerne, medlemsstaterne, autoriteten og Kommissionen.
 - f) Udvikling af retningslinjer, der kan lette den løbende gennemførelse af denne forordning.
 - g) Rejse- og opholdsudgifter, der afholdes af eksperter fra medlemsstaterne, som Kommissionen udpeger til at bistå sine egne eksperter i forbindelse med de i artikel 65 omhandlede kontrolaktiviteter.
 - h) Uddannelse af kontrolpersonale.
 - i) Finansiering af andre foranstaltninger, der er nødvendige for anvendelsen af denne forordning, og som vedtages i henhold til artikel 65.
2. De fornødne bevillinger som omhandlet i stk. 1 skal godkendes af budgetmyndigheden hvert regnskabsår.

Artikel 74 Vejledninger

Kommissionen kan efter proceduren i artikel 76, stk. 2, vedtage eller ændre tekniske og andre vejledninger vedrørende gennemførelse af denne forordning. Kommissionen kan anmode autoriteten om at udarbejde eller bidrage til udarbejdelsen af sådanne vejledninger.

Artikel 75 Ændringer og gennemførelsesbestemmelser

1. Følgende **foranstaltninger, som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 76, stk. 3a** ~~vedtages efter proceduren i artikel 76, stk. 3:~~
- a) Ændringer i bilagene, under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.
 - b) Forordningerne om datakrav vedrørende aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 8, stk. 1, litra b) og c), **herunder foranstaltninger til at undgå eller i videst mulig udstrækning begrænse dyreforsøg, navnlig anvendelse af testmetoder uden brug af forsøgsdyr og intelligente teststrategier**, under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.
 - c) Ændringer i forordningen om ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 29, stk. 6, under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.
 - d) Ændringer i den forordning, der indeholder kravene vedrørende mærkning af plantebeskyttelsesmidler som omhandlet i artikel 62, stk. 1.

2. e) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning **vedtages efter proceduren i artikel 76, stk. 3.**
- 3.** Efter proceduren i artikel 76, stk. 2, vedtages en forordning, der indeholder listen over aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Disse stoffer betragtes som godkendt i henhold til nærværende forordning.

Artikel 76
Komité

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, som er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 (i det følgende benævnt "komitéen").
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Den frist, der er omhandlet i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3a. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

3b. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4 og stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Den frist, der er omhandlet i artikel 5a, stk. 3, litra c), og artikel 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder.

3c. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

4. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

KAPITEL XI

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 77
Overgangsbestemmelser

1. Direktiv 91/414/EØF (i det følgende benævnt "direktivet") finder, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, fortsat anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der er truffet beslutning i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i samme direktiv inden den dato, fra hvilken nærværende forordning finder anvendelse.

På grundlag af den behandling, der gennemføres i henhold til direktivet, vedtages en forordning om godkendelse af et sådant stof i overensstemmelse med denne forordnings artikel 13, stk. 2.

2. Direktivets artikel 13, stk. 1-4, og bilag II og III til direktivet finder fortsat anvendelse på aktivstoffer, der er opført i direktivets bilag I, og på aktivstoffer, der godkendes i henhold til stk. 1:
 - for en periode på fem år fra optagelses- eller godkendelsesdatoen for aktivstoffer, der er omfattet af direktivets artikel 8, stk. 2
 - for en periode på ti år fra optagelses- eller godkendelsesdatoen for aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter datoen for meddelelse af direktivet
 - for en periode på fem år fra datoen for forlængelse af optagelsen eller forlængelse af godkendelsen for aktivstoffer, hvis optagelse i bilag I til direktivet udløber senest to år efter datoen for offentliggørelse af denne forordning. Denne bestemmelse finder kun anvendelse på data, der er nødvendige for forlængelse af godkendelsen, og for hvilke det senest to år efter offentliggørelsen af denne forordning er blevet bekræftet, at de er i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis.
3. Hvor direktivets artikel 13 finder anvendelse i henhold til stk. 1 eller 2, sker dette i overensstemmelse med eventuelle særlige bestemmelser vedrørende direktivet, der måtte være fastsat i tiltrædelsesakten vedrørende en medlemsstats tiltrædelse af Fællesskabet.
4. For aktivstoffer, for hvilke førstegangsgodkendelsen udløber senest tre år efter denne forordnings ikrafttrædelse, indgives den i artikel 14 nævnte ansøgning af en producent af aktivstoffet til en medlemsstat, med kopi til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, senest to år inden udløbet af førstegangsgodkendelsen.
5. For så vidt angår ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktivets artikel 4, der endnu ikke er færdigbehandlet i medlemsstaterne den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, træffes der beslutning på grundlag af den på det tidspunkt gældende nationale lovgivning.

Når beslutningen er truffet, anvendes nærværende forordning.
6. Produkter mærket i overensstemmelse med direktivets artikel 16 kan fortsat markedsføres i fire år fra den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

Artikel 78

Dispensation for safenere og synergister

Uanset artikel 28, stk. 1, kan en medlemsstat i en periode på fem år efter vedtagelsen af det i artikel 26 nævnte program tillade markedsføring på dens område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder safenere og synergister, som ikke er godkendt, men indgår i programmet.

Artikel 79
Ophævelse

Direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, som ændret ved de i bilag V anførte retsakter, ophæves med virkning fra den dato, fra hvilken nærværende forordning finder anvendelse, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser vedrørende overholdelse af fristerne for gennemførelse i national lovgivning og anvendelse af de i samme bilag angivne direktiver.

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 80
Ikrafttrædelse og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Kommissionen vedtager senest 18 måneder efter forordningens ikrafttrædelse følgende forordninger:

- En forordning, der indeholder en liste over de aktivstoffer, der allerede er godkendt på tidspunktet for offentliggørelse af samme forordning.
- En forordning om datakrav vedrørende aktivstoffer, jf. artikel 8, stk. 1, litra b).
- En forordning om datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 8, stk. 1, litra c).
- En forordning om ensartede principper for risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 35.
- En forordning, der indeholder kravene vedrørende mærkning af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 62, stk. 1.

Den finder anvendelse fra 18 måneder fra den dato, hvor den træder i kraft. [TIL PUBLIKATIONSKONTORET: INDSÆT DATO ... EFTER OFFENTLIGGØRELSEN]

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Zoner for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler

Zone A - Nord

Følgende medlemsstater tilhører denne zone:

Danmark, Estland, Letland, Litauen, Finland og Sverige

Zone B - Midt

Følgende medlemsstater tilhører denne zone:

Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Irland, Luxembourg, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Polen, Slovenien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige

Zone C - Syd

Følgende medlemsstater tilhører denne zone:

Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Malta og Portugal

BILAG II

Procedure og kriterier for godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister i henhold til kapitel II

1. Evaluering

- 1.1. Under den i artikel 4-21 omhandlede vurderings- og beslutningsproces samarbejder den rapporterende medlemsstat og autoriteten med ansøgerne for hurtigt at afklare eventuelle tvivlsspørgsmål vedrørende dossieret eller for tidligt i processen at fastslå, hvilke yderligere undersøgelser der måtte være behov for til vurderingen af dossieret, herunder oplysninger, der gør det overflødigt at fastsætte begrænsninger for godkendelsen, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet eller modificere midlets art eller sammensætning, så det sikres, at kravene i denne forordning er opfyldt til punkt og prikke.
- 1.2. Autoritetens og den rapporterende medlemsstats evaluering skal være baseret på videnskabelige principper og understøttes af ekspertudtalelser.
- 1.3. Under den i artikel 4-21 omhandlede vurderings- og beslutningsproces tager medlemsstaterne og autoriteten hensyn til eventuelle yderligere retningslinjer udviklet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed med henblik på om nødvendigt at foretage mindre tilpasninger af risikovurderingerne.

2. Overordnede kriterier for beslutningstagning

- 2.1. Betingelserne i artikel 7, stk. 1, betragtes kun som opfyldt, hvis det på grundlag af det forelagte dossier forventes, at mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof vil kunne godkendes i mindst én medlemsstat til mindst én af de repræsentative anvendelser.

2.2. Fremlæggelse af supplerende oplysninger

Principielt godkendes et aktivstof kun, hvis der forelægges et fuldstændigt dossier.

Undtagelsesvis kan et aktiv stof godkendes, inden alle oplysninger er fremlagt, såfremt:

- a) datakravene er blevet ændret eller tilpasset, efter at dossieret er blevet forelagt, eller
- b) oplysningerne anses for at være rent bekræftende og kun har til formål at underbygge beslutningen.

I sådanne tilfælde skal de supplerende oplysninger indsendes til den rapporterende medlemsstat til evaluering inden for en bestemt frist, som fastsættes af Kommissionen. Medlemsstaterne rapporterer resultaterne af evalueringen til Kommissionen.

2.3. Godkendelsesbegrænsninger

Der kan om nødvendigt knyttes begrænsninger til godkendelsen, som kan vedrøre:

- påvisning af uacceptable risici under visse forhold
- huller i risikovurderingen som følge af, at ansøgeren har anmeldt et begrænset antal anvendelser og præparater.

Vurderer den rapporterende medlemsstat, at der mangler visse oplysninger i det forelagte dossier, således at aktivstoffet kun vil kunne godkendes med begrænsninger, kontakter den ansøgeren i god tid og anmoder om at få udleveret supplerende oplysninger, der måske vil kunne danne grundlag for at ophæve disse begrænsninger.

3. Kriterier for godkendelse af et aktivstof

3.1. Dossieret

Dossierer, der forelægges i henhold til artikel 7, stk. 1, skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for, hvor det er relevant, at fastlægge det acceptable daglige indtag (ADI), den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) og den akutte referencedosis (ARfD).

For aktivstoffer, for hvilke det begrænsede antal repræsentative anvendelser omfatter anvendelse på fødevarer eller foderafgrøder eller indirekte er årsag til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal det i henhold til artikel 7, stk. 1, forelagte dossier indeholde de oplysninger, der er nødvendige for at foretage en risikovurdering.

Dossieret skal især gøre det muligt at:

- a) identificere eventuelle restkoncentrationer, der giver anledning til bekymring
- b) foretage pålidelige skøn over, hvor store restkoncentrationerne vil være i fødevarer og foder, herunder i efterfølgende afgrøder
- c) foretage pålidelige skøn over de tilsvarende restkoncentrationer under hensyntagen til effekten af forarbejdning og/eller blanding, hvor det er relevant
- d) fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer for det pågældende planteprodukt og om nødvendigt for animalske produkter, hvis planteproduktet eller dele heraf anvendes som foder
- e) fastlægge koncentrerings- eller fortyndingsfaktorer på grundlag af forarbejdning og/eller blanding, hvor det er relevant.

Det i henhold til artikel 7, stk. 1, forelagte dossier skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at der eventuelt kan foretages et skøn over aktivstoffets skæbne og udbredelse i miljøet samt dets indvirkning på arter uden for målgruppen.

3.2. Effektivitet

Et aktivstof godkendes kun, hvis det for et begrænset antal anvendelser er dokumenteret, at plantebeskyttelsesmidlet, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske, ~~almindelige~~ anvendelsesbetingelser, er tilstrækkelig effektivt. Dette krav vurderes på grundlag af de i artikel 35 nævnte ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.

3.3. Nedbrydningsprodukters toksikologiske relevans

Hvis det begrænsede antal repræsentative anvendelser omfatter anvendelse på fødevarer- eller foderafgrøder, skal der forelægges dokumentation, der gør det muligt at fastlægge den toksikologiske relevans af nedbrydningsprodukter, der ikke var til stede i de dyr, der er anvendt i forsøg eller undersøgelser med aktivstoffet, men som er blevet dannet i eller på behandlede planter eller under forarbejdning eller er påvist i undersøgelser udført på husdyr.

3.4. Aktivstoffets sammensætning

3.4.1. Specifikationen skal omfatte angivelse af minimumsrenhedsgrad, identiteten og maksimumsindholdet af urenheder og, hvor det er relevant, af isomerer/diastereomerer og tilsætningsstoffer samt indholdet af urenheder af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig betydning inden for acceptable værdier.

3.4.2. Specifikationen skal være i overensstemmelse med den relevante FAO-specifikation, hvis en sådan findes. Der kan dog vedtages mere restriktive specifikationer, hvor dette er nødvendigt af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

3.5. Analysemetoder

3.5.1. Metoderne til analyse af aktivstoffet som teknisk vare og til bestemmelse af urenheder, der er af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig betydning, eller som er til stede i mængder på over 1 g/kg i aktivstoffet som teknisk vare, skal være validerede og bevisligt være tilstrækkeligt specifikke, lineære, nøjagtige og præcise.

3.5.2. Metoden til analyse i miljømatricer skal være valideret og bevisligt være tilstrækkeligt følsom i forhold til de mængder, der anses for problematiske.

3.5.3. Vurderingen skal være foretaget i overensstemmelse med de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 35.

3.6. Virkninger for menneskers sundhed

- 3.6.1. Hvor det er relevant, fastlægges ADI, AOEL og ARfD. Disse værdier fastlægges med en **passende tilstrækkelig** sikkerhedsmargin **på mindst 100** under hensyntagen til virkningernes art og alvorlighedsgrad og sårbarheden hos bestemte befolkningsgrupper.
- 3.6.2. Et aktivstof godkendes kun, hvis det på grundlag af "higher tier"-studier af genotoksicitet udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende aktivstofferne og plantebeskyttelsesmidlerne samt andre tilgængelige data og oplysninger ikke er klassificeret **eller ikke skal klassificeres** som mutagent i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser, **fordi produktet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker, eller fordi restkoncentrationerne af det pågældende aktivstof på fødevarer og foder ikke overskrider bestemmelsesgrænsen under anvendelse af de mest følsomme metoder.**
- 3.6.3. Et aktivstof godkendes kun, hvis det på grundlag af carcinogenicitetstest udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende aktivstofferne og plantebeskyttelsesmidlerne samt andre tilgængelige data og oplysninger ikke er eller har været klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser, **fordi produktet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker, eller fordi restkoncentrationerne af det pågældende aktivstof på fødevarer og foder ikke overskrider bestemmelsesgrænsen under anvendelse af de mest følsomme metoder.**
- 3.6.4. Et aktivstof godkendes kun, hvis det på grundlag af reproduktionstoksicitetstest udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende aktivstofferne og plantebeskyttelsesmidlerne samt andre tilgængelige data og oplysninger ikke er og ikke har været klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser, **fordi produktet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker, eller fordi restkoncentrationerne af det pågældende aktivstof på fødevarer og foder ikke overskrider bestemmelsesgrænsen under anvendelse af de mest følsomme metoder.**

3.6.5. Et aktivstof godkendes kun, hvis det på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning ikke anses for at have hormonforstyrrende egenskaber af potentiel toksikologisk betydning i mennesker, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser, **fordi produktet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker, eller fordi restkoncentrationerne af det pågældende aktivstof på fødevarer og foder ikke overskrider bestemmelsesgrænsen under anvendelse af de mest følsomme metoder.**

3.7. Skæbne og opførsel i miljøet

3.7.1. Et aktivstof godkendes kun, hvis det ikke anses for at være en persistent organisk miljøgift.

En persistent organisk miljøgift defineres med følgende parametre:

- a) Persistens:
 - i) Dokumentation for, at dens DT50 i vand er på over to måneder, at dens DT50 i jord er på over seks måneder, eller at dens DT50 i sediment er på over seks måneder.
- b) Bioakkumulering:
 - i) Dokumentation for, at dens biokoncentrationsfaktor eller bioakkumuleringsfaktor i akvatiske arter er større end 5 000 eller, i tilfælde af mangel på sådanne data, at log K_o/w er større end 5.
 - ii) Dokumentation for, at et kemisk stof giver anledning til bekymring af andre grunde, f.eks. pga. høj bioakkumulering i andre arter uden for målgruppen, høj toksicitet eller økotoksicitet.
- c) Potentiale for transport i miljøet over store afstande
 - i) Målte koncentrationer af aktivstoffet i områder langt fra udslipskilderne, der kan give anledning til bekymring.
 - ii) Overvågningsdata, der viser, at aktivstoffet kan være blevet transporteret over store afstande i miljøet via luften, vand eller migrerende arter med mulighed for overførsel til et modtagermiljø, eller

- iii) Egenskaber med hensyn til skæbne i miljøet og/eller modelresultater, der viser, at aktivstoffet potentielt kan transporteres over store afstande i miljøet via luften, vand eller migrerende arter med mulighed for overførsel til et modtagermiljø i områder langt fra udslipsskilderne. For et aktivstof, der i betydeligt omfang bevæger sig gennem luften, skal dets DT50 i luften være på over to dage.

3.7.2. Et aktivstof godkendes kun, hvis det ikke anses for at være persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT-stof).

Et stof, der opfylder alle tre kriterier nedenfor, er et PBT-stof.

3.7.2.1. Persistens

Et aktivstof opfylder persistenskriteriet, hvis:

- halveringstiden i havvand er på over 60 dage, eller
- halveringstiden i ferskvand eller vand i flodmundinger er på over 40 dage, eller
- halveringstiden i havsediment er på over 180 dage, eller
- halveringstiden i sediment i ferskvand eller flodmundinger er på over 120 dage, eller
- halveringstiden i jord er på over 120 dage.

Vurderingen af persistensen i miljøet baseres på tilgængelige oplysninger om halveringstid indsamlet under relevante betingelser, som skal beskrives af ansøgeren.

3.7.2.2. Bioakkumulering

Et aktivstof opfylder bioakkumuleringskriteriet, hvis biokoncentrationsfaktoren (BCF) er på over 2 000.

Bioakkumuleringen vurderes på grundlag af måledata om biokoncentrationen i akvatiske arter. Der kan anvendes data om både ferskvands- og saltvandsarter.

3.7.2.3. Toksicitet

Et aktivstof opfylder toksicitetskriteriet, hvis:

- langtidsnuleffekt-koncentrationen (NOEC) for saltvands- eller ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l, eller

- stoffet er klassificeret som kræftfremkaldende (kategori 1 eller 2), mutagent (kategori 1 eller 2) eller reproduktionstoksisk (kategori 1, 2 eller 3), eller
- der foreligger anden dokumentation for kronisk toksicitet klassificeret T;R48 eller Xn; R48 i overensstemmelse med direktiv 67/548/EØF.

3.7.3. Et aktivstof anses ikke for at opfylde betingelserne i artikel 4, hvis det er meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB).

Et stof, der opfylder begge kriterier nedenfor, er et vPvB-stof.

3.7.3.1. Persistens

Et aktivstof opfylder "meget persistent"-kriteriet, hvis:

- halveringstiden i havvand, ferskvand eller vand i flodmundinger er på over 60 dage, eller
- halveringstiden i sediment i havvand, ferskvand eller flodmundinger er på over 180 dage, eller
- halveringstiden i jord er på over 180 dage.

3.7.3.2. Bioakkumulering

Et aktivstof opfylder "meget bioakkumulerende"-kriteriet, hvis biokoncentrationsfaktoren er på over 5 000.

3.8. Økotoxikologi

3.8.1. Et aktivstof anses kun for at opfylde betingelserne i artikel 4, hvis risikovurderingen viser, at risiciene er acceptable i henhold til kriterierne i de i artikel 35 nævnte ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler under realistiske foreslåede betingelser for anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet. Der skal i vurderingen tages hensyn til alvorlighedsgraden af virkningerne, unøjagtighed i data og antallet af grupper af organismer, som aktivstoffet forventes at ville have skadelig indvirkning på med den påtænkte anvendelse.

3.8.2. Et aktivstof anses kun for at opfylde betingelserne i artikel 4, hvis det på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning ikke anses for at have hormonforstyrrende egenskaber af potentiel toksikologisk betydning i organismer uden for målgruppen, medmindre eksponeringen af organismer uden for målgruppen for aktivstoffet i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser.

3.9. Restkoncentrationsdefinition

Et aktivstof godkendes kun, hvis det, hvor det er relevant, er muligt at fastlægge en restkoncentrationsdefinition med henblik på risikovurdering og håndhævelse.

4. Kriterier for godkendelse som substitutionsrelevant stof

Et aktivstof godkendes som substitutionsrelevant stof i henhold til artikel 24, hvis **blot en af følgende betingelser er opfyldt**:

- dets ADI, ARfD eller AOEL er betydeligt lavere end de tilsvarende værdier for størstedelen af de godkendte aktivstoffer
- det opfylder to af kriterierne for at blive anset for at være et PBT-stof
- **dets opførsel med hensyn til udvaskning udgør en høj potentiel risiko for grundvandet**
- der er faktorer vedrørende arten af de kritiske effekter (**såsom neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger**), der giver anledning til bekymring, og som i kombination med de pågældende anvendelses-/eksponeringsmønstre skaber anvendelsessituationer, der selv med meget vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger (såsom særligt sikre personlige værnemidler eller meget store stødpudezoner) stadig kan give anledning til bekymring
- det indeholder en signifikant andel af ikke-aktive isomerer.

BILAG III

Liste over hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler

BILAG IV

Sammenlignende vurdering, jf. artikel 48

1. Betingelser for sammenlignende vurdering

Medlemsstaterne foretager en sammenlignende vurdering i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof, der er godkendt som substitutionsrelevant stof.

Hvor det overvejes at afvise eller tilbagekalde en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel til fordel for et alternativt plantebeskyttelsesmiddel (i det følgende benævnt "substitution"), skal det alternative stof udgøre en betydeligt lavere risiko for sundheden eller miljøet, jf. den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Det alternative plantebeskyttelsesmiddel underkastes en vurdering for at fastslå, hvorvidt det kan anvendes på målorganismen med tilsvarende effekt og uden væsentlige økonomiske og praktiske ulemper for brugeren.

Følgende betingelser skal desuden være opfyldt ved afvisning eller tilbagekaldelse af en godkendelse:

- a) Substitution foretages kun, hvis aktivstoffernes kemiske diversitet, **hvis dette er relevant, eller metoder eller praksisser for afgrødestyring og forebyggelse af skadegørere** er tilstrækkelige til at reducere problemet med resistens hos målorganismen til et minimum.
- b) Der foretages kun substitution af aktivstoffer, der anvendt i godkendte plantebeskyttelsesmidler udgør en betydeligt højere risiko for menneskers sundhed eller for miljøet.
- c) Substitution foretages kun, efter at der om nødvendigt er givet mulighed for at høste erfaringer med anvendelse i praksis, hvis sådanne erfaringer ikke allerede er gjort.

2. Væsentlig risikoforskel

De kompetente myndigheder vurderer fra sag til sag, hvad der er en væsentlig risikoforskel, **især med hensyn til sundhedsrisici, under hensyntagen til kendte kumulative og synergistiske virkninger, hvis de nødvendige metoder til beregning af sådanne virkninger er til rådighed**. Der skal tages hensyn til aktivstoffets egenskaber samt sandsynligheden for eksponering af forskellige befolkningsgrupper (erhvervsmæssige/ikke-erhvervsmæssige brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende, lokale beboere, særligt sårbare grupper eller forbrugere), direkte eller indirekte via fødevarer, foder, vand eller miljøet. Også andre faktorer såsom strengheden af de fastsatte begrænsninger for anvendelse og de anvendte personlige værnemidler skal indgå i vurderingen.

Med hensyn til miljøet betragtes en faktor på 10 eller derover for forholdet mellem den forventede miljøkoncentration (PEC) og PNEC-værdien (Predicted No Effect Concentration) for forskellige aktivstoffer som en væsentlig risikoforskel.

3. Væsentlige praktiske eller økonomiske ulemper

Ved en væsentlig praktisk eller økonomisk ulempe for brugeren forstås en alvorlig, kvantificerbar forringelse af arbejdsgange eller erhvervsaktiviteter, der resulterer i manglende evne til at opretholde en tilstrækkelig kontrol med målorganismen. En sådan alvorlig forringelse kan for eksempel bestå i, at de nødvendige tekniske faciliteter til anvendelse af det eller de alternative stoffer ikke er til stede eller ikke er økonomisk overkommelige.

Viser en sammenlignende vurdering, at begrænsninger for/forbud mod anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel kunne skabe en sådan ulempe, tages der hensyn til dette forhold i beslutningsprocessen. En sådan situation skal dokumenteres.

BILAG V

Ophævede direktiver med successive ændringer

A. Direktiv 91/414/EØF

Retsakter om ændring af direktiv 91/414/EØF	Frist for gennemførelse
Direktiv 93/71/EØF	3. august 1994
Direktiv 94/37/EF	31. juli 1995
Direktiv 94/79/EF	31. januar 1996
Direktiv 95/35/EF	30. juni 1996
Direktiv 95/36/EF	30. april 1996
Direktiv 96/12/EF	31. marts 1997
Direktiv 96/46/EF	30. april 1997
Direktiv 96/68/EF	30. november 1997
Direktiv 97/57/EF	1. oktober 1997
Direktiv 2000/80/EF	1. juli 2002
Direktiv 2001/21/EF	1. juli 2002
Direktiv 2001/28/EF	1. august 2001
Direktiv 2001/36/EF	1. maj 2002
Direktiv 2001/47/EF	31. december 2001
Direktiv 2001/49/EF	31. december 2001
Direktiv 2001/87/EF	31. marts 2002
Direktiv 2001/99/EF	1. januar 2003
Direktiv 2001/103/EF	1. april 2003
Direktiv 2002/18/EF	30. juni 2003
Direktiv 2002/37/EF	31. august 2003

Direktiv 2002/48/EF	31. december 2002
Direktiv 2002/64/EF	31. marts 2003
Direktiv 2002/81/EF	30. juni 2003
Direktiv 2003/5/EF	30. april 2004
Direktiv 2003/23/EF	31. december 2003
Direktiv 2003/31/EF	30. juni 2004
Direktiv 2003/39/EF	30. september 2004
Direktiv 2003/68/EF	31. marts 2004
Direktiv 2003/70/EF	30. november 2004
Direktiv 2003/79/EF	30. juni 2004
Direktiv 2003/81/EF	31. januar 2005
Direktiv 2003/82/EF	30. juli 2004
Direktiv 2003/84/EF	30. juni 2004
Direktiv 2003/112/EF	30. april 2005
Direktiv 2003/119/EF	30. september 2004
Forordning (EF) nr. 806/2003	-
Direktiv 2004/20/EF	31. juli 2005
Direktiv 2004/30/EF	30. november 2004
Direktiv 2004/58/EF	31. august 2005
Direktiv 2004/60/EF	28. februar 2005
Direktiv 2004/62/EF	31. marts 2005
Direktiv 2004/66/EF	1. maj 2004
Direktiv 2004/71/EF	31. marts 2005
Direktiv 2004/99/EF	30. juni 2005
Direktiv 2005/2/EF	30. september 2005

Direktiv 2005/3/EF	30. september 2005
Direktiv 2005/25/EF	28. maj 2006
Direktiv 2005/34/EF	30. november 2005
Direktiv 2005/53/EF	31. august 2006
Direktiv 2005/54/EF	31. august 2006
Direktiv 2005/57/EF	31. oktober 2006
Direktiv 2005/58/EF	31. maj 2006
Direktiv 2005/72/EF	31. december 2006
Direktiv 2006/5/EF	31. marts 2007
Direktiv 2006/6/EF	31. marts 2007
Direktiv 2006/10/EF	30. september 2006
Direktiv 2006/16/EF	31. januar 2007
Direktiv 2006/19/EF	30. september 2006
Direktiv 2006/39/EF	31. juli 2007

B. Direktiv 79/117/EØF

Retsakter om ændring af direktiv 79/117/EØF	Frist for gennemførelse
Direktiv 83/131/EØF	1. oktober 1984
Direktiv 85/298/EØF	1. januar 1986
Direktiv 86/214/EØF	-
Direktiv 86/355/EØF	1. juli 1987
Direktiv 87/181/EØF	1. januar 1988 og 1. januar 1989
Direktiv 87/477/EØF	1. januar 1988
Direktiv 89/365/EØF	31. december 1989
Direktiv 90/335/EØF	1. januar 1991
Direktiv 90/533/EØF	31. december 1990 og 30. september 1990
Direktiv 91/118/EØF	31. marts 1992
Forordning (EF) nr. 807/2003	-
Forordning (EF) nr. 850/2004	-

FINANSIERINGSOVERSIGT

1. FORSLAGETS BETEGNELSE

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

2. ABM/ABB-RAMME

Politikområde(r): Sundhed og forbrugerbeskyttelse

Aktivitet(er): Plantesundhed, fødevarerikkerhed, dyresundhed, dyrevelfærd og miljøbeskyttelse

3. BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B..A-poster)):

17.01.04.01 - Planteværn - udgifter til den administrative forvaltning

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkninger varighed:

Ikke tidsbegrænset.

3.3. Budgetoplysninger (*indsæt om nødvendigt flere rækker*):

Budgetpost	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgiftsområde i de finansielle overslag
17.01.04.01	Oblig.	O	NEJ	NEJ	NEJ	Nr. [2]

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftstype	Punkt		År n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 og ff.	I alt
-------------	-------	--	------	-----	-----	-----	-----	---------------	-------

Driftsudgifter¹⁵

Forpligtelsesbevillinger (FB)	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Betalingsbevillinger (BB)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Administrative udgifter inden for referencebeløbet¹⁶

Teknisk og administrativ bistand (IOB)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
--	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

SAMLET REFERENCEBELØB

Forpligtelsesbevillinger		a+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Betalingsbevillinger		b+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet¹⁷

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		a+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		b+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁵ Ingen planlagte udgifter.

¹⁶ Udgifter inden for konto 17 01 04 01.

¹⁷ Udgifter inden for artikel 17 01 01.

Samfinansiering

Hvis forslaget indebærer samfinansiering med medlemsstaterne eller med andre organer (oplys hvilke), angives der et skøn i tabellen nedenfor over beløbet for denne samfinansiering (der kan indsættes flere rækker, hvis der forventes samfinansiering med flere organer):

i mio. EUR (3 decimaler)

Samfinansierende organ		År n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 og ff.	I alt
.....	f							
FB I ALT, inkl. samfinansiering	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering
- Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag
- Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale¹⁸ (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag)

4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne
- Forslaget har finansielle virkninger - virkningerne for indtægterne er som følger:

NB: Alle enkeltheder og bemærkninger vedrørende metoden for beregning af virkningerne for indtægterne anføres i et særskilt bilag.

¹⁸ Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

i mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost	Indtægter	Forud for foranstaltningen [År n-1]	Efter foranstaltningens iværksættelse							
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹		
	a) Indtægter i absolutte tal									
	b) Ændring i indtægterne	Δ								

(Angiv hver relevant indtægtsbudgetpost og indsæt flere rækker i tabellen, hvis der er virkninger for flere budgetposter)

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) - se nærmere under punkt 8.2.1.

Årlige behov	År n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 og ff.
Personaleressourcer i alt	13	13	13	13	13	13

5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

Baggrunden for forslaget er beskrevet i begrundelsen. I denne del af finansieringsoversigten anføres følgende specifikke supplerende oplysninger:

5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

For at sikre, at de gennemførelsesbestemmelser, der skal iværksættes i henhold til den foreslåede forordning, står i forhold til målet, er der behov for følgende:

Lovgivningen om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler harmoniseres i EU. Beslutninger vedrørende aktivstoffer træffes på EU-plan, mens beslutninger vedrørende plantebeskyttelsesmidler (produkter, der anvendes af landbrugerne) træffes af medlemsstaterne på grundlag af ensartede kriterier og datakrav.

Omkring 500 aktivstoffer vurderes i øjeblikket med henblik på godkendelse i EU-regi (optagelse på en positivliste). En sådan liste må nødvendigvis holdes ajour. Forslaget indeholder bestemmelser om obligatorisk gensidig anerkendelse inden for bestemte zoner, og her er der behov for koordinering. Styrkede kontrolforanstaltninger forudsætter regelmæssig opfølgning.

¹⁹ Indsæt flere kolonner, hvis foranstaltningen varer længere end 6 år.

I henhold til den foreslåede forordning iværksættes følgende instrumenter:

- a) Udvikling af et harmoniseret system, herunder en passende database, til indsamling og lagring af alle oplysninger om aktivstoffer, safenere, synergister, hjælpestoffer, plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, som sikrer adgang til disse oplysninger for de kompetente myndigheder, producenter og andre interesserede parter.
- b) Gennemførelse af de undersøgelser, der er nødvendige for at udarbejde og videreudvikle ny lovgivning om markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter.
- c) Gennemførelse af de undersøgelser, der er nødvendige for at harmonisere procedurer, kriterier for beslutningstagning og datakrav.
- d) Koordinering, om nødvendigt elektronisk, af samarbejdet mellem medlemsstaterne, autoriteten og Kommissionen og foranstaltninger med henblik på at gøre det lettere at dele opgaverne.
- e) Udvikling og vedligeholdelse af et system til koordineret elektronisk fremsendelse og evaluering, der kan fremme elektronisk dokumentudveksling og arbejdsdeling mellem ansøgerne, medlemsstaterne, autoriteten og Kommissionen.
- f) Udvikling af retningslinjer, der kan lette den løbende gennemførelse af denne forordning.
- g) Foranstaltninger med henblik på at sikre anvendelsen af kontrolforanstaltningerne vedrørende blandt andet uddannelse af kontrolpersonale og rejse- og opholdsudgifter, der afholdes af eksperter fra medlemsstaterne, som Kommissionen udpeger til at bistå sine egne eksperter i forbindelse med kontrolaktiviteterne.

5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslaget sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

De indsamlede data og oplysninger vil bidrage til at sikre:

- effektiv plantebeskyttelse
- sundhedsbeskyttelsen (for forbrugerne og brugerne af plantebeskyttelsesmidler) og miljøbeskyttelsen
- harmoniserede og forudsigelige retlige spilleregler for erhvervslivet.

5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

At sikre, at anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler ikke resulterer i uacceptable risici for brugeren, forbrugeren eller miljøet, og samtidig undgå, at erhvervslivet pålægges unødvendige byrder, hvilket skal opnås ved at sikre, at det indre marked for plantebeskyttelsesmidler fungerer tilfredsstillende.

5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

Angiv nedenfor, hvilken eller hvilke metoder²⁰ der er valgt til gennemførelse af foranstaltningen.

X **Central forvaltning**

X Direkte af Kommissionen

Í Indirekte ved delegation til:

Í Forvaltningsorganer

Í Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen

Í Nationale offentlige organer eller public service-organer

Í **Fælles eller decentral forvaltning**

Í med medlemsstaterne

Í med tredjelande

Í **Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)**

6. OVERVÅGNING OG EVALUERING

6.1. Overvågningssystem

Antallet af godkendte aktivstoffer og af plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt i medlemsstater tilhørende samme zone, samt gennemførelsen af lovgivningen i medlemsstaterne.

Evaluering

6.1.1. Forudgående evaluering

Den foreslåede retsakt vedrører en ændring af et eksisterende direktiv. Der er gennemført en omfattende høring af de berørte parter. De hovedpunkter, der under høringen er blevet fremhævet som oplagte emner for mere dybtgående drøftelser, er omfattet af konsekvensanalysen. Andre faktorer, som sikrer overensstemmelse med andre EU-politikker eller optimerer eksisterende politikker, er taget med for at forbedre det nuværende system.

²⁰ Hvis der angives flere metoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Relevante bemærkninger" i dette punkt.

6.1.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)

6.1.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed

Kommissionen vil foretage en løbende evaluering for at følge behovet for at fremsætte forslag til gennemførelsesbestemmelser.

Der anvendes indikatorer såsom varigheden af evalueringsproceduren, tilgængeligheden af plantebeskyttelsesmidler i de forskellige zoner og udbuddet af lavrisiko-plantebeskyttelsesmidler. Ved forordningen indføres en procedure for vedtagelse af gennemførelsesbestemmelser.

Også foranstaltningens effekt og relevans vil blive vurderet, idet der følges en tidsplan, der sikrer, at resultaterne af vurderingen kan indgå i grundlaget for beslutninger om ændring eller forlængelse af forordningen.

7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Fuld anvendelse af intern kontrol-standard nr. 14, 15, 16, 18, 19, 20 og 21.

Kommissionen sikrer i forbindelse med gennemførelsen af foranstaltninger, der finansieres i henhold til dette program, at Fællesskabets økonomiske interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem effektiv kontrol og gennem inddrivelse af uretmæssigt eller ulovligt udbetalte beløb og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning, i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999.

8. RESSOURCER

8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslaget mål

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output	Type output	Gen.snit. omkostn.	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 og ff.		I ALT	
			Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger
OPERATIONELT MÅL nr. 1																
SAMLEDE OMKOSTNINGER																

8.2 Administrative udgifter

8.2.1. Personaleressourcer - antal og type

Stillingstyper		Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer (antal stillinger/fuldtidsækvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 eksisterende 2 nye	7 eksisterende 2 nye	7 eksisterende 2 nye	7 eksisterende 2 nye	7 eksisterende 2 nye	7 eksisterende 2 nye
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Personale ²² , der finansieres over art. XX 01 02							
Andet personale ²³ , der finansieres over art. XX 01 04/05							
I ALT		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Opgavebeskrivelse

Gennemgang af tekniske rapporter fra industrien, medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet samt udarbejdelse af beslutninger om stoffer.

Kontrol med gennemførelsen i medlemsstaterne af de i forordningen fastsatte foranstaltninger.

Udarbejdelse af lovgivning til harmonisering af datakrav, kriterier og kontrolforanstaltninger.

Behandling af tekniske og økonomiske rapporter, forberedelse af indgåelse af forpligtelser og anvisning af betalinger.

²¹ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

²² Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

²³ Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet.

8.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

(Hvis der er tale om mere end en kilde, angives antal stillinger fra hver kilde)

- Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges
- Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n
- Stillinger, hvorom der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure
- Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)
- Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

8.2.4. Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 - udgifter til administrativ forvaltning)

i mio. EUR (3 decimaler)

Budgetpost (nummer og betegnelse)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
1. Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)							
Forvaltningsorganer ²⁴							
Anden teknisk og administrativ bistand							
– <i>intern</i>							
– <i>ekstern:</i> <i>Som nævnt i punkt 5.1 vil dette omfatte udvikling af et harmoniseret system, gennemførelse af undersøgelser, koordinering, kontrolforanstaltninger m.m.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Teknisk og administrativ bistand i alt	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²⁴ Der skal henvises til den specifikke finansieringsoversigt for det eller de pågældende forvaltningsorganer.

8.2.5. Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

Arten af personaleressourcer	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.
Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjælpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.) (oplys budgetpost)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Beregning - *tjenestemænd og midlertidigt ansatte*

Der henvises om fornødent til punkt 8.2.1.

11 tjenestemænd x 0,108

Beregning - *personale, der finansieres over art. XX 01 02*

Der henvises om fornødent til punkt 8.2.1.

2 nationale eksperter x 0,08

8.2.6 Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
XX 01 02 11 01 - Tjenesterejser	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 - Møder og konferencer	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 - Udvalg ²⁵ Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 - Undersøgelser og høringer							
XX 01 02 11 05 - Informationssystemer							
2. Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)							
3. Andre udgifter af administrativ karakter (angiv hvilke, herunder budgetpost)							
Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Beregning - *Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

Der er planlagt 100 tjenesterejser med en enhedsomkostning på 2 000 EUR, blandt andet og især med henblik på at følge Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets evalueringsarbejde og bistå med koordineringen af medlemsstaternes aktiviteter.

Der vil blive afholdt møder med henblik på tilrettelæggelse af de nødvendige gennemførelsesforanstaltninger samt en konference, hvor de væsentligste principielle problemstillinger vil blive drøftet.

Der vil efter planen blive afholdt seks møder om året i den stående komité (med en enhedsomkostning på 25 000 EUR).

²⁵

Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.

De nødvendige personalemæssige og administrative ressourcer vil blive dækket via tildelingen til det ansvarlige GD inden for rammerne af de årlige tildelingsprocedurer.