

Europeiska unionens officiella tidning

C 266 E

femtioförsta årgången

Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

21 oktober 2008

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

III *Förberedande rättsakter*

RÅDET

2008/C 266 E/01

Gemensam ståndpunkt (EG) nr 25/2008 av den 15 september 2008, antagen av rådet i enlighet med det i artikel 251 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen angivna förfarandet, inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG

1

Not till läsaren (se omslagets tredje sida)

SV

III

(Förberedande rättsakter)

RÅDET

GEMENSAM STÅNDPUNKT (EG) nr 25/2008

antagen av rådet den 15 september 2008

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG

(2008/C 266 E/01)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 37.2 och 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽⁴⁾ innehåller bestämmelser om växtskyddsmedel och verksamma ämnen som ingår i dessa produkter.
- (2) Till följd av den lägesrapport som kommissionen lagt fram enligt direktiv 91/414/EEG uppmanade Europaparlamentet genom sin resolution av den 30 maj 2002 ⁽⁵⁾ och rådet genom sina slutsatser av den 12 december 2001 kommissionen att se över direktiv 91/414/EEG och fastställde en rad frågor som kommissionen bör behandla.
- (3) Mot bakgrund av erfarenheterna från tillämpningen av direktiv 91/414/EEG och av den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen bör det direktivet ersättas.

- (4) I förenklingssyfte bör den nya rättsakten också upphäva rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används ⁽⁶⁾.
- (5) För att förenkla tillämpningen av den nya rättsakten och garantera en enhetlig tillämpning i alla medlemsstaterna bör den ha formen av en förordning.
- (6) Växtproduktionen har en mycket stor betydelse i gemenskapen. Ett av de viktigaste sätten att skydda växter och växtprodukter mot skadegörare, bland annat ogräs, och att förbättra jordbruksproduktionen är att använda växtskyddsmedel.
- (7) Växtskyddsmedel kan emellertid också ha negativa effekter på växtproduktionen. Användningen av dem kan medföra risker och faror för människor, djur och miljön, i synnerhet om de släpps ut på marknaden utan att ha testats och godkänts officiellt eller om de inte används på korrekt sätt.
- (8) För att i så stor utsträckning som möjligt undanröja de hinder som finns för handeln med växtskyddsmedel till följd av olika skydds nivåer i medlemsstaterna bör det i denna förordning fastställas harmoniserade bestämmelser för godkännande av verksamma ämnen och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel, bland annat bestämmelser om ömsesidigt erkännande av godkännanden och om parallellhandel. Syftet med denna förordning är därför att öka den fria rörligheten för sådana produkter och tillgänglighet till dessa i medlemsstaterna.

⁽¹⁾ EUT C 175, 27.7.2007, s. 44.

⁽²⁾ EUT C 146, 30.6.2007, s. 48.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 2007 (EUT C 263 E, 16.10.2008, s. 182), rådets gemensamma ståndpunkt av den 15 september 2008 och Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽⁴⁾ EGT L 230, 19.8.1999, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT C 187 E, 7.8.2003, s. 173.

⁽⁶⁾ EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.

- (9) Syftet med denna förordning är också att garantera en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön och samtidigt skydda konkurrenskraften för jordbruket i gemenskapen. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att skydda sårbara befolkningsgrupper, bland annat gravida kvinnor och barn. Försiktighetsprincipen bör tillämpas och det bör genom förordningen garanteras att industrin kan visa att ämnen eller produkter som tillverkas eller släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön.
- (10) Ämnen bör ingå i växtskyddsmedel endast om det har visats att de har klara fördelar för växtproduktionen och att de inte förväntas ha några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön. För att uppnå samma skyddsnivå i alla medlemsstater bör beslutet om att godkänna eller inte godkänna sådana ämnen fattas på gemenskapsnivå på grundval av harmoniserade kriterier. Dessa kriterier bör tillämpas för det första godkännandet av ett verksamt ämne enligt denna förordning. För redan godkända verksamma ämnen bör dessa kriterier tillämpas vid förlängning eller omprövning av ett godkännande.
- (11) För att främja förutsebarhet, effektivitet och enhetlighet bör det fastställas ett detaljerat förfarande för att bedöma om ett verksamt ämne kan godkännas. Den information som de berörda parterna ska lämna för godkännande av ett ämne bör specificeras. Med tanke på det arbete som är förenat med godkännandeförfarandet bör informationen utvärderas av en medlemsstat som fungerar som rapporterande medlemsstat för gemenskapen. För att garantera enhetlighet i utvärderingen bör en oberoende vetenskaplig prövning göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾, nedan kallad "myndigheten". Det bör klargöras att myndigheten gör en riskbedömning, medan kommissionen bör svara för riskhanteringen och fatta det slutliga beslutet om ett verksamt ämne. Det bör finnas bestämmelser som garanterar insyn i utvärderingsförfarandet.
- (12) Av etiska skäl bör bedömningen av ett verksamt ämne eller ett växtskyddsmedel inte baseras på tester eller undersökningar som innebär att det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet avsiktligt ges till människor i syfte att fastställa ett verksamt ämnes NOEL-värde ("no observed effect level") för människor. Toxikologiska undersökningar som utförs på människor får inte heller användas för att sänka säkerhetsgränserna för verksamma ämnen eller växtskyddsmedel.
- (13) För att påskynda godkännandet av verksamma ämnen bör det fastställas strikta tidsfrister för de olika stegen i förfarandet.
- (14) Med hänsyn till säkerheten bör godkännandeperioden för verksamma ämnen vara tidsbegränsad. Den bör stå i proportion till de eventuella risker som är förenade med användningen av sådana ämnen. Erfarenheterna från den faktiska användningen av växtskyddsmedel som innehåller de berörda ämnena och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen bör beaktas då beslut fattas om förlängning av ett godkännande.
- (15) Det bör fastställas en möjlighet att ändra eller upphäva godkännandet av ett verksamt ämne om kriterierna för godkännande inte längre uppfylls.
- (16) Utvärderingen av ett verksamt ämne kan visa att det är betydligt mindre farligt än andra ämnen. För att främja att ett sådant ämne ingår i växtskyddsmedel är det lämpligt att identifiera dessa ämnen och att underlätta att växtskyddsmedel där de ingår släpps ut på marknaden.
- (17) Vissa ämnen, som inte i första hand används som växtskyddsmedel, kan vara av värde för växtskyddet, men det ekonomiska intresset av att ansöka om godkännande kan vara begränsat. Därför bör det finnas särskilda bestämmelser som garanterar att sådana ämnen också kan godkännas för växtskyddsändamål i den mån riskerna är godtagbara.
- (18) Vissa verksamma ämnen kan vara godtagbara endast då omfattande riskreducerande åtgärder vidtas. Sådana ämnen bör identifieras på gemenskapsnivå som ämnen som kan bytas ut. Medlemsstaterna bör regelbundet ompröva om växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen kan ersättas med växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen vilka kräver mindre riskreducerande åtgärder.
- (19) I vissa medlemsstater har en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmedel införts som är väsentligt säkrare för människors och djurs hälsa eller för miljön och tillämpas allmänt för viss användning. I undantagsfall bör medlemsstaterna även få tillämpa den jämförande bedömningen när de utfärdar godkännande av växtskyddsmedel.

(¹) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (20) Utöver verksamma ämnen kan växtskyddsmedel innehålla skyddsämnen eller synergister för vilka det bör föreskrivas liknande bestämmelser. De tekniska bestämmelser som krävs för att utvärdera sådana ämnen bör fastställas. De ämnen som för närvarande finns på marknaden bör utvärderas först när dessa bestämmelser har fastställts.
- (21) Växtskyddsmedel kan också innehålla hjälpämnen. Det bör upprättas en förteckning över hjälpämnen som inte bör ingå i växtskyddsmedel.
- (22) Växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen kan vara beredda på många olika sätt och användas på olika växter och växtprodukter under olika jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inklusive klimatförhållanden). Växtskyddsmedel bör därför godkännas av medlemsstaterna.
- (23) Bestämmelserna om godkännande måste garantera en hög skyddsnivå. Särskilt gäller att då växtskyddsmedel godkänns måste målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön väga tyngre än målet att förbättra växtproduktionen. Innan växtskyddsmedel släpps ut på marknaden bör det därför påvisas att de innebär en klar fördel för växtproduktionen och inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, inbegripet sårbara befolkningsgruppers hälsa, eller har några oacceptabla effekter på miljön.
- (24) För att främja förutsebarhet, effektivitet och enhetlighet bör kriterier, förfaranden och villkor för godkännande av växtskyddsmedel harmoniseras med beaktande av de allmänna principerna för skydd av människors och djurs hälsa och miljön.
- (25) Om beslutet om godkännande inte kan fastställas inom den föreskrivna tidsperioden på grund av skäl som inte faller under sökandens ansvar, bör medlemsstaterna kunna bevilja tillfälliga tidsbegränsade godkännanden för att underlätta övergången till det förfarande för godkännande som föreskrivs i denna förordning. Med beaktande av de erfarenheter som gjorts i samband med godkännandet av verksamma ämnen enligt denna förordning bör bestämmelserna om tillfälliga godkännanden upphöra att gälla eller förlängas efter femårsperioden, om så är nödvändigt.
- (26) De verksamma ämnena i växtskyddsmedel kan framställas genom olika tillverkningsprocesser, vilket kan leda till olika specifikationer. Sådana skillnader kan påverka säkerheten. Av effektivitetsskäl bör det finnas ett harmoniserat förfarande på gemenskapsnivå för bedömning av dessa skillnader.
- (27) Principen om ömsesidigt erkännande är ett av medlen för att garantera den fria rörligheten för varor inom gemenskapen. För att undvika dubbelarbete, minska den administrativa bördan för industrin och medlemsstaterna samt sörja för tillgång till växtskyddsmedel på mer harmoniserade villkor, bör de godkännanden som beviljas av en medlemsstat godtas av andra medlemsstater där jordbruks-, växtskydds och miljöförhållandena (inklusive klimatförhållandena) är jämförbara. Därför bör gemenskapen delas in i zoner med sådana jämförbara förhållanden för att underlätta sådant ömsesidigt erkännande. På grund av miljö- eller jordbruksförhållanden som är specifika för en medlemsstats territorium kan det emellertid vara nödvändigt att medlemsstaterna, efter ansökan, erkänner det godkännande som beviljats av en annan medlemsstat, ändrar det eller avstår från att godkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium, om det är motiverat till följd av särskilda jordbruksförhållanden eller om den höga skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön som fastställs i denna förordning inte kan uppnås.
- (28) Industrins ekonomiska intresse av att ansöka om godkännande är begränsat för vissa användningsområden. För att garantera att diversifieringen inom jordbruk och trädgårdsodling inte äventyras av bristande tillgång på växtskyddsmedel, bör särskilda bestämmelser fastställas för begränsad användning.
- (29) För fall då identiska växtskyddsmedel godkänns i olika medlemsstater bör det i denna förordning fastställas ett förenklat förfarande för beviljande av parallellhandlingsstånd, för att underlätta handeln med sådana produkter mellan medlemsstaterna.
- (30) I undantagsfall bör medlemsstaterna tillåtas att godkänna växtskyddsmedel som inte uppfyller villkoren i denna förordning, om det är nödvändigt på grund av en fara för eller hot mot växtproduktionen som inte kan avväjas på något annat sätt. Sådana godkännanden bör prövas på gemenskapsnivå.
- (31) I gemenskapslagstiftningen om utsäde föreskrivs fri rörlighet för utsäde inom gemenskapen, men den innehåller inte någon specifik bestämmelse om utsäde som behandlats med växtskyddsmedel. En sådan bestämmelse bör därför införas i denna förordning. Om behandlat utsäde utgör en allvarlig risk för människor eller djurs hälsa eller för miljön bör medlemsstaterna ha möjlighet att vidta skyddsåtgärder.
- (32) För att främja innovation bör det fastställas särskilda bestämmelser som tillåter användning av växtskyddsmedel vid experiment, även om de ännu inte är godkända.

- (33) För att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön bör växtskyddsmedel användas korrekt med beaktande av principerna för integrerat växtskydd. Rådet bör införa principerna för integrerat växtskydd, inklusive god växtskyddssed, i de föreskrivna verksamhetskrav som avses i rådets förordning (EG) nr 1782/2003 av den 29 september 2003 om upprättande av gemensamma bestämmelser för system för direktstöd inom den gemensamma jordbrukspolitikerna och om upprättande av vissa stödsystem för jordbrukare ⁽¹⁾.
- (34) Utöver denna förordning har en temainriktad strategi om hållbar användning av bekämpningsmedel antagits samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/.../EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel ⁽²⁾. För att uppnå konsekvens mellan dessa instrument bör användaren på produktens etikett få information om var, när och under vilka förhållanden ett växtskyddsmedel får användas.
- (35) Det bör inrättas ett system för informationsutbyte. Medlemsstaterna bör göra de uppgifter och den vetenskapliga dokumentation som bifogas ansökningarna om godkännande av växtskyddsmedel tillgängliga för varandra, kommissionen och myndigheten.
- (36) Tillsatsmedel får användas för att förbättra växtskyddsmedlens effektivitet. De bör inte få släppas ut på marknaden eller användas om de innehåller ett förbjudet hjälpämne. De tekniska bestämmelser som behövs för godkännandet bör fastställas.
- (37) Undersökningar innebär en stor investering. En sådan investering bör skyddas för att stimulera forskning. Därför bör undersökningar som lämnas in av en sökande i en medlemsstat skyddas så att de inte kan användas av någon annan sökande. För att medge konkurrens bör detta skydd dock vara tidsbegränsat. Det bör dessutom enbart gälla undersökningar som är absolut nödvändiga för reglerande ändamål, för att undvika att sökande på konstlad väg förlänger tidsperioden genom att lägga fram nya undersökningar som inte är nödvändiga.
- (38) Det bör fastställas bestämmelser som förhindrar att samma tester och undersökningar utförs flera gånger. I synnerhet bör upprepning av undersökningar på ryggradsdjur förbjudas. Det bör i det här fallet finnas en skyldighet att på rimliga villkor tillåta tillgång till undersökningar på ryggradsdjur. För att olika verksamhetsutövare ska kunna få reda på vilka undersökningar som
- andra utfört bör medlemsstaterna föra en förteckning över sådana undersökningar även om de inte omfattas av det ovannämnda systemet för obligatorisk tillgång.
- (39) Eftersom medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten tillämpar olika regler för tillgång till handlingar och sekretessbeläggning av handlingar, är det lämpligt att förtydliga bestämmelserna om tillgång till informationen i de handlingar som innehas av dessa myndigheter och om sekretessbeläggningen av dessa handlingar.
- (40) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat ⁽³⁾ gäller för klassificering, förpackning och märkning av bekämpningsmedel. För att ytterligare förbättra skyddet för användare av växtskyddsmedel, för konsumenter av växter och växtprodukter samt för miljön bör det finnas ytterligare särbestämmelser som beaktar de särskilda villkor som gäller för användningen av växtskyddsmedel.
- (41) För att garantera att reklam inte vilsleder användarna av växtskyddsmedel bör det fastställas bestämmelser om reklam för sådana produkter.
- (42) Det bör fastställas bestämmelser om registerhållning och uppgifter om användningen av växtskyddsmedel för att öka skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön genom att garantera att potentiell exponering kan spåras, för att göra övervakning och kontroll effektivare och för att minska kostnaderna för kontroll av vattenkvaliteten.
- (43) Bestämmelser om kontroll och inspektion för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel bör garantera en korrekt, säker och harmoniserad tillämpning av kraven i denna förordning för att uppnå en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön.
- (44) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ⁽⁴⁾ föreskrivs kontrollåtgärder för användningen av växtskyddsmedel i samtliga faser av livsmedelsframställningen, bland annat register över användningen av växtskyddsmedel. Liknande bestämmelser om övervakning och kontroll av lagring och användning av

⁽¹⁾ EUT L 270, 21.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EUT L ...

⁽³⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad version i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

- växtskyddsmedel som inte omfattas av förordning (EG) nr 882/2004 bör antas av kommissionen.
- (45) Nära samordning bör garanteras med övrig gemenskapslagstiftning, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung⁽¹⁾, och med gemenskapslagstiftning om skydd av arbetstagare och andra som berörs av innesluten användning och avsiktligt utsläppande av genetiskt modifierade organismer.
- (46) Det är nödvändigt att fastställa förfaranden för vidtagande av nödfallsåtgärder i situationer där ett godkänt verksamt ämne, ett skyddsämne, en synergist eller ett växtskyddsmedel sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.
- (47) Medlemsstaterna bör fastställa bestämmelser om sanktioner som ska gälla vid överträdelse av denna förordning och bör vidta de åtgärder som behövs för att se till att dessa bestämmelser tillämpas.
- (48) Allmänt civilrättsligt och straffrättsligt ansvar bör fortsätta gälla i medlemsstaterna för tillverkaren och, i tillämpliga fall, den person som ansvarar för att släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden eller för att använda det.
- (49) Medlemsstaterna bör ha möjlighet att kräva ersättning för kostnader för förfaranden som är kopplade till tillämpningen av denna förordning från dem som vill släppa ut eller släpper ut växtskyddsmedel eller tillsatser på marknaden och från dem som ansöker om godkännande för verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister.
- (50) Medlemsstaterna bör utse de nödvändiga nationella behöriga myndigheterna.
- (51) Kommissionen bör underlätta tillämpningen av denna förordning. Därför bör det finnas bestämmelser om de finansiella medel som behövs och en möjlighet att ändra vissa bestämmelser i förordningen mot bakgrund av de erfarenheter som görs eller att utarbeta tekniska riktlinjer.
- (52) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽²⁾.
- (53) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta förordningar om krav på märkning, kontroller och regler för tillsatser, fastställa ett arbetsprogram för skyddsämnen och synergister, inklusive uppgiftskrav för dessa, förlängning av godkännandeperioden, förlängning av giltigheten för tillfälliga godkännanden, fastställande av informationskrav för parallellhandel och godkännande av hjälpämnen som beståndsdelar samt ändringar av förordningarna om uppgiftskrav och enhetliga principer för utvärdering och godkännande av bilagorna. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (54) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll förkortas i samband med antagandet av en förordning om förlängning av godkännandeperioden under tillräckligt lång tid för att ansökan ska kunna behandlas.
- (55) Dessutom bör vissa av de nuvarande bestämmelserna som finns i bilagorna till direktiv 91/414/EEG överföras till separata rättsakter som kommissionen ska anta inom 18 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft. Eftersom de nuvarande bestämmelserna i ett första skede bör överföras till nya rättsakter och således antas utan ändringar i sak, förefaller det rådgivande förfarandet vara lämpligast.
- (56) Det rådgivande förfarandet är också lämpligt för antagandet av en del rent tekniska åtgärder, särskilt tekniska riktlinjer som inte är bindande.
- (57) Vissa bestämmelser i direktiv 91/414/EEG bör fortsätta att gälla under övergångsperioden

(1) EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

(2) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om godkännande av kommersiella växtskyddsmedel och om utsläppande på marknaden, användning och kontroll av dessa inom gemenskapen.

Denna förordning innehåller dels bestämmelser om godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister som finns i växtskyddsmedel eller som de består av, dels bestämmelser om tillsatsmedel och hjälpämnen.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska gälla sådana produkter, i den form som de tillhandahålls användaren, som består av eller innehåller verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister och vars användningsområden är något av följande:

- a) Att skydda växter eller växtprodukter mot alla skadegörare och förhindra angrepp av sådana, såvida inte huvudsyftet med dessa produkter anses ha att göra med hygien snarare än skydd av växter eller växtprodukter.
- b) Att påverka växternas livsprocesser, t.ex. ämnen som påverkar deras växande på ett annat sätt än ett näringsämne.
- c) Att bevara växtprodukters hållbarhet, om dessa ämnen och produkter inte omfattas av särskilda gemenskapsbestämmelser om konserveringsmedel.
- d) Att utrota oönskade växter eller växtdelar utom alger, såvida inte produkterna används på mark eller i vatten för att skydda växter.
- e) Att hålla tillbaka eller förhindra oönskad tillväxt av växter utom alger, såvida inte produkterna används på mark eller i vatten för att skydda växter.

Dessa produkter kallas nedan "växtskyddsmedel".

2. Denna förordning ska gälla ämnen, inklusive mikroorganismer, som har en allmän eller specifik verkan på skadegörare, växter, växtdelar eller växtprodukter, nedan kallade "verksamma ämnen".

3. Denna förordning ska tillämpas på följande:

- a) Ämnen eller preparat som tillsätts ett växtskyddsmedel för att eliminera eller minska växtskyddsmedlets fytotoxiska effekter på vissa växter, nedan kallade "skyddsämnen".
- b) Ämnen eller preparat som trots obefintlig eller ringa verkan i den mening som avses i punkt 1 kan ge verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel ökad verkan, nedan kallade "synergister".
- c) Ämnen eller preparat som används eller avses att användas i ett växtskyddsmedel eller tillsatsmedel, men som inte är vare sig verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister, nedan kallade "hjälpämnen".
- d) Ämnen eller preparat som består av hjälpämnen eller preparat som innehåller ett eller flera hjälpämnen, i den form de tillhandahålls användaren, som släpps ut på marknaden för att av användaren blandas med ett växtskyddsmedel och som ökar dess effektivitet eller andra bekämpningsegenskaper, nedan kallade "tillsatsmedel".

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. resthalter:

ett eller flera ämnen som på grund av att ett växtskyddsmedel har använts förekommer i eller på växter eller växtprodukter, ätliga animaliska produkter, dricksvatten eller i miljön i övrigt, inklusive deras metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter,

2. ämnen:

kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föreningar som har uppstått vid tillverkningen,

3. preparat:

blandningar som består av två eller flera ämnen avsedda att användas som växtskyddsmedel eller tillsats,

4. *potentiellt skadliga ämnen:*

alla ämnen som har den egenskapen att de kan ha negativa effekter på människor, djur eller miljön och som finns eller bildas i ett växtskyddsmedel i tillräckligt hög koncentration för att riskera att ge upphov till sådana effekter.

Sådana ämnen är bland annat, men inte enbart, de ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ⁽¹⁾ och som ingår i växtskyddsmedlet i en koncentration som gör att medlet betraktas som farligt enligt artikel 3 i direktiv 1999/45/EG,

5. *växter:*

levande växter och levande växtdelar, inklusive färska frukter, grönsaker och frön,

6. *växtprodukter:*

produkter av vegetabiliskt ursprung som är obearbetade eller som endast har genomgått en enkel beredning, såsom malning, torkning eller pressning, dock inte själva växterna enligt definitionen i punkt 5,

7. *skadegörare:*

alla arter, stammar och biotyper ur djurriket eller växtriket eller annan sjukdomsalstrare som är skadliga för växter eller växtprodukter,

8. *utsläppande på marknaden:*

innehav för försäljning inom gemenskapen, inklusive utbudande till försäljning eller till varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse, dock inte återlämnande till den tidigare säljaren. Övergång till fri omsättning på gemenskapens territorium ska anses liktydigt med utsläppande på marknaden vid tillämpningen av denna förordning,

9. *godkännande av ett växtskyddsmedel:*

en administrativ handling genom vilken den behöriga myndigheten i medlemsstaten godkänner att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden inom statens territorium,

10. *tillverkare:*

en person som på egen hand framställer växtskyddsmedel, verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister, hjälpämnen

eller tillsatsmedel, eller som genom avtal överlåter framställningen åt en annan part eller en person som av tillverkaren utsetts som dennes ende representant med avseende på efterlevnad av denna förordning,

11. *fullmakt för tillgång:*

en originalhandling genom vilken innehavaren av uppgifter som är skyddade enligt denna förordning ger sitt samtycke till att den behöriga myndigheten använder sådana uppgifter, i enlighet med de särskilda villkoren och bestämmelserna, i syfte att godkänna ett växtskyddsmedel eller att godkänna ett verksamt ämne, en synergist eller ett skyddsämne till förmån för en annan sökande,

12. *miljö:*

vatten (inklusive grundvatten, dagvatten, flodmynningsvatten, kustvatten och havsvatten), sediment, mark, luft, land, vilda arter av fauna och flora och allt samspel mellan dem samt allt samspel med andra levande organismer,

13. *mikroorganismer:*

mikrobiologiska enheter, bland annat lägre svampar och virus, cellulära eller icke-cellulära, som kan replikeras eller överföra genetiskt material,

14. *genetiskt modifierade organismer:*

organismer i vilka genetiskt material har modifierats i den mening som avses i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ⁽²⁾,

15. *zon:*

grupp av medlemsstater enligt definitionen i bilaga I.

För användning i växthus, för behandling efter skörd, för behandling av tomma lagerlokaler och för behandling av utsäde avses med zon alla de zoner som definieras i bilaga I,

16. *god växtskyddssed:*

praxis enligt vilken behandlingarna med växtskyddsmedel på en viss växt eller växtprodukt, i enlighet med villkoren för medlens godkända användning, väljs ut, doseras och avpassas tidsmässigt för att garantera godtagbar effekt med minsta nödvändiga mängd, med vederbörligt beaktande av lokala förhållanden och möjligheterna till kulturell och biologisk kontroll,

⁽¹⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

17. *god laboratoriesed:*

praxis i enlighet med definitionen i punkt 2.1 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (kodifierad version) ⁽¹⁾,

18. *god försökssed:*

praxis i enlighet med bestämmelserna i Eppos (Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavet) riktlinjer 181 och 152,

19. *uppgiftsskydd:*

den tillfälliga rättighet ägaren av en test- eller undersökningsrapport har att förhindra att den används till förmån för en annan sökande,

20. *innehavare av godkännande:*

varje fysisk eller juridisk person som innehar ett godkännande av ett växtskyddsmedel,

21. *yrkesmässig användare:*

yrkesmässig användare i enlighet med definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2008/.../EG om hållbar användning av bekämpningsmedel,

22. *begränsad användning:*

användning av ett växtskyddsmedel i en särskild medlemsstat på växter eller växtprodukter som

a) inte odlas i större omfattning i den medlemsstaten, eller

b) som odlas i stor omfattning för att fylla ett exceptionellt behov,

23. *växthus:*

ett fast, slutet utrymme med ståhöjd för odling av grödor, försedd med ett vanligen genomskinligt yttre skal, som möjliggör kontrollerat utbyte av material och energi med omgivningen och förhindrar utsläpp av växtskyddsmedel i miljön.

Vid tillämpningen av denna förordning betraktas slutna utrymmen för odling av växter, vars yttre skal inte är genomskinligt (till exempel för odling av svamp eller cikoriasallad), också som växthus,

24. *behandling efter skörd:*

behandling av växter eller växtprodukter efter skörd i ett isolerat utrymme där ingen avrinning är möjlig, till exempel en lagerlokal,

25. *biologisk mångfald:*

variationsrikedomen bland levande organismer av alla ursprung, inklusive landbaserade, marina och andra akvatiska ekosystem och de ekologiska komplex i vilka de ingår; denna variationsrikedom kan innefatta mångfald inom arter, mellan arter och av ekosystem,

26. *behörig myndighet:*

en eller flera myndigheter i en medlemsstat som ansvarar för att utföra de uppgifter som fastställs i denna förordning,

27. *reklam:*

ett medel för att främja försäljningen eller användningen av växtskyddsmedel (riktat till någon annan än innehavaren av godkännandet, den person som släpper ut växtmedlet på marknaden och deras ombud) genom tryckta eller elektroniska medier,

28. *metabolit:*

en metabolit eller nedbrytningsprodukt av ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist som bildas i organismer eller i miljön.

En metabolit anses relevant om det finns skäl att anta att den har inneboende egenskaper som är jämförbara med det ursprungliga ämnets i fråga om dess biologiska målverksamhet, eller om den medför en risk för organismer vilken är högre än eller jämförbar med det ursprungliga ämnets eller om den har toxikologiska egenskaper som anses vara oacceptabla. En sådan metabolit är relevant för det övergripande beslutet om godkännande eller för fastställandet av riskreducerande åtgärder,

29. *förorening:*

varje komponent utom det rena verksamma ämne och/eller en variant av detta som finns i det tekniska materialet (inklusive komponenter som härrör från tillverkningsprocessen eller från nedbrytning under lagring).

⁽¹⁾ EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

KAPITEL II

VERKSAMMA ÄMNEN, SKYDDSÄMNEN, SYNERGISTER OCH HJÄLPÄMNEN

AVSNITT 1

Verksamma ämnen

Underavsnitt 1

Krav och villkor för godkännande

Artikel 4

Kriterier för godkännande av verksamma ämnen

1. Ett verksamt ämne ska godkännas i enlighet med bilaga II om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kan förväntas att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, med beaktande av kriterierna för godkännande i punkterna 2 och 3 i den bilagan, kommer att uppfylla villkoren i punkterna 2 och 3.

Vid bedömningen av det verksamma ämnet ska det först fastställas huruvida kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II är uppfyllda. Om dessa kriterier är uppfyllda ska bedömningen gå vidare till att fastställa huruvida övriga kriterier för godkännande i punkterna 2 och 3 i bilaga II är uppfyllda.

2. Resthalterna av växtskyddsmedel ska vid applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande villkor:

a) De får inte ha skadliga hälsoeffekter för människor, inklusive sårbara grupper, eller för djur, med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter om metoderna för bedömning av sådana effekter är godkända, och inte heller för grundvattnet.

b) De får inte ha några oacceptabla effekter på miljön.

För resthalter som har toxikologisk eller ekotoxikologisk relevans, eller relevans för miljö eller dricksvatten, ska det finnas allmänt använda metoder för att mäta dem. Analysmetoder ska finnas allmänt tillgängliga.

3. Ett växtskyddsmedel ska vid applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande villkor:

a) Det ska ha tillräcklig effekt.

b) Det får inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten (med beaktande av ämnen som bildas vid behandling av vatten), livsmedel, foder eller luft eller genom

effekter på arbetsmiljön eller andra indirekta effekter, varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om metoderna för bedömning av sådana effekter är godkända, eller på grundvattnet.

c) Det får inte ha några skadliga effekter på växter eller växtprodukter.

d) Det får inte orsaka onödigt lidande eller onödig smärta hos de ryggradsdjur som ska bekämpas.

e) Det får inte påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter:

i) Dess utveckling och spridning i miljön, särskilt kontaminering av dagvattnet, inklusive flodmynningar och kustvatten, grundvatten, luft och jord.

ii) Dess effekter på arter som inte är mål för bekämpningen.

iii) Dess effekter på den biologiska mångfalden.

4. Villkoren i punkterna 2 och 3 ska utvärderas med beaktande av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6.

5. För godkännandet av ett verksamt ämne ska punkterna 1, 2 och 3 anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

6. Då det gäller människors hälsa får inga uppgifter som samlats in om människor användas för att minska de säkerhetsmarginaler som följer av test eller undersökningar på djur.

7. Genom undantag från punkt 1 får ett verksamt ämne godkännas för en tidsbegränsad period på högst fem år, även om det inte uppfyller de kriterier som fastställs i punkterna 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2 i bilaga II, om det finns dokumentation som styrker att ett sådant verksamt ämne är nödvändigt för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan avvärjas med andra medel, förutsatt att riskreducerande åtgärder tillämpas i samband med användning av det verksamma ämnet för att se till att exponering av människor och miljö minimeras. Högsta tillåtna resthalter för sådana ämnen ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

Detta undantag ska inte tillämpas på verksamma ämnen som i enlighet med direktiv 67/548/EEG klassificeras eller ska klassificeras som cancerogena i kategori 1 eller reproduktionstoxiska i kategori 1.

*Artikel 5***Första godkännandet**

Det första godkännandet ska gälla i högst tio år.

*Artikel 6***Villkor och begränsningar**

Godkännandet kan vara förenat med villkor och begränsningar, inbegripet

- a) det verksamma ämnets minsta renhetsgrad,
- b) vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt,
- c) begränsningar med anledning av en utvärdering av den information som avses i artikel 8, med beaktande av jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, inklusive klimatförhållanden,
- d) typ av preparat,
- e) användningssätt och användningsvillkor,
- f) ytterligare information ska lämnas till medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet, nedan kallad "myndigheten", om det fastställs nya krav under utvärderingsförfarandet eller som ett resultat av nya vetenskapliga och tekniska rön,
- g) angivande av användarkategorier, t.ex. yrkesmässiga eller icke yrkesmässiga,
- h) angivande av områden där användning av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet inte får tillåtas eller där användningen får tillåtas på vissa villkor,
- i) behovet att tillämpa riskreducerande åtgärder och kontroll efter användningen,
- j) andra särskilda villkor som blir resultatet av utvärderingen av information som görs tillgänglig enligt denna förordning.

Underavsnitt 2

Förfarande för godkännande*Artikel 7***Ansökan**

1. En ansökan om godkännande av ett verksamt ämne eller om ändring av villkoren för ett godkännande ska av tillverkaren av det verksamma ämnet lämnas in till en medlemsstat, nedan kallad "den rapporterande medlemsstaten", tillsammans med en sammanfattning och den fullständiga dokumentationen enligt artikel 8.1 och 8.2 eller en vetenskapligt motiverad förklaring till varför vissa delar av dokumentationen saknas, och av vilken det framgår att det verksamma ämnet uppfyller godkännandekriterierna i artikel 4.

En gemensam ansökan kan lämnas av en sammanslutning av tillverkare som utsetts av tillverkarna i syfte att uppfylla kraven i denna förordning.

Ansökan ska behandlas av den medlemsstat som sökanden föreslår, såvida inte någon annan medlemsstat samtycker till att behandla den.

2. I samband med att ansökan lämnas in kan sökanden i enlighet med artikel 63 begära att viss information, inklusive vissa delar av dokumentationen, ska omfattas av sekretess och ska fysiskt avskilja den informationen.

Medlemsstaterna ska bedöma begäranden om sekretess. Vid en begäran om att få tillgång till information ska den rapporterande medlemsstaten besluta om vilken information som ska omfattas av sekretess.

3. När ansökan lämnas in ska sökanden samtidigt lägga fram en fullständig förteckning över de tester och undersökningar som lämnats in i enlighet med artikel 8.2 samt en förteckning över eventuella krav på uppgiftsskydd enligt artikel 59.

4. I samband med bedömningen av ansökan får den rapporterande medlemsstaten när som helst samråda med myndigheten.

*Artikel 8***Dokumentation**

1. Sammanfattningen ska innehålla följande:

- a) Information om en eller flera representativa användningar på en gröda som odlas i stor omfattning i varje zon för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, där det av informationen framgår att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 uppfylls. Om den inlämnade informationen inte omfattar alla zoner eller gäller en gröda som inte odlas i stor omfattning ska detta motiveras.
- b) För varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och undersökningar, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och undersökningarna.
- c) För varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och undersökningar, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört de tester och undersökningar som är relevanta för bedömningen av kriterierna i artikel 4.2 och 4.3 för ett eller flera växtskyddsmedel som är representativa för de användningsområden som avses i led a, med beaktande av att uppgiftssluckor i den dokumentation som krävs enligt punkt 2 i den här artikeln, vilka beror på den föreslagna begränsade omfattningen av det verksamma ämnets representativa användningsområden, kan leda till begränsat godkännande.

- d) En förteckning som visar att dokumentationen enligt punkt 2 i denna artikel är fullständig med hänsyn till de användningsområden som ansökan avser.
- e) Skälen till att test- och undersökningsrapporterna behövs för det första godkännandet av det verksamma ämnet eller för ändringarna i villkoren för godkännandet.
- f) I tillämpliga fall, en kopia av en ansökan om ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängder i den mening som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 396/2005 eller en motivering för att sådan information inte lämnas.
- g) En bedömning av den lämnade informationen.

2. Den fullständiga dokumentationen ska innehålla den fullständiga texten från de enskilda test- och undersökningsrapporterna avseende all information som avses i punkt 1 b och 1 c. Dokumentationen får inte innehålla några rapporter från tester eller undersökningar där det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet avsiktligt getts till människor.

3. Utformningen av sammanfattningen och den fullständiga dokumentationen ska fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.

4. De uppgiftskrav som avses i punkterna 1 och 2 ska innehålla krav på de verksamma ämnena och växtskyddsmedlen enligt bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG och fastställas i de förordningar som antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 utan ändringar i sak. Senare ändringar av dessa förordningar ska antas i enlighet med artikel 78.1 b.

Artikel 9

Godtagande av ansökan

1. Senast 45 dagar efter mottagandet av ansökan ska den rapporterande medlemsstaten sända sökanden en skriftlig bekräftelse med uppgift om datum för mottagandet och med hjälp av den förteckning som avses i artikel 8.1 d kontrollera om den inlämnade dokumentationen innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 8. Den ska också kontrollera de krav på sekretess som avses i artikel 7.2 och den fullständiga förteckningen över tester och undersökningar som lämnats in i enlighet med artikel 8.2.

2. Om någon av de uppgifter som anges i artikel 8 saknas ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sökanden och samtidigt ange tidsfrist för inlämnande av uppgifterna. Denna tidsfrist får vara högst tre månader.

Om sökanden vid utgången av denna tidsfrist inte har lämnat in de uppgifter som saknas ska den rapporterande medlemsstaten meddela sökanden, de övriga medlemsstaterna och kommissionen att ansökan inte kan godtas.

En ny ansökan gällande samma ämne kan när som helst lämnas in.

3. Om dokumentationen som lämnats in tillsammans med ansökan innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 8, ska den rapporterande medlemsstaten meddela sökanden, de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten att ansökan kan godtas och påbörja bedömningen av det verksamma ämnet.

Efter mottagandet av detta meddelande ska sökanden omedelbart sända dokumentationen enligt artikel 8 till de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten, inklusive information om för vilka delar av dokumentationen sekretess har begärts i enlighet med artikel 7.2.

Artikel 10

Tillgång till sammanfattningen

Myndigheten ska utan dröjsmål ge allmänheten tillgång till den sammanfattning som avses i artikel 8.1, med undantag av den information för vilken sekretess har begärts och motiverats i enlighet med artikel 63, om inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att den lämnas ut.

Artikel 11

Utkast till bedömningsrapport

1. Inom tolv månader räknat från dagen för meddelandet enligt artikel 9.3 första stycket ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta och till kommissionen överlämna, med en kopia till myndigheten, en rapport (nedan kallad "utkast till bedömningsrapport"), i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4.

2. Utkastet till bedömningsrapport ska också i tillämpliga fall innehålla ett förslag om fastställande av högsta tillåtna restmängder. I ett sådant fall ska den rapporterande medlemsstaten översända den ansökan, den utvärderingsrapport och det underlag som avses i artikel 9 i förordning (EG) nr 396/2005 till kommissionen senast sex månader räknat från dagen för meddelandet enligt artikel 9.3 första stycket i denna förordning.

Den rapporterande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppen bedömning mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

Om det, i enlighet med artikel 4.1, vid bedömningen konstateras att kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II inte är uppfyllda ska utkastet till bedömningsrapport begränsas till dessa delar av bedömningen.

3. Om den rapporterande medlemsstaten behöver ytterligare undersökningar eller mer information ska den kräva att sökanden lämnar denna komplettering inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som beviljats av den rapporterande medlemsstaten. Den extra tidsperioden ska omfatta högst sex månader och ska genast upphöra när den rapporterande medlemsstaten erhåller mer information. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och myndigheten om detta.

Om sökanden vid utgången av den extra tidsperioden inte har lämnat in ytterligare undersökningar eller mer information ska den rapporterande staten underrätta sökanden, kommissionen och myndigheten och uppge vilka uppgifter som saknas i den bedömning som ingår i utkastet till bedömningsrapport.

4. Utformningen av utkastet till bedömningsrapport ska fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 12

Myndighetens slutsatser

1. Myndigheten ska senast 30 dagar efter mottagandet låta sökanden och de övriga medlemsstaterna ta del av den rapporterade medlemsstatens utkast till bedömningsrapport. Den ska om så behövs uppmana sökanden att sända en uppdatering av dokumentationen till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten.

Myndigheten ska ge allmänheten tillgång till utkastet till bedömningsrapport, efter en period på två veckor under vilken sökanden i enlighet med artikel 63 kan begära att vissa delar av utkastet till bedömningsrapport ska omfattas av sekretess.

Myndigheten ska anslå en period på 60 dagar för skriftliga synpunkter.

2. Om nödvändigt ska myndigheten anordna ett samråd med experter, vilket även inbegriper experter från den rapporterande medlemsstaten.

Inom 120 dagar från det att perioden för inlämnande av skriftliga synpunkter har löpt ut ska myndigheten anta slutsatser mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tiden för ansökan, om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 samt meddela sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sina slutsatser och göra dessa tillgängliga för allmänheten.

När så är lämpligt ska myndigheten i sina slutsatser behandla de riskreducerande alternativ som framkommit i utkastet till bedömningsrapport.

3. Om myndigheten behöver mer information ska den kräva att sökanden senast inom 90 dagar lämnar uppgifterna till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten.

Den rapporterande medlemsstaten ska göra en bedömning av den kompletterande informationen och utan dröjsmål överlämna bedömningen till myndigheten, senast 60 dagar efter mottagandet av den kompletterande informationen. I det fallet ska den period på 120 dagar som avses i punkt 2 förlängas med en period som genast ska upphöra när myndigheten erhåller den kompletterande bedömningen.

Myndigheten kan begära att kommissionen ska samråda med ett av gemenskapens referenslaboratorier, utsett i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, för att kontrollera om den analysmetod för att fastställa resthalter vilken föreslagits av sökanden är tillfredsställande och uppfyller kraven i artikel 29.1 f i den här förordningen. På begäran av gemenskapens referenslaboratorium ska sökanden tillhandahålla prover och analysstandarder.

4. Myndighetens slutsats ska innehålla uppgifter om utvärderingsförfarandet och det berörda verksamma ämnets egenskaper.

5. Myndigheten ska fastställa utformningen av slutsatserna som ska innehålla uppgifter om utvärderingsförfarandet och det berörda verksamma ämnets egenskaper.

6. Tidsfristerna för myndighetens yttrande om ansökningar avseende högsta tillåtna restmängder enligt artikel 11 och för beslut om ansökningar avseende högsta tillåtna restmängder enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 396/2005 ska inte påverka de tidsfrister som anges i den här förordningen.

Artikel 13

Godkännandeförordning

1. Inom sex månader efter mottagandet av slutsatserna från myndigheten ska kommissionen lägga fram en rapport, nedan kallad "granskningsrapporten" och ett utkast till förordning för den kommitté som avses i artikel 79.1, med beaktande av utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten och myndighetens slutsatser.

Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

2. På grundval av granskningsrapporten, andra faktorer av betydelse för den aktuella frågan och försiktighetsprincipen, där villkoren i artikel 7.1 i förordning (EG) nr 178/2002 gäller, ska en förordning antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3, i vilken det ska föreskrivas att

- ett verksamt ämne godkänns, om nödvändigt på vissa villkor och med vissa begränsningar enligt artikel 6,
- ett verksamt ämne inte godkänns, eller att
- villkoren för godkännandet ändras.

3. Om det i godkännandet föreskrivs att ytterligare information ska lämnas enligt artikel 6 f, ska det i förordningen föreskrivas inom vilken tidsfrist informationen ska överlämnas till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten.

Den rapporterade medlemsstaten ska bedöma den kompletterande informationen och utan dröjsmål överlämna sin bedömning till de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten, senast sex månader efter mottagandet av den kompletterande informationen.

4. Godkända verksamma ämnen ska införas i den förordning som avses i artikel 78.3 och som innehåller en förteckning över redan godkända verksamma ämnen. Kommissionen ska föra en förteckning över godkända verksamma ämnen som allmänheten ska ha tillgång till på elektronisk väg.

Underavsnitt 3

Förlängning och omprövning

Artikel 14

Förlängt godkännande

1. På begäran ska godkännandet för ett verksamt ämne förlängas om det kan fastställas att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 uppfylls.

Kriterierna i artikel 4 ska anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på en eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

En förlängning av godkännandet kan vara förenat med villkor och begränsningar i enlighet med artikel 6.

2. Det förlängda godkännandet ska gälla i högst 15 år. En förlängning av godkännandet för ämnen som omfattas av artikel 4.7 ska gälla i högst fem år.

Artikel 15

Ansökan om förlängning

1. Den ansökan som föreskrivs i artikel 14 ska lämnas in av en tillverkare av det verksamma ämnet till en medlemsstat med kopia till de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten senast tre år innan det första godkännandet har löpt ut.

2. När en ansökan om förlängning lämnas in ska sökanden ange vilka nya uppgifter han vill åberopa och visa att de är nödvändiga på grund av uppgiftskrav eller kriterier som inte var tillämpliga då det verksamma ämnet godkändes första gången eller därför att ansökan gäller ändring av ett godkännande. Sökanden ska samtidigt lägga fram en tidsplan för nya eller pågående undersökningar.

Sökanden ska redovisa vilka uppgifter i ansökan som han begär ska omfattas av sekretess i enlighet med artikel 63 och ange

skälen till detta och samtidigt lämna in en eventuell begäran om uppgiftsskydd enligt artikel 59.

Artikel 16

Tillgång till information för förlängning

Myndigheten ska utan dröjsmål ge allmänheten tillgång till den information som sökanden lämnat enligt artikel 15, med undantag av den information för vilken sekretess har begärts och motiverats i enlighet med artikel 63, om inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att den lämnas ut.

Artikel 17

Förlängning av godkännandeperioden medan förfarandet pågår

Om det av omständigheter som sökanden inte råder över visar sig att godkännandeperioden sannolikt kommer att löpa ut innan något beslut om förlängning har fattats, ska ett beslut fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3, genom vilken godkännandeperioden för denna sökande förlängs tillräckligt för att ansökan ska kunna behandlas.

En förordning genom vilken godkännandeperioden förlängs tillräckligt för att ansökan ska kunna behandlas ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.5, om en sökande inte har kunnat lämna in en ansökan om förlängning senast tre år i förväg i enlighet med artikel 15.1, på grund av att det verksamma ämnet fanns upptaget i bilaga I till direktiv 91/414/EEG för en tidsperiod som löpte ut före den ... (*).

Längden på dessa perioder ska fastställas på grundval av följande:

- Den tid som behövs för att lämna den begärda informationen.
- Den tid som behövs för att slutföra förfarandet.
- I förekommande fall, behovet av att garantera att ett enhetligt arbetsprogram fastställs, i enlighet med artikel 18.

Artikel 18

Arbetsprogram

Kommissionen kan fastställa ett arbetsprogram där likartade verksamma ämnen förs samman och där prioriteringar fastställs på grundval av säkerhetskänslighet till människors och djurs hälsa eller miljön och där man i så hög utsträckning som möjligt beaktar behovet av en effektiv kontroll och hantering av resistensutveckling hos skadegöraren. I programmet kan det krävas att de berörda parterna ska förse medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten med alla nödvändiga uppgifter inom den tid som anges i programmet.

(*) 54 månader efter det att denna förordning trädde i kraft.

Programmet ska omfatta följande:

- a) Förfaranden för inlämning och bedömning av ansökningar för förlängda godkännanden.
- b) Angivande av de uppgifter som måste lämnas.
- c) Tidsperioderna för inlämning av sådana uppgifter.
- d) Bestämmelser för lämnande av nya uppgifter.
- e) Tidsperiod för bedömning och beslutsfattande.
- f) Fördelningen mellan medlemsstaterna av utvärderingen av verksamma ämnen, med beaktande av en jämn fördelning av det ansvar som faller på och det arbete som ska utföras av de medlemsstater som fungerar som rapporterande medlemsstater.

Artikel 19

Genomförandeåtgärder

En förordning som antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 ska innehålla de bestämmelser som behövs för att genomföra förlängningsförfarandet, inklusive genomförandet av ett arbetsprogram enligt artikel 18 när så är lämpligt.

Artikel 20

Förordning om förlängning

1. En förordning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 där det föreskrivs att
 - a) godkännandet av ett verksamt ämne förlängs, när så är lämpligt på vissa villkor och med vissa begränsningar, eller att
 - b) godkännandet av ett verksamt ämne inte förlängs.
2. Om skälen till att inte förlänga godkännandet medger detta ska den förordning som avses i punkt 1 innehålla bestämmelser om anstånd under högst ett år för utsläppande på marknaden och dessutom under högst ett år för att befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen ska kunna avyttras, magasineras och användas.

Om ett godkännande upphävs eller om ett godkännande inte förlängs på grund av omedelbar oro för människors eller djurs hälsa eller för miljön ska de berörda växtskyddsmedlen omedelbart dras tillbaka från marknaden.

3. Artikel 13.4 ska tillämpas.

Artikel 21

Översyn av godkännandet

1. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av ett verksamt ämne. Den får ta hänsyn till en begäran från en medlemsstat om omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne.

Om kommissionen mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön anser att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 eller om den ytterligare information som krävs enligt artikel 6 f inte har lämnats, ska den underrätta medlemsstaterna, myndigheten och tillverkaren av det verksamma ämnet och begära att tillverkaren lämnar synpunkter före ett visst datum.

2. Kommissionen kan uppmana medlemsstaterna och myndigheten att yttra sig eller lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd. Medlemsstaterna kan överlämna sina synpunkter till kommissionen inom tre månader efter begäran. Myndigheten ska överlämna sitt yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen inom tre månader efter det att begäran framställdes.

3. Om kommissionen finner att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 inte längre uppfylls eller om ytterligare information enligt artikel 6 f inte har lämnats, ska man anta en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

Artiklarna 13.4 och 20.2 ska tillämpas.

Underavsnitt 4

Undantagsbestämmelser

Artikel 22

Verksamma ämnen med låg risk

1. Genom undantag från artikel 5 ska ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna i artikel 4 godkännas för högst 15 år, om det anses vara ett ämne med låg risk och om det kan förväntas att de växtskyddsmedel där det ämnet ingår kommer att utsätta människors och djurs hälsa liksom miljön för endast en låg risk, i enlighet med artikel 47.1.

2. Artiklarna 4 och 6–21 samt avsnitt 5 i bilaga II ska tillämpas. Verksamma ämnen med låg risk ska förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4.

3. Kommissionen får se över och vid behov ange nya kriterier för godkännande av ett verksamt ämne som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med artikel 78.1 a.

*Artikel 23***Kriterier för godkännande av allmänkemikalier**

1. Allmänkemikalier ska godkännas i enlighet med punkterna 2–6. Genom undantag från artikel 5 ska godkännandet inte vara tidsbegränsat.

I punkterna 2–6 i den här artikeln avses med allmänkemikalie ett verksamt ämne som

- a) inte är ett potentiellt skadligt ämne, och
- b) inte i främsta hand används för växtskyddsändamål, men ändå är till nytta för växtskyddet, antingen direkt eller i en produkt som består av ämnet och ett enkelt spådningsmedel, och
- c) inte släpps ut på marknaden som växtskyddsmedel.

2. Genom undantag från artikel 4 ska en allmänkemikalie godkännas om alla relevanta utvärderingar som gjorts i enlighet med annan gemenskapslagstiftning gällande användningen av det ämnet i annat syfte än som växtskyddsmedel visar att ämnet inte har någon omedelbar eller fördröjd skadlig verkan på människors eller djurs hälsa och inte heller någon oacceptabel inverkan på miljön.

3. Genom undantag från artikel 7 ska en ansökan om godkännande av en allmänkemikalie lämnas till kommissionen av en medlemsstat eller berörda parter.

Ansökan ska åtföljas av följande:

- a) Eventuella utvärderingar av dess möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön som gjorts i enlighet med annan gemenskapslagstiftning om användningen av ämnet.
- b) Annan relevant information om dess möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön.
4. Kommissionen ska be myndigheten yttra sig eller att lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd. Myndigheten ska överlämna sitt yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen inom tre månader efter det att begäran framställdes.
5. Artiklarna 6 och 13 ska tillämpas. Allmänkemikalier ska förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4.
6. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av en allmänkemikalie. Den får beakta en begäran från en medlemsstat om att ompröva godkännandet.

Om kommissionen finner att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller kriterierna i punkterna 1–3 ska den underlåta medlemsstaterna, myndigheten och den berörda parten och begära att synpunkter lämnas före ett visst datum.

Kommissionen ska uppmana myndigheten att yttra sig eller lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd. Myndigheten ska överlämna sitt yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen inom tre månader efter det att begäran framställdes.

Om kommissionen finner att kriterierna i punkt 1 inte längre uppfylls ska en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

*Artikel 24***Ämnen som kan bytas ut**

1. Ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna i artikel 4 ska godkännas som ett ämne som kan bytas ut om det uppfyller ett eller flera av de tilläggs-kriterier som anges i punkt 4 i bilaga II. Genom undantag från artikel 14.2 får godkännandet förlängas en eller flera gånger för en period som får omfatta högst tio år.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska artiklarna 4–21 tillämpas. Ämnen som kan bytas ut ska förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4.

*AVSNITT 2***Skyddsämnen och synergister***Artikel 25***Godkännande av skyddsämnen och synergister**

1. Skyddsämnen eller synergister ska godkännas om de uppfyller kriterierna i artikel 4.
2. Artiklarna 5–21 ska tillämpas.
3. Liknande uppgiftskrav som de som avses i artikel 8.4 ska fastställas för skyddsämnen och synergister i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

*Artikel 26***Skyddsämnen och synergister som redan finns på marknaden**

Senast den ... (*) ska det antas en förordning i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4 om upprättande av ett arbetsprogram för den successiva övervakningen av synergister och skyddsämnen på marknaden när den förordningen träder i kraft. Förordningen ska innehålla förfaranden för anmälan, utvärdering, bedömning och beslutsfattande. Den ska innehålla ett krav på att berörda parter inom en viss tid ska lämna alla nödvändiga uppgifter till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten.

(*) 60 månader efter det att denna förordning trätt i kraft.

AVSNITT 3

Oacceptabla hjälpämnen

Artikel 27

Hjälpämnen

1. Ett hjälpämne ska inte godkännas som beståndsdel i ett växtskyddsmedel om det har visat sig att
 - a) dess resthalter är skadliga för människors och djurs hälsa eller för grundvattnet eller har en oacceptabel inverkan på miljön vid applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden, eller om
 - b) dess användning vid applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden är skadliga för

människors och djurs hälsa eller har en oacceptabel inverkan på växter, växtprodukter eller miljön.

2. Hjälpämnen som inte ska godtas som beståndsdel i ett växtskyddsmedel enligt punkt 1 ska införas i bilaga III i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.
3. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av hjälpämnen. Den kan ta hänsyn till relevanta uppgifter från medlemsstaterna.
4. Artikel 81.2 ska tillämpas.
5. Närmare föreskrifter för tillämpningen av denna artikel får fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

KAPITEL III

VÄXTSKYDDSMEDEL

AVSNITT 1

Godkännande

Underavsnitt 1

Krav och innehåll

Artikel 28

Godkännande för utsläppande på marknaden och användning

1. Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning.
2. Genom undantag från punkt 1 behövs det inget godkännande i följande fall:
 - a) Användning av produkter som endast innehåller en eller flera allmänkemikalier.
 - b) Utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel i forsknings- eller utvecklingssyfte i enlighet med artikel 54.
 - c) Tillverkning, lagring eller transport av ett växtskyddsmedel som ska användas i en annan medlemsstat, förutsatt att produkten är godkänd i den medlemsstaten och att medlemsstaten där tillverkningen, lagringen eller transporten sker har inspektionsbestämmelser som garanterar att växtskyddsmedlet inte används på dess territorium.
 - d) Tillverkning, lagring eller transport av ett växtskyddsmedel som ska användas i ett tredjeland, förutsatt att den medlemsstat där tillverkningen, lagringen eller transporten sker har inspektionsbestämmelser som garanterar att växtskyddsmedlet exporteras från dess territorium.

- e) Utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel som har beviljats ett parallellhandeltillstånd enligt artikel 52.

Artikel 29

Godkännandekrav för utsläppande på marknaden

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 får ett växtskyddsmedel godkännas endast om det enligt de enhetliga principer som avses i punkt 6 uppfyller följande krav:
 - a) Dess verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister har godkänts.
 - b) Om dess verksamma ämne, skyddsämnen eller synergist tillverkas av en annan källa eller av samma källa med ändrad tillverkningsprocess och/eller tillverkningsplats och
 - i) specifikationen enligt artikel 38 inte avviker markant från specifikationen i den förordning genom vilken ämnet, skyddsämnet eller synergisten godkänns, och
 - ii) det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten inte är skadligare i den mening som avses i artikel 4.2 och 4.3 på grund av sina föroreningar än vid tillverkning i enlighet med tillverkningsprocessen i den dokumentation som utgjorde underlag för godkännandet.
 - c) Dess hjälpämnen har inte tagits upp i bilaga III.
 - d) Det uppfyller kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
 - e) Dess verksamma ämnens, skyddsämnen och synergisters art och kvantitet och i tillämpliga fall alla toxikologiskt, ekotokologiskt eller ekologiskt relevanta föroreningar och hjälpämnen kan fastställas med lämpliga metoder.

- f) Dess resthalter som härrör från godkända användningssätt och som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller ekologisk relevans kan fastställas med lämpliga och allmänt använda metoder.
- g) Dess fysiska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara med hänsyn till avsedd användning och lagring av medlet.
- h) Då det gäller växter eller växtprodukter som ska användas som foder eller livsmedel har gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester för de jordbruksprodukter som berörs av den användning som avses i godkännandet vid behov fastställts eller ändrats i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.
2. Sökanden ska visa att kraven i punkt 1 a–g uppfylls.
3. Överensstämmelse med kraven i punkt 1 b och 1 d–g ska fastställas genom officiella eller officiellt erkända test och analyser som utförs under jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som är relevanta för användningen av växtskyddsmedlet i fråga och representativa för förhållandena i den zon där produkten enligt planerna ska användas.
4. När det gäller punkt 1 e får harmoniserade metoder antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.
5. Artikel 81 ska gälla.
6. Enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel ska innehålla de krav som fastställs i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG och ska anges i de förordningar som antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 utan några ändringar i sak. Senare ändringar av dessa förordningar ska antas i enlighet med artikel 78.1 c.

Artikel 30

Tillfälliga godkännanden

1. Genom undantag från artikel 29.1 a får medlemsstaterna under en övergångsperiod på högst tre år tillåta att växtskyddsmedel som innehåller ett ännu inte godkänt verksamt ämne släpps ut på marknaden, under förutsättning att
- a) beslutet om godkännande inte kunde fastställas inom en tidsperiod på 30 månader räknat från den dag då ansökan godtogs, förlängd med eventuella extra tidsperioder som fastställs i enlighet med artiklarna 9.2, 11.3 eller 12.3, och
- b) dokumentationen om det verksamma ämnet i enlighet med artikel 9 kan godtas i förhållande till den föreslagna användningen, och
- c) medlemsstaten konstaterar att det verksamma ämnet kan uppfylla kraven i artikel 4.2 och 4.3 och att

växtskyddsmedlet kan förväntas komma att uppfylla kraven i artikel 29.1 b–g, och att

- d) högsta tillåtna restmängder har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.
2. I sådana fall ska medlemsstaten genast underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om sin bedömning av dokumentationen och om villkoren för godkännandet, varvid åtminstone den information som föreskrivs i artikel 57.1 ska lämnas.
3. Bestämmelserna i punkterna 1 och 2 ska gälla till och med den ... (*). Denna period får vid behov förlängas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

Artikel 31

Innehållet i godkännanden

1. I godkännandet ska det anges på vilka växter eller växtprodukter och andra områden än jordbruksmark (t.ex. järnvägar, allmänna områden, lagerlokaler) som växtskyddsmedlet får användas inom samt i vilket syfte.
2. I godkännandet ska kraven för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedlet anges. I dessa krav ska minst ingå de villkor för användning som behövs för att uppfylla kraven i förordningen om godkännande av de verksamma ämnena, skyddsämnen och synergisterna.
- Godkännandet ska innehålla en klassificering av växtskyddsmedlet enligt direktiv 1999/45/EG. Medlemsstaterna får föreskriva att innehavare av godkännanden ska klassificera eller uppdatera etiketten utan onödigt dröjsmål efter en ändring av klassificeringen och märkningen av ett växtskyddsmedel i enlighet med direktiv 1999/45/EG. I sådana fall ska de omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om detta.
3. De krav som avses i punkt 2 kan bland annat omfatta följande:

- a) En begränsning gällande distribution och användning av växtskyddsmedlet med beaktande av krav i andra gemenskapsbestämmelser för att skydda hälsan för distributörer, användare, personer i närheten och arbetstagare samt för att skydda miljön; sådana begränsningar ska anges på etiketten.
- b) En skyldighet att innan produkten används informera personer i omgivningen som kan utsättas för vindavdrift och som har bett att bli informerade.
- c) Angivande av användarkategorier, t.ex. yrkesmässiga eller icke yrkesmässiga.
- d) Den godkända märkningen.
- e) Maximala dosen per hektar vid varje applicering.

(*) 78 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

- f) Maximala antalet appliceringar per år och den tid som ska förflyta mellan dessa.
- g) Perioden mellan sista appliceringen och förbrukningen av växtskyddsmedlet, i tillämpliga fall.
- h) Den period som förflyter före skörden, i tillämpliga fall.
- i) Karenstid för återinträde.
- j) Förpackningens storlek och material.

Artikel 32

Giltighetstid

1. Godkännandets giltighetstid ska anges i godkännandet.

Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 44 får giltighetstiden för ett godkännande inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av de verksamma ämnena, skyddsämnen och synergisterna som ingår i växtskyddsmedlet löper ut och därefter så länge som de verksamma ämnena, skyddsämnen och synergister som ingår i växtskyddsmedlet är godkända.

Denna period ska ge utrymme för genomförandet av den prövning som anges i artikel 43.

2. Godkännande kan beviljas för kortare perioder då avsikten är att synkronisera förnyade bedömningar av likartade produkter för att på så sätt kunna göra en jämförande bedömning av produkter som innehåller ämnen som kan bytas ut i enlighet med artikel 50.

Underavsnitt 2

Förfarande

Artikel 33

Ansökan om godkännande eller ändring av ett godkännande

1. Den som önskar släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden ska personligen eller via en representant ansöka om godkännande eller ändring av ett godkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.
2. Ansökan ska omfatta följande:
 - a) En förteckning över planerad användning i varje zon enligt bilaga I och medlemsstater där sökanden har gjort eller planerar att göra en ansökan.
 - b) Ett förslag till den medlemsstat som sökanden förväntar sig ska bedöma ansökan i den berörda zonen. I fråga om en ansökan för användning i växthus, för behandling efter skörd, för behandling av tomma lagerlokaler och för behandling av utsäde ska endast en medlemsstat föreslås som utvärderar ansökan med beaktande av alla zoner. I detta fall ska sökanden på begäran sända den sammanfattning eller den

fullständiga dokumentation som avses i artikel 8 till andra medlemsstater.

- c) I tillämpliga fall en kopia av godkännanden som redan beviljats för det växtskyddsmedlet i en medlemsstat.
- d) I tillämpliga fall en kopia av de eventuella slutsatserna från den medlemsstat som bedömer likvärdigheten enligt artikel 38.2.

3. Ansökan ska åtföljas av följande:

- a) Då det gäller det berörda växtskyddsmedlet, fullständiga handlingar och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet.
- b) För varje verksamt ämne, skyddsämne och synergist som ingår i växtskyddsmedlet, fullständiga handlingar och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet, skyddsämnet och synergisten.
- c) För varje test eller undersökning som gäller ryggradsdjur, en motivering av de åtgärder som vidtagits för att undvika onödiga tester.
- d) Skälen till att de inlämnade test- och undersökningsrapporterna behövs för det första godkännandet eller för ändringar i villkoren för godkännandet.
- e) I tillämpliga fall en kopia av ansökan om ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängder så som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 396/2005 eller en motivering för att sådan information inte lämnas.
- f) För en ändring av ett godkännande, i tillämpliga fall en bedömning av den lämnade informationen i enlighet med artikel 8.1 g.

- g) Ett förslag till märkning.

4. I samband med att ansökan lämnas in får sökanden i enlighet med artikel 63 begära att viss information, inklusive vissa delar av dokumentationen, ska omfattas av sekretess och ska fysiskt avskilja denna information.

Sökanden ska samtidigt lägga fram den fullständiga förteckningen över undersökningar enligt artikel 8.2 och en förteckning över test- och undersökningsrapporter för vilka eventuella krav på uppgiftsskydd enligt artikel 59 begärs.

Vid begäran om tillgång till information ska den medlemsstat som prövar ansökan besluta om vilken information som ska omfattas av sekretess.

5. Om medlemsstaten så begär ska sökanden lämna in sin ansökan på de nationella eller officiella språken i den medlemsstaten eller på ett av dessa språk.

6. På begäran ska sökanden förse medlemsstaten med prover av växtskyddsmedlet och redovisa analysmetoderna för beståndsdelarna i detta medel.

*Artikel 34***Undantag från kravet på undersökningsrapporter**

1. Sökanden ska undantas från kravet på test- och undersökningsrapporter i artikel 33.3, om den medlemsstat där ansökan görs har de berörda test- och undersökningsrapporterna och om sökanden kan visa att han har beviljats tillgång i enlighet med artiklarna 59, 61 eller 62 eller att eventuella uppgiftsperioder har löpt ut.
2. En sökande som omfattas av punkt 1 ska emellertid lämna följande uppgifter:
 - a) Alla uppgifter som behövs för att identifiera växtskyddsmedlet inbegripet dess samtliga beståndsdelar samt en deklaration om att inga förbjudna hjälpämnen används.
 - b) Den information som behövs för att identifiera det verk samma ämnet, skyddsämnen eller synergisten, om dessa har godkänts, och för att fastställa om villkoren för godkännande uppfylls och om de i tillämpliga fall uppfyller kraven i artikel 29.1 b.
 - c) På den berörda medlemsstatens begäran, de uppgifter som behövs för att kunna visa att växtskyddsmedlet har effekter som är jämförbara med det växtskyddsmedel för vilket sökanden visar att han har tillgång till de skyddade uppgifterna.

*Artikel 35***Medlemsstatens prövning av ansökan**

Ansökan ska prövas av den medlemsstat som sökanden föreslår om inte en annan medlemsstat i samma zon går med på att göra det. Den medlemsstat som ska pröva ansökan ska underrätta sökanden.

På begäran av den prövande medlemsstaten ska de andra medlemsstaterna i samma zon som ansökan skickats till samarbeta för att garantera en rättvis fördelning av arbetsbördan.

De andra medlemsstaterna i den zon som ansökan skickats till ska inte bearbeta handlingarna under den tid som den prövande medlemsstaten gör sin bedömning.

Om en ansökan har gjorts i mer än en zon ska de medlemsstater som utvärderar ansökan enas om utvärderingen av uppgifter som inte har samband med miljö- och jordbruksförhållanden.

*Artikel 36***Prövning för godkännande**

1. Den prövande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för

ansökan. Den ska ge alla medlemsstater inom samma zon tillfälle att lämna synpunkter som ska beaktas vid bedömningen.

Den ska tillämpa de enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6 för att, i så stor utsträckning som möjligt, fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller de krav som fastställs i artikel 29 i samma zon, när det under realistiska användningsförhållanden används i enlighet med artikel 55.

Den prövande medlemsstaten ska låta de övriga medlemsstaterna i samma zon ta del av bedömningen. Utformningen av bedömningsrapporten ska fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.

2. De berörda medlemsstaterna ska i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökningar om godkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till.

3. Genom undantag från punkt 2 och i enlighet med gemenskapslagstiftningen får det införas lämpliga villkor i fråga om de krav som avses i artikel 31.3 a och b och andra riskreducerande åtgärder som härrör från specifika användningsvillkor.

Om en medlemsstats hänsyn till människors eller djurs hälsa eller till miljön inte kan tillgodoses genom fastställandet av sådana nationella riskreducerande åtgärder som avses i första stycket, får medlemsstaten som en sista utväg vägra att godkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium om den, på grund av sina mycket specifika miljö- eller jordbruksförhållanden, har underbyggda skäl att anse att den aktuella produkten utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Den ska omedelbart underrätta sökanden och kommissionen om sitt beslut och lämna en teknisk eller vetenskaplig motivering till detta.

Medlemsstaterna ska föreskriva en möjlighet att inför de nationella domstolarna eller andra överklagandeinstanser överklaga ett beslut om vägran att godkänna en sådan produkt.

*Artikel 37***Prövningsperiod**

1. Den prövande medlemsstaten ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för godkännande uppfylls.

Om medlemsstaten behöver mer information ska den kräva att sökanden lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger. Den extra tidsperioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra i och med att mer information inkommer till medlemsstaten. Om sökanden när tiden har gått ut inte har lämnat in de uppgifter som saknas ska medlemsstaten underrätta sökanden om att ansökan inte kan godtas.

2. Tidsgränsen enligt i punkt 1 ska tillfälligt upphävas medan förfarandet i artikel 38 pågår.

3. När det gäller en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett ännu inte godkänt verksamt ämne ska den prövande medlemsstaten påbörja sin bedömning så snart som den har mottagit det utkast till bedömningsrapport som avses i artikel 12.1. Om ansökan gäller samma växtskyddsmedel och samma användningar som ingår i de handlingar som avses i artikel 8, ska medlemsstaten fatta ett beslut om ansökan senast sex månader efter det att det verksamma ämnet godkänts.

4. Övriga berörda medlemsstater ska senast inom 90 dagar efter mottagandet av bedömningsrapporten och kopian av godkännandet från den prövande medlemsstaten fatta ett beslut om ansökan enligt artikel 36.2 och 36.3.

Artikel 38

Bedömning av likvärdighet enligt artikel 29.1 b

1. Om det är nödvändigt att för ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist fastställa om en annan källa, eller för samma källa en ändring av tillverkningsprocessen och/eller platsen för tillverkningen, uppfyller kraven i artikel 29.1 b ska denna bedömning göras av den medlemsstat som fungerade som rapporterande medlemsstat för det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten enligt artikel 7.1, såvida inte den prövande medlemsstat som avses i artikel 35 samtycker till att bedöma likvärdigheten. Sökanden ska lämna in alla nödvändiga uppgifter till den medlemsstat som bedömer likvärdigheten.

2. Sedan sökanden getts möjlighet att framföra sina synpunkter, som denne också ska framföra till den rapporterande medlemsstaten eller i förekommande fall till den medlemsstat som prövar ansökan, ska den medlemsstat som bedömer likvärdigheten utarbeta en rapport om likvärdigheten inom 60 dagar efter mottagandet av ansökan och översända denna till kommissionen, de övriga medlemsstaterna och sökanden.

3. Om det föreligger en positiv slutsats om likvärdighet och inga invändningar har gjorts mot denna slutsats ska kraven i artikel 29.1 b anses vara uppfyllda. Om en medlemsstat som prövar ansökan inte kan godta den rapporterande medlemsstatens slutsats eller vice versa ska den emellertid underrätta sökanden, de övriga medlemsstaterna och kommissionen och lämna en motivering.

De berörda medlemsstaterna ska försöka enas om huruvida kraven i artikel 29.1 b är uppfyllda. Sökanden ska ges möjlighet att framföra sina synpunkter.

4. Om de berörda medlemsstaterna inte kan enas inom 45 dagar ska den medlemsstat som bedömer likvärdigheten hänskjuta ärendet till kommissionen. Ett beslut om huruvida kraven i artikel 29.1 b är uppfyllda ska fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3. Perioden på 45 dagar ska börja den dag då den medlemsstat som prövar ansökan i enlighet med punkt 3 underrättar den rapporterande medlemsstaten om att den inte godtar den senares slutsats eller vice versa.

Innan ett sådant beslut fattas kan kommissionen begära ett yttrande från myndigheten eller begära vetenskapligt eller tekniskt bistånd som ska lämnas inom tre månader efter det att begäran gjordes.

5. Närmare föreskrifter och förfaranden för tillämpningen av punkterna 1–4 kan antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 efter samråd med myndigheten.

Artikel 39

Rapportering och informationsutbyte om ansökningarna om godkännande

1. Medlemsstaterna ska sammanställa en dossier för varje ansökan. Här ska ingå följande:

a) En kopia av ansökan.

b) En rapport med information om bedömningen av och beslutet om växtskyddsmedlet. Utformningen av rapporten ska fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.

c) En förteckning över de administrativa beslut som fattats av medlemsstaten beträffande ansökan och över den dokumentation som föreskrivs i artikel 33.3 och artikel 34 tillsammans med en sammanfattning av den senare.

d) Den godkända märkningen, i tillämpliga fall.

2. På begäran ska medlemsstaterna utan dröjsmål till övriga medlemstater, kommissionens och myndighetens förfogande ställa en dossier med den dokumentation som föreskrivs i punkt 1 a–d.

3. På begäran ska sökanden till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten lämna en kopia av den dokumentation som enligt artikel 33.3 och artikel 34 ska bifogas ansökan.

4. Närmare föreskrifter för tillämpningen av punkterna 2–3 får fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

Underavsnitt 3

Ömsesidigt erkännande av godkännanden*Artikel 40***Ömsesidigt erkännande**

1. Innehavaren av ett godkännande som beviljats i enlighet med artikel 29 kan i något av följande fall ansöka om godkännande av samma växtskyddsmedel, för samma användning och enligt jämförbar jordbrukspraxis i en annan medlemsstat enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande i detta underavsnitt:

- a) Godkännandet beviljades av en medlemsstat (referensmedlemsstaten) som tillhör samma zon.
- b) Godkännandet beviljades av en medlemsstat (referensmedlemsstaten) som tillhör en annan zon, under förutsättning att godkännandet för vilket ansökan gjordes inte används för ömsesidigt erkännande i en annan medlemsstat som tillhör samma zon.
- c) Godkännandet beviljades av en medlemsstat för användning i växthus, för behandling efter skörd, för behandling av tomma lokaler eller behållare som används för lagring av växter eller växtprodukter eller för behandling av utsäde, oberoende av den zon som referensmedlemsstaten tillhör.

2. Om ett växtskyddsmedel inte är godkänt i en medlemsstat på grund av att ingen ansökan om godkännande har lämnats in i den medlemsstaten, får officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet eller jordbruksorganisationer, efter medgivande av innehavaren av godkännandet, ansöka om godkännande av samma växtskyddsmedel, för samma användning och enligt samma jordbrukspraxis i den medlemsstaten i enlighet med det förfarande för ömsesidigt erkännande som avses i punkt 1. I det fallet måste sökanden visa att användningen av ett sådant växtskyddsmedel är av allmänt intresse i den mottagande medlemsstaten.

Om innehavaren av godkännandet vägrar att ge sitt samtycke får den berörda medlemsstatens behöriga myndighet godta ansökan på grundval av ett allmänintresse.

*Artikel 41***Godkännande**

1. Den medlemsstat till vilken en ansökan lämnas in enligt artikel 40 ska godkänna det berörda växtskyddsmedlet på samma villkor som den medlemsstat som prövar ansökan, utom när artikel 36.3 ska tillämpas.

2. Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaten godkänna växtskyddsmedlet om

- a) ansökan gällde ett godkännande enligt artikel 40.1 b,
- b) den innehåller ett ämne som kan bytas ut,
- c) artikel 30 har tillämpats,
- d) den innehåller ett ämne som har godkänts i enlighet med artikel 4.7.

*Artikel 42***Förfarande**

1. Ansökan ska åtföljas av följande:
 - a) En kopia av det godkännande som beviljats i referensmedlemsstaten samt en översättning av godkännandet till ett officiellt språk i den medlemsstat som mottar ansökan.
 - b) En formell förklaring om att växtskyddsmedlet är identiskt med det som godkändes av referensmedlemsstaten.
 - c) På medlemsstatens begäran, en fullständig dokumentation eller en sammanfattning så som krävs i artikel 33.3.
 - d) En bedömningsrapport från referensmedlemsstaten med information om utvärderingen av och beslutet om växtskyddsmedlet.
2. Den medlemsstat till vilken en ansökan ställs i enlighet med artikel 40 ska fatta beslut om ansökan inom 90 dagar.
3. Om medlemsstaten begär detta ska sökanden lämna in sin ansökan på de nationella eller officiella språken i den medlemsstaten eller på ett av dessa språk.

Underavsnitt 4

Förlängning, upphävande och ändring*Artikel 43***Förlängt godkännande**

1. Ett godkännande ska förlängas efter ansökan från innehavaren av godkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda.

2. Sökanden ska inom tre månader efter förlängningen av godkännandet för ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller synergist som förekommer i växtskyddsmedlet lämna följande uppgifter:

- a) En kopia av godkännandet för växtskyddsmedlet.
- b) Eventuell ny information som krävs till följd av ändringar i datakraven eller kriterierna.

- c) Fakta som styrker att de nya uppgifterna är ett resultat av sådana uppgiftskrav eller kriterier som inte var i kraft när godkännandet för växtskyddsmedlet beviljades eller nödvändiga för att ändra villkoren för godkännande.
- d) All information som behövs för att visa att växtskyddsmedlet uppfyller kraven i förordningen om förlängt godkännande för ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller synergist som ingår i detta medel.
- e) En rapport över övervakningsuppgifterna, om godkännandet har varit förenat med ett krav på övervakning.
3. Medlemsstaterna ska kontrollera att alla växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i fråga uppfyller alla villkor och begränsningar i förordningen om förlängning av godkännandet enligt artikel 20.

Den medlemsstat som avses i artikel 35 ska inom varje zon samordna arbetet med kontrollen av överensstämmelse och bedömningen av de framlagda uppgifterna för samtliga medlemsstater inom den zonen.

4. Riktlinjer för godkännande av kontroller av överensstämmelsen kan fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.
5. Medlemsstaterna ska besluta om förlängt godkännande av ett växtskyddsmedel senast tolv månader efter det att godkännandet för det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten som ingår i växtskyddsmedlet förlängts.
6. Om det av skäl som innehavaren av godkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förlängning av godkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förlängning.

Artikel 44

Upphävande eller ändring av ett godkännande

1. Medlemsstaterna kan när som helst ompröva ett godkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls.

En medlemsstat ska ompröva ett godkännande om den konstaterar att målen i artikel 4.1 a iv och 4.1 b i och artikel 7.2 och 7.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 200/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område ⁽¹⁾ inte kan uppnås.

2. Om en medlemsstat avser att upphäva eller ändra ett godkännande, ska den underrätta innehavaren av godkännandet

⁽¹⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information.

3. Medlemsstaten ska upphäva eller ändra godkännandet om
- kraven i artikel 29 inte eller inte längre uppfylls,
 - felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för godkännandet,
 - ett villkor i godkännandet inte uppfylls,
 - innehavaren av godkännandet inte uppfyller sina skyldigheter enligt denna förordning.
4. Om en medlemsstat upphäver eller ändrar ett godkännande i enlighet med punkt 3, ska den genast underrätta innehavaren av godkännandet, de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. De andra medlemsstaterna som tillhör samma zon ska upphäva eller ändra godkännandet i enlighet med detta med beaktande av nationella förhållanden och riskreducerande åtgärder, utom när artikel 36.3 andra, tredje och fjärde styckena har tillämpats. Artikel 46 ska gälla i tillämpliga fall.

Artikel 45

Upphävande eller ändring av ett godkännande på begäran av innehavaren av godkännandet

1. Ett godkännande kan upphävas eller ändras på begäran av innehavaren av godkännandet som då ska redovisa skälen till begäran.
2. Ändringar av godkännanden får endast medges om det kan fastställas att kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda.
3. Artikel 46 ska gälla i tillämpliga fall.

Artikel 46

Anståndsperiod

Om en medlemsstat upphäver eller ändrar ett godkännande eller inte förlänger det får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden.

Om skälen till upphävande, ändring eller icke förnyat godkännande så tillåter ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för utsläppande på marknaden och ytterligare högst ett år för att befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen ska hinna avyttras, magasineras och tömmas.

Underavsnitt 5

Artikel 48

Specialfall

Artikel 47

Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel med låg risk

1. Om alla de verksamma ämnen som ingår i ett växtskyddsmedel är sådana ämnen som avses i artikel 22, ska den produkten tillåtas som ett växtskyddsmedel med låg risk om inga riskreducerande åtgärder behövs efter en riskbedömning. Detta växtskyddsmedel ska också uppfylla följande krav:

- a) De verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister med låg risk som det innehåller ska ha godkänts enligt kapitel II.
- b) Det får inte innehålla något potentiellt skadligt ämne.
- c) Det ska vara tillräckligt effektivt.
- d) Det får inte orsaka onödigt lidande eller smärta hos ryggradsdjur som ska bekämpas.
- e) Det ska uppfylla kraven i artikel 29.1 b, c och e-h.

Dessa produkter kallas nedan "växtskyddsmedel med låg risk".

2. Den som ansöker om godkännande av ett växtskyddsmedel med låg risk ska påvisa att kraven i punkt 1 uppfylls och ska till ansökan foga fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet och växtskyddsmedlet.

3. Medlemsstaten ska inom 120 dagar besluta om ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel med låg risk ska beviljas.

Om medlemsstaten behöver mer information ska den kräva att sökanden lämnar denna före ett visst datum. I så fall ska den angivna perioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger.

Den extra tidsperioden ska vara högst sex månader och ska löpa ut när medlemsstaten mottar denna ytterligare information. Om den sökande vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska medlemsstaten informera sökanden om att ansökan inte kan godtas.

4. Om inte annat anges ska alla bestämmelser för godkännande i denna förordning gälla.

Utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel som innehåller genetiskt modifierade organismer

1. Ett växtskyddsmedel som innehåller en organism som omfattas av direktiv 2001/18/EG ska utöver bedömningen enligt detta kapitel prövas med avseende på den genetiska modifikationen i enlighet med det direktivet.

Godkännande enligt denna förordning ska inte beviljas för ett sådant växtskyddsmedel om inte medgivandet har getts i skriftlig form enligt artikel 19 i direktiv 2001/18/EG.

2. Om inte annat anges ska alla bestämmelser för godkännande i denna förordning gälla.

Artikel 49

Utsläppande på marknaden av behandlat utsäde

1. Medlemsstaterna ska inte förbjuda utsläppande på marknaden och användning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som är godkända för detta användningsområde i minst en medlemsstat.

2. Om det finns betydande farhågor för att behandlat utsäde enligt punkt 1 sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och att en sådan risk inte kan avvärjas på ett tillfredsställande sätt genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna, ska åtgärder för att begränsa eller förbjuda användningen och/eller försäljningen av sådant behandlat utsäde omedelbart vidtas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3. Innan kommissionen vidtar sådana åtgärder ska den pröva föreliggande fakta och den får begära ett yttrande från myndigheten. Kommissionen får fastställa en sista dag då yttrandet ska lämnas.

3. Artiklarna 70 och 71 ska tillämpas.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning om märkning av utsäde ska det på etiketten och i de handlingar som åtföljer det behandlade utsädet anges namnet på det växtskyddsmedel som utsädet behandlats med, namnet på det eller de verksamma ämnen som ingår i den produkten, standardfraser för säkerhetsåtgärder enligt direktiv 1999/45/EG och, i förekommande fall, de riskreducerande åtgärder som anges i godkännandet för den produkten.

Artikel 50

Jämförande bedömning av växtskyddsmedel som innehåller ämnen som kan bytas ut

1. Medlemsstaterna ska göra en jämförande bedömning då de bedömer en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som godkänts som ett ämne som kan bytas ut. Medlemsstaterna får underlåta att godkänna eller får begränsa användningen av ett växtskyddsmedel som innehåller ett ämne som kan bytas ut om en jämförande bedömning av risker och fördelar enligt bilaga IV visar att

- a) det för de användningsområden som specificeras i ansökan finns ett godkänt växtskyddsmedel eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmedel som är väsentligt säkrare för människors och djurs hälsa liksom miljön, och
- b) det växtskyddsmedel eller den icke-kemiska bekämpnings- eller skyddsmedel som avses i led a inte medför några betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar, och
- c) de verksamma ämnenas kemiska olikhet är tillräckligt stor för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum, och
- d) konsekvenserna av godkännande för begränsad användning beaktas.

2. Genom undantag från artikel 36.2 får medlemsstaterna i undantagsfall också tillämpa bestämmelserna i punkt 1 i den här artikeln då de bedömer en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel som inte innehåller ett ämne som kan bytas ut eller ett verksamt ämne med låg risk om det för samma användningsområde finns en icke kemisk bekämpnings- eller skyddsmedel och denna är i allmän användning i den medlemsstaten.

3. Genom undantag från punkt 1 ska ett växtskyddsmedel som innehåller ett ämne som kan bytas ut godkännas utan jämförande bedömning om det är nödvändigt att först skaffa sig erfarenhet av produkten genom praktisk användning.

Ett sådant godkännande ska beviljas för högst fem år.

4. För växtskyddsmedel som innehåller ett ämne som kan bytas ut ska medlemsstaterna göra den jämförande bedömningen enligt punkt 1 regelbundet och senast i samband med förlängning eller ändring av godkännandet.

På grundval av resultaten av den jämförande bedömningen ska medlemsstaterna bibehålla, återkalla eller ändra godkännandet.

5. Om en medlemsstat beslutar att återkalla eller ändra ett godkännande i enlighet med punkt 4, ska återkallandet eller ändringen börja gälla fem år efter medlemsstatens beslut eller då

godkännandet för ämnet som kan bytas ut upphör att gälla om detta inträffar tidigare.

6. Om inte annat anges ska alla bestämmelser för godkännande i denna förordning gälla.

Artikel 51

Utsträckning av godkännandena till att gälla begränsad användning

1. Innehavaren av godkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett godkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i medlemsstaten utsträcks till att gälla begränsad användning som ännu inte omfattas av det godkännandet.

2. Medlemsstaterna ska utsträcka godkännandet om

- a) den avsedda användningen är av begränsad karaktär,
- b) kraven i artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 h är uppfyllda,
- c) det utökade godkännandet är av allmänt intresse,
- d) dokumentation och information till stöd för den utökade användningen har lämnats av de personer eller organ som avses i punkt 1, särskilt uppgifter om mängden av resthalter och vid behov om riskbedömning, till verksamhetsutövaren, arbetstagaren och övriga vid användningen närvarande personer.

3. Det utökade godkännandet kan ges i form av en ändring av gällande godkännande eller kan utgöras av ett separat godkännande i enlighet med de administrativa förfarandena i den berörda medlemsstaten.

4. När medlemsstaterna beviljar ett utökat godkännande för begränsad användning ska de underrätta innehavaren av godkännandet och anmoda denne att ändra märkningen i enlighet med detta.

Om innehavaren av godkännandet inte godtar detta ska medlemsstaterna garantera att användarna har fått fullständig och utförlig information i fråga om användningen genom ett officiellt offentliggörande i skrift eller på en officiell webbplats.

Offentliggörandet eller i tillämpliga fall märkningen ska innehålla en hänvisning till den personens ansvar som använder växtskyddsmedlet när det gäller produktens bristande effektivitet eller fytotoxicitet för vilken godkännande för mindre användningsområde beviljades. Utökat godkännande av mindre användningsområde ska märkas för sig på etiketten.

5. Sökande enligt punkt 1 får också ansöka om godkännande av ett växtskyddsmedel för begränsad användning i enlighet med artikel 40.1, förutsatt att det berörda växtskyddsmedlet är godkänt i den medlemsstaten. Medlemsstaterna ska godkänna sådan användning i enlighet med bestämmelserna i artikel 41, förutsatt att användningen även i ansökningslandet anses vara begränsad.

6. Medlemsstaterna ska fastställa och regelbundet uppdatera en förteckning över områden för begränsad användning.

7. Om inte annat anges ska alla bestämmelser för godkännande i denna förordning gälla.

Artikel 52

Parallellhandel

1. Ett växtskyddsmedel som godkänts i en medlemsstat (ursprungsmedlemsstaten) får, på villkor att ett parallellhandelsstillstånd har beviljats, införas, saluföras och användas i en annan medlemsstat (mottagande medlemsstat), om denna medlemsstat fastställer att växtskyddsmedlet till sin sammansättning är identiskt med ett växtskyddsmedel som redan har godkänts på dess territorium (referensprodukt). Ansökan ska lämnas till den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten.

2. Från det att en fullständig ansökan har mottagits ska ett parallellhandelsstillstånd beviljas enligt ett förenklat förfarande inom 45 arbetsdagar om det växtskyddsmedel som ska införas är identiskt i den mening som avses i punkt 3. På begäran ska medlemsstaterna lämna varandra den information som behövs för att bedöma huruvida produkterna är identiska inom tio arbetsdagar efter det att begäran mottogs. Förfarandet för beviljande av ett parallellhandelsstillstånd ska avbrytas från och med den dag begäran om information har sänts till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten till dess att den fullständiga information som begärts har tillhandahållits den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten.

3. Växtskyddsmedel ska betraktas som identiska med referensprodukten om

- de har tillverkats av samma företag eller av ett associerat företag eller på licens i enlighet med samma tillverkningsprocess,
- de är identiska i fråga om de verksamma ämnena, skyddsämnenas och synergisternas specifikation och halt samt beredningens typ, och
- de är antingen desamma eller likvärdiga när det gäller de hjälpämnen som ingår och förpackningens storlek, material eller form, beträffande negativa effekter på produktens

säkerhet när det gäller människors eller djurs hälsa eller miljön.

4. Ansökan om ett parallellhandelsstillstånd ska innehålla följande information:

- Namn och registreringsnummer för växtskyddsmedlet i ursprungsmedlemsstaten.
- Ursprungsmedlemsstat.
- Namn och adress för innehavaren av godkännandet i ursprungsmedlemsstaten.
- Ursprunglig märkning och bruksanvisning som det växtskyddsmedel som ska införas distribueras med i ursprungsmedlemsstaten, om denna anses nödvändig för den prövningen av den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten. Den behöriga myndigheten får kräva en översättning av relevanta delar av den ursprungliga bruksanvisningen.
- Sökandens namn och adress.
- Handelsnamn för det växtskyddsmedel som ska distribueras i den mottagande medlemsstaten.
- Ett förslag till märkning av den produkt som avses släppas ut på marknaden.
- Ett varuprov för den produkt som avses införas, om den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten anser detta vara nödvändig.
- Namn och registreringsnummer för referensprodukten.

Informationskraven kan ändras eller kompletteras och ytterligare uppgifter och specifika krav ska fastställas för ansökningar som avser ett växtskyddsmedel för vilket ett parallellhandelsstillstånd redan har beviljats och för ansökningar som avser växtskyddsmedel för personligt bruk, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

5. Ett växtskyddsmedel för vilket ett parallellhandelsstillstånd har utfärdats ska släppas ut på marknaden och användas endast i enlighet med bestämmelserna i godkännandet för referensprodukten. För att underlätta övervakning och kontroll ska kommissionen fastställa specifika kontrollkrav för produkten som ska införas i en sådan förordning som avses i artikel 68.

6. Parallellhandelsstillståndet ska vara giltigt under den period som godkännandet för referensprodukten gäller. Om innehavaren av godkännandet för referensprodukten ansöker om ett upphävande av godkännandet i enlighet med artikel 45.1, och kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda, ska parallellhandelsstillståndets giltighet löpa ut senast den dag då godkännandet av referensprodukten normalt skulle ha löpt ut.

7. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i denna artikel ska artiklarna 44, 45 46 och 55 och artikel 56.4 samt kapitlen VI–X gälla för växtskyddsmedel i parallellhandel på motsvarande sätt.

8. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 44 får ett parallellhandlingsstillstånd upphävas om godkännandet av det införda växtskyddsmedlet upphävs i ursprungsmedlemsstaten av säkerhets- eller effektivitetsskäl.

9. Om produkten inte är identisk med referensprodukten i den mening som avses i punkt 3 får den mottagande medlemsstaten endast bevilja det begärda godkännandet för utsläppande på marknaden och användning i enlighet med artikel 29.

10. Bestämmelserna i denna artikel ska inte gälla växtskyddsmedel som har godkänts i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 53 eller 54.

Underavsnitt 6

Undantagsbestämmelser

Artikel 53

Nödsituationer på växtskyddsområdet

1. Genom undantag från artikel 28 får en medlemsstat i särskilda fall tillåta att ett växtskyddsmedel under högst 120 dagar släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning, om en sådan åtgärd framstår som nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärras på något annat rimligt sätt.

Den berörda medlemsstaten ska genast underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om den vidtagna åtgärden och bifoga detaljerad information om situationen och alla åtgärder som vidtagits för att garantera konsumenternas säkerhet.

2. Kommissionen kan be myndigheten yttra sig eller att lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd.

Myndigheten ska överlämna sitt yttrande eller resultaten av sitt arbete till kommissionen inom en månad efter det att begäran framställdes.

3. Om så krävs ska ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 79.3 om när och under vilka omständigheter som medlemsstaten

a) får eller inte får förlänga åtgärden eller upprepa den, eller

b) ska upphäva eller ändra sin åtgärd.

4. Punkterna 1–3 ska inte gälla växtskyddsmedel som innehåller eller utgörs av genetiskt modifierade organismer, såvida detta inte har godtagits i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

Artikel 54

Forskning och utveckling

1. Genom undantag från artikel 28 får experiment eller tester i forsknings- eller utvecklingssyfte som innebär utsläpp i miljön av icke godkända växtskyddsmedel eller icke godkänd användning av växtskyddsmedel göras, om den medlemsstat på vars territorium experimentet eller testet ska utföras har bedömt tillgängliga uppgifter och beviljat ett tillstånd för försöksändamål. I tillståndet kan det fastställas en begränsning av de mängder som får användas och de områden som får behandlas och tillståndet får vara förenat med ytterligare villkor för att förhindra skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller oacceptabla negativa effekter på miljön, t.ex. för att förhindra att resthalter kommer in i livsmedels- och foderkedjan, såvida inte en tillämplig bestämmelse redan har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

Medlemsstaten får bevilja ett förhandlingsstillstånd för ett experiment- eller testprogram eller kräva ett tillstånd för varje experiment eller test.

2. En ansökan ska lämnas till den medlemsstat på vars territorium experimentet eller testet ska utföras tillsammans med handlingar som innehåller alla tillgängliga uppgifter för att det ska vara möjligt att göra en bedömning av eventuella effekter på människors och djurs hälsa eller miljön.

3. Tillstånd för försöksändamål ska inte beviljas för experiment eller tester som innebär att genetiskt modifierade organismer släpps ut i miljön, såvida detta inte har godtagits enligt direktiv 2001/18/EG.

4. Punkt 2 ska inte gälla om medlemsstaten har beviljat den berörda personen rätt att utföra vissa experiment och tester och har fastställt de villkor som ska gälla för utförande av dessa.

5. Närmare föreskrifter för tillämpningen av den här artikeln, särskilt de största mängder av växtskyddsmedel som får släppas ut under experimenten och testerna och de uppgifter som minst ska läggas fram i enlighet med punkt 2, kan antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

AVSNITT 2

Användning och information

Artikel 55

Användning av växtskyddsmedel

Växtskyddsmedel ska användas på ett korrekt sätt.

Med korrekt användning ska bland annat avses att principerna för god växtskyddssed tillämpas och att de villkor som har fastställts i enlighet med artikel 31 och som anges genom märkningen uppfylls. Med korrekt användning ska även avses att bestämmelserna i direktiv 2008/.../EG följs, särskilt de allmänna principerna för integrerat växtskydd som avses i artikel 13 i det direktivet och i bilaga III till detta som ska tillämpas senast den 1 januari 2014.

Artikel 56

Information om potentiellt skadliga eller oacceptabla verkningar

1. Innehavaren av ett godkännande av ett växtskyddsmedel ska genast meddela de medlemsstater som beviljade ett godkännande all ny information om det växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, dess metaboliter, ett skyddsämne, en synergist eller ett hjälpämne som ingår i växtskyddsmedlet och som tyder på att växtskyddsmedlet eller preparatet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 29 respektive artikel 4.

I synnerhet ska meddelandet gälla eventuella skadeverkningar från växtskyddsmedlet eller resthalter av ett verksamt ämne, dess metaboliter, ett skyddsämne, synergist eller hjälpämne som medlet innehåller på människors och djurs hälsa eller på grundvattnet eller potentiellt oacceptabla verkningar på växter eller växtprodukter liksom på miljön.

I detta syfte ska innehavaren av godkännandet registrera och rapportera alla misstänkta biverkningar hos människor som kan sättas i samband med användningen av växtskyddsmedlet.

Skyldigheten att meddela ska omfatta relevant information om beslut eller bedömningar av internationella organisationer eller offentliga organ som godkänner växtskyddsmedel eller verksamma ämnen i tredjeländer.

2. Meddelandet ska innehålla en bedömning av huruvida och på vilket sätt den nya informationen innebär att växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, dess metaboliter, ett skyddsämne, en synergist eller ett hjälpämne inte längre uppfyller kraven i artiklarna 29 och 4 eller artikel 27.

3. Utan att det påverkar medlemsstaternas rätt att anta tillfälliga skyddsåtgärder ska den medlemsstat som först beviljar ett godkännande inom varje zon utvärdera den erhållna informationen och underrätta de övriga medlemsstaterna inom samma zon om den beslutar att återkalla eller ändra godkännandet i enlighet med artikel 44.

Den ska underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om den anser att villkoren för godkännande av det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i växtskyddsmedlet inte längre är uppfyllda eller, om det gäller ett hjälpämne, det har ansetts oacceptabelt och föreslå att godkännandet upphävs eller att villkoren ändras.

4. Innehavaren av ett godkännande av ett växtskyddsmedel ska varje år till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som godkänt växtskyddsmedlet rapportera allt som rör utebliven förutsedd effekt, resistensutvecklingen och eventuella oväntade effekter på växter, växtprodukter eller miljön.

Artikel 57

Informationskyldighet

1. Medlemsstaterna ska på elektronisk väg informera allmänheten om de växtskyddsmedel som godkänts eller vilkas godkännande återkallats i enlighet med förordningen; informationen ska åtminstone innehålla uppgift om

- a) namn eller firma för innehavaren av godkännandet och godkännandenumret,
- b) produktens handelsnamn,
- c) typ av beredning,
- d) namnet på och kvantitet av varje verksamt ämne, skyddsämne eller synergist som det innehåller,
- e) klassificeringen, risk- och skyddsfraser i enlighet med direktiv 1999/45/EG och med den förordning som avses i artikel 65,
- f) det eller de användningsområden som godkännandet omfattar,
- g) skälen för upphävandet av ett godkännande, om dessa avser säkerhetsproblem.

2. Informationen enligt punkt 1 ska vara lätt att tillgå och ska uppdateras minst var tredje månad.

3. För att underlätta tillämpningen av punkterna 1 och 2 i denna artikel kan ett informationssystem för godkännanden införas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

KAPITEL IV

TILLSATSMEDEL

Artikel 58

Utsläppande på marknaden och användning av tillsatsmedel

1. Ett tillsatsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om den inte har godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med de villkor som fastställs i den förordning som avses i punkt 2.

2. Närmare föreskrifter för godkännandet av tillsatsmedel, bland annat uppgiftskrav, anmälan, utvärdering, bedömning och förfarande för beslutsfattande, ska fastställas i en förordning som ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.4.

3. Artikel 81.3 ska tillämpas.

KAPITEL V

UPPGIFTSSKYDD OCH UPPGIFTSDELNING

Artikel 59

Uppgiftsskydd

1. Test- och undersökningsrapporter ska omfattas av uppgiftsskydd enligt villkoren i denna artikel.

Skyddet ska gälla de test- och undersökningsrapporter om det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, tillsatsmedlen och växtskyddsmedlet som avses i artikel 8.2 och som en sökande lämnar in till en medlemsstat för godkännande enligt denna förordning, nedan kallad "förste sökanden", förutsatt att dessa test- och undersökningsrapporter

a) var nödvändiga för godkännandet eller en ändring i ett godkännande för att det ska få användas på en annan gröda, och

b) har intygats vara i överensstämmelse med principerna för god laboratoriesed eller god försöksmed.

Om en rapport är skyddad får den medlemsstat som mottog den inte använda den till förmån för andra sökande i samband med godkännande av växtskyddsmedel, skyddsämnen eller synergister och tillsatsmedlet, med undantag för det som föreskrivs i punkt 2 i denna artikel, eller i artikel 62 eller 80.

Uppgiftsskyddet sträcker sig över tio år från och med dagen för det första godkännandet i den medlemsstaten, med undantag av det som föreskrivs i punkt 2 i denna artikel eller i artikel 62. Tiden utsträcks till 13 år för växtskyddsmedel som omfattas av artikel 47.

Perioderna ska förlängas med tre månader för varje utsträckning av godkännande för begränsad användning enligt definitionen i artikel 51.1, utom i de fall då utsträckningen av godkännandet bygger på extrapolering, om innehavaren av godkännandet ansöker om ett sådant godkännande inom högst fem år efter det första godkännandet i medlemsstaten. Den sammanlagda uppgiftsskyddsperioden får under inga förhållanden överstiga 13 år. För växtskyddsmedel som omfattas av artikel 47 får den sammanlagda uppgiftsskyddsperioden under inga förhållanden överstiga 15 år.

Samma bestämmelser om uppgiftsskydd som för det första godkännandet ska också tillämpas på undersöknings- och testrapporter som lagts fram av tredje parter för utsträckning av godkännande för begränsad användning enligt artikel 51.1.

En undersökning ska också omfattas av skydd om den behöves för att förlänga eller ompröva ett godkännande. Uppgiftsskyddsperioden ska vara 30 månader. Första till och med fjärde styckena ska gälla med nödvändiga ändringar.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas

a) på test- och undersökningsrapporter för vilka sökanden har lämnat en fullmakt för tillgång, eller

b) om tiden för eventuellt uppgiftsskydd som beviljats för de berörda test- och undersökningsrapporterna avseende ett annat växtskyddsmedel har löpt ut.

3. Uppgiftsskydd enligt punkt 1 ska bara beviljas om den förste sökanden har begärt uppgiftsskydd för test- och undersökningsrapporter om det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, tillsatsmedlet och växtskyddsmedlet då dokumentationen lämnades in och till medlemsstaten i fråga för varje test- eller undersökningsrapport har lämnat den information som avses i artiklarna 8.1 e och 33.3 d samt bekräftelse på att en period av uppgiftsskydd aldrig har beviljats för test- eller undersökningsrapporten eller att eventuella beviljade perioder inte har löpt ut.

Artikel 60

Förteckning över test- och undersökningsrapporter

1. För varje verksamt ämne, skyddsämne, synergist och tillsatsmedel ska den rapporterade medlemsstaten upprätta en förteckning över de test- och undersökningsrapporter som behövs för det första godkännandet, ändring av villkoren för godkännande eller förlängning av ett godkännande och göra den tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.

2. För varje växtskyddsmedel som medlemsstaterna godkänner ska de föra följande förteckningar som på begäran ska göras tillgänglig för alla berörda parter:

- a) En förteckning över de test- och undersökningsrapporter om det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, tillsatsmedlet och växtskyddsmedlet som behövs för det första godkännandet, ändring av godkännandevillkoren eller förlängning av godkännandet.
- b) En förteckning över test- och undersökningsrapporter för vilka sökanden begärt uppgiftsskydd enligt artikel 59 och eventuella skäl som lämnas i enlighet med den artikeln.

3. Förteckningarna enligt punkterna 1 och 2 ska omfatta information om huruvida dessa test- och undersökningsrapporter intygats vara förenliga med principerna för god laboratoriesed och god försöksd.

Artikel 61

Allmänna regler för att undvika att samma tester utförs mer än en gång

1. För att undvika att samma tester utförs mer än en gång ska den som avser att ansöka om godkännande av ett växtskyddsmedel, innan några tester eller undersökningar utförs, konsultera den information som avses i artikel 57 för att få veta om och till vem ett godkännande redan har beviljats för ett växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne, skyddsämne eller synergist eller för ett tillsatsmedel. Den behöriga myndigheten ska på begäran av sökanden förse denne med den förteckning över test- och undersökningsrapporter som upprättats i enlighet med artikel 60 för den produkten.

Den presumtive sökanden ska redovisa alla uppgifter om identiteten på och föreningar avseende det verksamma ämne som han tänker använda. Förfrågan ska åtföljas av dokumentation som visar att den presumtive sökanden avser att ansöka om godkännande.

2. Om den behöriga myndigheten i medlemsstaten finner att det framgår att presumtive sökanden avser att ansöka om godkännande, ska myndigheten lämna ut namn och adress för den eller de som tidigare fått godkännande och samtidigt underrätta dessa om sökandens namn och adress.

3. Den presumtive sökanden och innehavaren/innehavarna av relevanta godkännanden ska vidta alla rimliga åtgärder för att nå en uppgörelse om delad användning av eventuella test- och undersökningsrapporter som skyddas enligt artikel 59 och sökanden av godkännande av ett växtskyddsmedel behöver.

Artikel 62

Utbyte av information om test och undersökningar med ryggradsdjur

1. Medlemsstaterna ska inte, som stöd för ansökningar om godkännande, godta att tester och undersökningar där ryggradsdjur ingår utförs mer än en gång eller att sådana tester och undersökningar påbörjas när de konventionella metoder som beskrivs i bilaga II till direktiv 1999/45/EG rimligen kunde ha använts. Den som avser att utföra tester och undersökningar med ryggradsdjur ska vidta nödvändiga åtgärder för att kontrollera att dessa tester och undersökningar inte redan har utförts eller påbörjats.

2. Den presumtive sökanden och innehavaren/innehavarna av de relevanta godkännandena ska på alla sätt säkerställa att de utbyter information om tester och undersökningar med ryggradsdjur. Kostnaderna för detta utbyte ska bestämmas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Den presumtive sökanden är bara skyldig att stå för en del av kostnaderna för den information han är skyldig att lämna för att uppfylla godkännandekraven.

3. Om den presumtive sökanden och innehavaren/innehavarna av relevanta godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne, skyddsämne eller synergist eller godkännanden av tillsatsmedel inte kan nå en uppgörelse om att utbyta rapporter om tester och undersökningar med ryggradsdjur, ska den presumtive sökanden underrätta den behöriga myndighet i medlemsstaten som avses i artikel 61.1.

Om de inte når en uppgörelse enligt punkt 2 får detta inte hindra medlemsstatens behöriga myndighet från att använda rapporter om tester och undersökningar med ryggradsdjur i samband med den presumtive sökandens ansökan.

4. Innehavaren/innehavarna av det relevanta godkännandet har rätt att kräva av den presumtive sökanden att denne står för hälften av innehavarens/innehavarnas kostnader. Den behöriga myndigheten i medlemsstaten får hänvisa de berörda parterna till att lösa frågan genom ett formellt och bindande skiljeförfarande som genomförs enligt den nationella lagstiftningen. I annat fall kan parterna lösa frågan genom ett rättsligt förfarande inför medlemsstaternas domstolar. Avgöranden från skiljeförfaranden eller rättsliga förfaranden ska beakta principerna i punkt 2 och ska vara verkställbara i medlemsstaternas domstolar.

KAPITEL VI

ALLMÄNHETENS TILLGÅNG TILL INFORMATION

Artikel 63

Sekretess

1. Den som kräver att den information som lämnas i enlighet med denna förordning ska omfattas av sekretess ska lämna dokumentation, vars riktighet kan kontrolleras, för att visa att om uppgifterna röjs kan det skada hans affärsintressen eller skyddet av den enskildes privatliv och integritet.

2. Röjande av följande information ska normalt anses skada skyddet för den berörda personens affärsintressen eller den enskildes privatliv och integritet:

- a) Framställningsmetoden.
- b) Specifikationen av det verksamma ämnets föreningar, bortsett från föreningar som anses vara toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta.

c) Resultat av tillverkningssatser av det verksamma ämnet inklusive föreningar.

d) Metoder för analys av föreningar i det verksamma ämne som tillverkats bortsett från metoder för föreningar som anses vara toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta.

e) Kopplingar mellan en tillverkare eller importör och den sökande eller den som innehar godkännandet.

f) Information om ett växtskyddsmedels samtliga beståndsdelar.

g) Namn och adress till personer som medverkar i försök på ryggradsdjur.

3. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation (¹).

KAPITEL VII

FÖRPACKNING, MÄRKNING OCH REKLAM FÖR VÄXTSKYDDSMEDEL OCH TILLSATSMEDEL

Artikel 64

Förpackning och presentation

1. Växtskyddsmedel och tillsatsmedel som kan misstas för mat, dryck eller foder ska förpackas på ett sådant sätt att sannolikheten för ett sådant misstag minimeras.

2. Växtskyddsmedel och tillsatsmedel som allmänheten har tillgång till och som kan misstas för mat, dryck eller foder ska innehålla sådana beståndsdelar att de avskräcker från eller förhindrar konsumtion.

3. Artikel 9 i direktiv 1999/45/EG ska också gälla växtskyddsmedel och tillsatsmedel som inte omfattas av det direktivet.

omfatta texten i artikel 16 och texten i bilagorna IV och V i direktiv 91/414/EEG tillsammans med eventuella nödvändiga ändringar.

2. Medlemsstaterna får begära att provexemplar eller förpackningsmodeller liksom förslag till märkning och broschyrer lämnas in innan godkännande beviljas.

3. Om en medlemsstat anser att det behövs ytterligare text för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, ska den underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta och lämna förslag på ytterligare formuleringar och redovisa skälen till dessa krav.

Det bör övervägas om sådana formuleringar ska införas i den förordning som avses i punkt 1.

I väntan på att dessa införs i den förordningen får medlemsstaten begära att det används tilläggsformuleringar.

Artikel 65

Märkning

1. Märkningen av växtskyddsmedel ska omfatta klassificerings-, märknings- och förpackningskraven i direktiv 1999/45/EG och uppfylla de krav som fastställs i en förordning som ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

Den förordningen ska också innehålla standardformuleringar för särskilda risker och säkerhetsföreskrifter som kompletterar formuleringarna enligt direktiv 1999/45/EG. Den ska också

Artikel 66

Reklam

1. Det får inte göras reklam för växtskyddsmedel som inte är godkända. Varje reklamtext om ett växtskyddsmedel ska åtföljas av texten "Var försiktig med växtskyddsmedel. Läs alltid etiketten och produktinformationen före användning." Denna text ska vara lättläst och tydligt urskiljbar i annonstexten som helhet. "Växtskyddsmedel" kan bytas ut mot en exaktare beskrivning av produkttypen, t.ex. svampmedel, insektsmedel eller ogräsmedel.

⁽¹⁾ EUT L 41, 14.2.2003, s. 26.

2. Reklamen får i texten eller i grafisk form inte innehålla information som kan vara vilseledande vad gäller eventuella risker för människors eller djurs hälsa eller miljön, t.ex. "låg risk", "icke-toxisk" eller "ofarlig".

Texten "godkänd som växtskyddsmedel med låg risk i enlighet med förordning (EG) nr .../2008" ska tillåtas i reklam endast för växtskyddsmedel med låg risk. Den får inte användas som ett påstående på etiketten för växtskyddsmedlet.

3. Alla uttalanden i marknadsföringssyften ska vara tekniskt underbyggda.

4. Reklamen får inte innehålla bilder som visar potentiellt farlig hantering, t.ex. att en person utan tillräcklig skyddsdräkt blandar eller applicerar medlet eller använder det nära livsmedel eller i närheten av barn, eller att medlet används av barn.

5. Reklam eller marknadsföringsmaterial ska fästa uppmärksamheten på de tillämpliga varningstexter och symboler som anges i märkningen.

KAPITEL VIII

KONTROLLER

Artikel 67

Registerhållning

1. Tillverkare, leverantörer, distributörer, importörer, exportörer och yrkesmässiga användare av växtskyddsmedel ska under minst tre år föra register över de växtskyddsmedel som de tillverkar, importerar, exporterar, lagrar, använder eller släpper ut på marknaden.

De ska på begäran göra informationen i dessa register tillgänglig för den behöriga myndigheten. Tredje parter, t.ex. dricksvattensleverantörer, kan begära att få tillgång till denna information genom att rikta sig till den behöriga myndigheten.

2. Innehavare av godkännande ska i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2008 av den ... om statistik om växtskyddsmedel⁽¹⁾ tillhandahålla medlemsstaternas behöriga myndigheter alla uppgifter som avser växtskyddsmedels försäljningsvolym.

3. Genomförandeåtgärder för att garantera en enhetlig tillämpning av punkterna 1 och 2 kan antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

KAPITEL IX

NÖDSITUATIONER

Artikel 69

Nödfallsåtgärder

Om det är uppenbart att ett godkänt ämne, ett skyddsämne, en synergist, ett hjälpämne eller ett växtskyddsmedel som har godkänts i enlighet med denna förordning sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och att en sådan risk inte kan avvärras på ett betryggande sätt av berörda medlemsstater, ska åtgärder för att begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av det ämnet eller den produkten omedelbart vidtas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3, antingen på kommissionens eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat. Innan kommissionen vidtar sådana åtgärder ska den pröva den föreliggande dokumentationen och eventuellt begära en yttrande från

⁽¹⁾ EUT L ...

Artikel 68

Övervakning och kontroller

Medlemsstaterna ska utföra kontroller för att se till att förordningen följs. De ska sammanställa en rapport om omfattningen och resultaten av dessa kontroller och lägga fram den för kommissionen inom sex månader efter utgången av det år som rapporten avser.

Kommissionens experter ska genomföra allmänna och särskilda revisioner i medlemsstaterna för att kontrollera efterlevnaden av de officiella kontroller som har utförts i medlemsstaterna.

En förordning som antagits i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4 ska innehålla bestämmelser om kontrollerna, särskilt av tillverkning, förpackning, märkning, lagring, transport, reklam, formulering, parallellhandel och användning av växtskyddsmedel. Den ska också innehålla bestämmelser om insamling av information och rapportering om misstänkta förgiftningsfall.

myndigheten. Kommissionen får fastställa en sista dag då yttrandet ska lämnas.

Artikel 70

Nödfallsåtgärde i extrema nödsituationer

Genom undantag från artikel 69 får kommissionen i extrema nödsituationer tillfälligt anta nödfåtgärder efter samråd med den eller de berörda medlemsstaterna och efter att ha informerat de övriga medlemsstaterna.

De åtgärder som har vidtagits ska så snart som möjligt och senast inom tio arbetsdagar bekräftas, ändras, återkallas eller utökas i enlighet med förfarandet i artikel 79.3.

Artikel 71

Andra nödfallsåtgärder

1. Om en medlemsstat officiellt informerar kommissionen om att man är tvungen att vidta nödfallsåtgärder och inga åtgärder har vidtagits enligt artiklarna 69 och 70, får medlemsstaten anta tillfälliga skyddsåtgärder. I detta fall ska medlemsstaten genast underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

2. Inom 30 arbetsdagar ska kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 ta upp ärendet till behandling i den kommitté som avses i artikel 79.1, i syfte att förlänga, ändra eller upphäva den nationella tillfälliga skyddsåtgärden.

3. Medlemsstaten får låta den nationella tillfälliga skyddsåtgärden gälla till dess att kommissionens åtgärder har antagits.

KAPITEL X

ADMINISTRATIVA OCH EKONOMISKA BESTÄMMELSER

Artikel 72

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om sanktioner som ska gälla vid överträdelse av denna förordning och ska vidta alla de åtgärder som behövs för att se till att dessa bestämmelser tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska utan dröjsmål anmäla dessa regler och eventuella påföljande ändringar till kommissionen.

2. Varje medlemsstat ska utse en samordnande nationell myndighet som ska samordna och garantera alla nödvändiga kontakter med sökande, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten.

3. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna förfogar över tillräckligt många medarbetare, erfarna och med lämpliga kvalifikationer för att på ett ändamålsenligt och effektivt sätt kunna sköta sina åligganden enligt denna förordning.

4. Varje medlemsstat ska lämna uppgifter om den behöriga nationella myndigheten eller myndigheterna till kommissionen, myndigheten och de samordnande nationella myndigheterna i övriga medlemsstater samt meddela eventuella ändringar av dessa uppgifter.

Artikel 73

Civilrättsligt och straffrättsligt ansvar

Beviljande av godkännande samt andra åtgärder i enlighet med denna förordning får inte påverka det allmänna civilrättsliga och straffrättsliga ansvar i medlemsstaterna som åligger tillverkaren och, i tillämpliga fall, den person som ansvarar för att släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden eller för att använda det.

5. Kommissionen ska på sin webbplats publicera en förteckning över de myndigheter som avses i punkterna 1 och 2 och hålla denna uppdaterad.

Artikel 74

Avgifter

1. Medlemsstaterna får kräva ersättning för kostnaderna i samband med arbete som de utför inom denna förordnings tillämpningsområde, genom olika former av avgifter.

2. Medlemsstaterna ska se till att de avgifter som avses i punkt 1

- fastställs på ett sätt som medger insyn, och
- motsvarar den faktiska kostnaden för arbetet, utom om det är av allmänt intresse att minska avgifterna.

Avgifterna kan följa en skala med fasta avgifter som baseras på de genomsnittliga kostnaderna för det arbete som avses i punkt 1.

Artikel 75

Behörig myndighet

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska fullgöra medlemsstaternas skyldigheter enligt denna förordning.

Artikel 76

Kommissionens utgifter

1. Kommissionen kan ådra sig utgifter för verksamhet som bidrar till syftena i denna förordning, bl.a. för följande:

- Utveckling av ett harmoniserat system, däribland en lämplig databas, för insamling och lagring av all den information som berör verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister, hjälpämnen, växtskyddsmedel och tillsatsmedel och göra sådana uppgifter tillgängliga för medlemsstaterna, tillverkare och andra berörda parter.
- Genomförande av de undersökningar som behövs för att förbereda och utarbeta ytterligare lagstiftning om utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel och tillsatsmedel.
- Genomförande av sådana undersökningar som behövs för att harmonisera förfaranden, beslutskriterier och uppgiftskrav.
- Samordning, om nödvändigt på elektronisk väg, av samarbetet mellan medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten samt åtgärder för att underlätta arbetsfördelningen.

- e) Utveckling och underhållande av ett system för samordnad inlämning i elektronisk form och bedömning i syfte att främja elektronisk överföring av dokument och arbetsdelning mellan sökandena, medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten.
- f) Utarbetande av riktlinjer för att underlätta det löpande genomförandet av denna förordning.
- g) Kostnader för resor och uppehälle för medlemsstaternas experter när kommissionen gett dessa i uppdrag att bistå kommissionens egna experter i arbetet med de kontroller som avses i artikel 68.
- h) Utbildning av kontrollpersonal.
- i) Finansiering av andra åtgärder som behövs för att säkerställa tillämpningen av den förordning som antagits enligt artikel 68.
2. De anslag som behövs enligt punkt 1 ska varje räkningsår beviljas av budgetmyndigheten.

Artikel 77

Vägledande dokument

I enlighet med förfarandet i artikel 79.2 kan kommissionen anta eller ändra tekniska dokument och andra vägledande dokument för genomförandet av denna förordning. Kommissionen kan anmoda myndigheten att förbereda eller bidra till sådana vägledande dokument.

Artikel 78

Ändrings- och genomförandebestämmelser

1. Följande åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4:
- a) Ändringar av bilagorna med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- b) Ändringar av förordningarna om uppgiftskraven för verksamma ämnen och för växtskyddsmedel enligt artikel 8.1 b och c med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- c) Ändringar av förordningen om enhetliga principer för bedömning av och godkännande av växtskyddsmedel enligt artikel 29.6 med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- d) En förordning om förlängning av godkännandeperioden som avses i artikel 17 andra stycket.
- e) En förordning om uppgiftskrav för skyddsämnen och synergister som avses i artikel 25.3.

- f) En förordning om upprättande av ett arbetsprogram för skyddsämnen och synergister som avses i artikel 26.
- g) Det införande av hjälpämnen i bilaga III som avses i artikel 27.2.
- h) Förlängning av tillämpningsperioden av denna förordning för provisoriskt godkännande i enlighet med artikel 30.3.
- i) Informationskrav för parallellhandel, i enlighet med artikel 52.4.
- j) Närmare föreskrifter för tillsatsmedel, i enlighet med artikel 58.2.
- k) En förordning som innehåller krav på märkning av växtskyddsmedel, i enlighet med artikel 65.1.
- l) En förordning om kontroller, i enlighet med artikel 58 tredje stycket.

2. Eventuella ytterligare åtgärder som är nödvändiga för genomförandet av denna förordning får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

3. I enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 ska det antas en förordning där det ingår en förteckning över de verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Dessa ämnen ska anses ha blivit godkända enligt den här förordningen.

Artikel 79

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, inrättad genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

5. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och 5.5 b samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

De tidsfrister som avses i artikel 5a.3 c, 5a.4 b och 5a.4 e i beslut 1999/468/EG ska vara två månader, en månad respektive två månader.

KAPITEL XI

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 80

Övergångsbestämmelser

1. När det gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska direktiv 91/414/EEG fortsätta att tillämpas på

- a) verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i direktiv 91/414/EG före den ... (*), eller
- b) verksamma ämnen som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 737/2007 ⁽¹⁾, eller
- c) verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 33/2008 ⁽²⁾, eller
- d) verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 33/2008 före den ... (*).

På grundval av den prövning som gjorts enligt direktiv 91/414/EG ska en förordning om godkännande av ett sådant ämne antas i enlighet med artikel 13.2 i den här förordningen. För verksamma ämnen som avses i led b i denna punkt ska det godkännandet inte anses som den förlängning av godkännande som avses i artikel 14 i den här förordningen.

2. Artikel 13.1–13.4 och bilagorna II och III till direktiv 91/414/EG ska fortsätta att gälla med avseende på de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga I till det direktivet och till de verksamma ämnen som godkänns i enlighet med punkt 1 i den här artikeln.

- a) för en period på fem år från och med den dag då de införs i förteckningen eller godkänns då det gäller verksamma ämnen som omfattas av artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG,
- b) för en period på tio år från och med den dag då de införs i förteckningen eller godkänns då det gäller verksamma ämnen som inte salufördes den 26 juli 1993,
- c) för en period på fem år från och med den dag då de införs i förteckningen eller godkänns då det gäller verksamma ämnen vars införande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG löper ut senast den ... (**). Denna bestämmelse ska bara gälla uppgifter som behövs för ett förlängt godkännande och som certifierats som överensstämmande med principerna för god laboratorised senast den dagen.

3. Om artikel 13 i direktiv 91/414/EEG gäller i kraft av punkt 1 eller 2 i den här artikeln ska den omfattas av eventuella specialbestämmelser om direktiv 91/414/EEG vilka fastställts genom anslutningsakten för en medlemsstats anslutning till gemenskapen.

4. För verksamma ämnen för vilka det första godkännandet löper ut senast den ... (***) ska den ansökan som avses i

(*) 18 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

⁽¹⁾ EUT L 169, 29.6.2003, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

(**) 24 månader efter det att denna förordning offentliggjordes.

(***) 36 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft.

artikel 14 lämnas in av en tillverkare av det verksamma ämnet till en medlemsstat med en kopia till övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten senast två år innan det första godkännandet löper ut.

5. Beslut om ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel

- a) enligt artikel 4 i direktiv 91/414/EEG, vilka är föremål för behandling i medlemsstaterna, eller
- b) som ska ändras eller upphävas med anledning av ett införande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller ett godkännande i enlighet med punkt 1 i den här artikeln,

den ... (*) ska fattas på grundval av den gällande nationella lagstiftningen före den dagen.

Efter detta beslut ska denna förordning tillämpas.

6. Produkter som märkts i enlighet med artikel 16 i direktiv 91/414/EEG får fortsatt släppas ut på marknaden till och med den ... (****).

7. Senast den ... (****) ska kommissionen upprätta en förteckning över ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414/EEG vilka uppfyller kriterierna i bilaga II.4 i denna förordning och på vilka bestämmelserna i artikel 50 i denna förordning ska tillämpas.

Artikel 81

Undantag för skyddsämnen och synergister, hjälpämnen och tillsatsmedel

1. Genom undantag från artikel 28.1 får en medlemsstat under en period på fem år efter antagandet av det program som avses i artikel 26 tillåta utsläppande på marknaden inom det egna territoriet av växtskyddsmedel som innehåller skyddsämnen och synergister som inte är godkända men som ingår i det programmet.

2. Genom undantag från artikel 27 och utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftningen får medlemsstaterna tillämpa nationella bestämmelser för hjälpämnen som inte finns upptagna i bilaga III till och med den ...

Om en medlemsstat, efter den ..., har allvarliga skäl att anse att ett hjälpämne som inte finns upptaget i bilaga III sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, får den tillfälligt förbjuda eller begränsa användningen av det berörda hjälpämnet inom sitt territorium. Den ska omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och motivera sitt beslut. Artikel 71 ska tillämpas.

(****) 66 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft.

(*****) 78 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

3. Genom undantag från artikel 58.1 får medlemsstaterna tillämpa nationella bestämmelser för godkännande av tillsatsmedel fram till antagandet av de närmare bestämmelser som avses i artikel 58.2.

Artikel 82

Översynsklausul

Senast den ... (*) ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om hur det ömsesidiga erkännandet av godkännanden fungerar och särskilt om medlemsstaternas tillämpning av bestämmelserna i artiklarna 36.3 och 50.2, uppdelningen av gemenskapen i tre zoner, tillämpningen av de kriterier för godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister som anges i bilaga II och effekterna av detta på jordbrukets diversifiering och konkurrenskraft samt på människors hälsa och på miljön. Rapporten ska vid behov åtföljas av lämpliga lagstiftningsförslag för att ändra dessa bestämmelser.

Artikel 83

Upphävande

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 80 ska direktiven 79/117/EEG och 91/414/EEG, i deras ändrade lydelse enligt de rättsakter som anges i bilaga V, upphävas från och med den ... (**) utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter i fråga om tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av direktiven i den bilagan.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i ...

På Europaparlamentets vägnar

...

Ordförande

På rådets vägnar

...

Ordförande

Hänvisningar till de upphävda direktiven ska betraktas som hänvisningar till denna förordning. I synnerhet ska hänvisningar i annan gemenskapslagstiftning, exempelvis förordning (EG) nr 1782/2003, betraktas som hänvisningar till artikel 55 i denna förordning.

Artikel 84

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Senast den ... (**) ska kommissionen anta följande:

- En förordning som innehåller en förteckning över de verksamma ämnen som redan har godkänts när den förordningen antogs.
- En förordning om uppgiftskrav för verksamma ämnen, enligt artikel 8.1 b.
- En förordning om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, enligt artikel 8.1 c.
- En förordning om enhetliga principer för riskbedömning för växtskyddsmedel enligt artikel 36.
- En förordning om krav gällande märkning av växtskyddsmedel enligt artikel 65.1.

Denna förordning ska tillämpas från och med den ... (**).

(*) 60 månader efter det att denna förordning trätt i kraft.

(**) 18 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

BILAGA I

Fastställande av zoner för godkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 3.15*Zon A – norr*

Följande medlemsstater tillhör denna zon:

Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Finland, Sverige.

Zon B – centrum

Följande medlemsstater tillhör denna zon:

Belgien, Tjeckien, Tyskland, Irland, Luxemburg, Ungern, Nederländerna, Österrike, Polen, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Förenade kungariket.

Zon C – söder

Följande medlemsstater tillhör denna zon:

Bulgarien, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Cypern, Malta, Portugal.

BILAGA II

Förfarande och kriterier för godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister i enlighet med kapitel II**1. Bedömning**

- 1.1 Under bedömnings- och beslutsprocessen enligt artiklarna 4–21 ska den rapporterade medlemsstaten och myndigheten samarbeta med sökandena för att snabbt lösa eventuella problem eller för att i ett tidigt skede klarlägga behovet av ytterligare förklaringar eller undersökningar för att kunna bedöma ansökan, däribland information som utesluter nödvändigheten av att begränsa godkännandet eller att ändra föreslagna villkor för användningen av växtskyddsmedlet eller att ändra dess art eller sammansättning för att uppnå full överensstämmelse med denna förordnings bestämmelser.
- 1.2 Myndighetens och den rapporterade medlemsstatens bedömning måste baseras på vetenskapliga principer och göras med stöd av experter.
- 1.3 Under bedömnings- och beslutsförfarandet enligt artiklarna 4–21 ska medlemsstaterna och myndigheten ta hänsyn till alla ytterligare riktlinjer som utarbetats av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, för att i lämpliga fall förbättra riskbedömningarna.

2. Allmänna beslutskriterier

- 2.1 Artikel 4 ska anses ha uppfyllts bara om det på grundval av inlämnad dokumentation förväntas vara möjligt i minst en medlemsstat att godkänna minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet för minst ett av de representativa användningsområdena.

2.2 Kompletterande uppgifter

I princip ska ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller synergist att godkännas bara när en komplett dokumentation lämnas in.

I undantagsfall får ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller synergist godkännas även om viss information saknas om

- a) uppgiftskraven har ändrats eller definierats närmare efter det att dokumentationen lämnades in,
- b) informationen anses vara sådan att den behövs för att öka tilltron till beslutet.

2.3 Begränsat godkännande

Godkännande kan vid behov underställas villkor och begränsningar enligt artikel 6.

Om den rapporterade medlemsstaten anser att det i dokumentationen saknas viss information med påföljd att det verksamma ämnet bara kan godkännas till en viss del, ska den kontakta sökanden i ett tidigt skede för att begära mer information genom vilken det eventuellt kan bli möjligt att undanröja begränsningarna.

3. Kriterier för godkännande av ett verksamt ämne**3.1 Dokumentation**

Den dokumentation som lämnas in enligt artikel 7.1 ska innehålla all information som krävs för att i tillämpliga fall fastställa det acceptabla dagliga intaget (ADI), den godtagbara användarexponeringen (AOEL) och den akuta referensdosen (ARfD).

Om ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller synergist för vilket/vilken ett eller flera representativa användningsområden omfattar användning i foder- eller livsmedelsgrödor eller indirekt leder till resthalter i livsmedel eller foder, ska den dokumentation som lämnas in enligt artikel 7.1 innehålla sådan information som krävs för att utföra en riskbedömning och med tanke på tillämpningen.

Dokumentationen ska särskilt

- a) göra det möjligt att fastställa resthalter av betydelse,
- b) tillförlitligt förutsäga resthalter i livsmedel och foder, bl.a. i efterföljande grödor,

- c) i tillämpliga fall tillförlitligt förutsäga motsvarande resthalter som återspeglar effekterna av bearbetning och/eller blandning,
- d) göra det möjligt att med hjälp av lämpliga allmänt använda metoder fastställa ett gränsvärde för högsta tillåtna restmängder för växtprodukten och i lämpliga fall för produkter av animaliskt ursprung där växtprodukten eller delar av den används som djurfoder,
- e) göra det möjligt att i tillämpliga fall fastställa koncentrations- och utspädningsfaktorer som beror på bearbetning och/eller blandning.

Den dokumentation som lämnas in enligt artikel 7.1 ska vara tillräckligt omfattande för att i tillämpliga fall tillåta en uppskattning av det verksamma ämnets omvandling, spridning och fördelning i miljön och dess inverkan på arter som inte är mål för bekämpning.

3.2 *Effektivitet*

Ett verksamt ämne i sig eller i förening med ett skyddsämne eller synergist ska godkännas bara om det för ett eller flera representativa användningsområden har fastställts att växtskyddsmedlet är tillräckligt effektivt vid behandling enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden. Detta krav ska bedömas i enlighet med de enhetliga principer för bedömning och godkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6.

3.3 *Metaboliters relevans*

I tillämpliga fall ska dokumentationen vara tillräckligt omfattande för att göra det möjligt att fastställa metaboliters toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga relevans.

3.4 *Det verksamma ämnets, skyddsämnets eller synergistens sammansättning*

3.4.1 Specifikationen ska innehålla en angivelse av minimirensningsgraden, identitet och högsta tillåtna halt av föroreningar och i tillämpliga fall av isomerer/diastereoisomerer och tillsatser samt halten av toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga föroreningar inom acceptabla gränser.

3.4.2 Specifikationen ska i tillämpliga fall överensstämma med den relevanta specifikationen från livsmedels- och jordbruksorganisationen (FAO) där en sådan specifikation finns. Strängare specifikationer kan dock antas om det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa liksom miljön.

3.5 *Analysmetoder*

3.5.1 Metoderna för analys av det verksamma ämnet, dess skyddsämne eller synergist som tillverkats och för fastställandet av toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga föroreningar eller föroreningar som förekommer i större mängder än 1 g/kg i det verksamma ämne, skyddsämne eller synergist som tillverkats ska ha godkänts och visat sig vara tillräckligt specifika, korrekt kalibrerade och exakta.

3.5.2 Analysmetoderna för resthalter av det verksamma ämnet och relevanta metaboliter i växt-, djur- och miljömatriser samt dricksvatten ska i lämpliga fall ha godkänts och visat sig vara tillräckligt känsliga i fråga om risknivåerna.

3.5.3 Bedömningen har gjorts i enlighet med de enhetliga principer för bedömning och godkännande av växtskyddsmedlen som avses i artikel 29.6.

3.6 *Inverkan på människors hälsa*

3.6.1 Då så är nödvändigt ska det fastställas ett acceptabelt dagligt intag (ADI), en godtagbar användarexponering (AOEL) och en akut referensdos (ARfD). När sådana värden fastställs ska man garantera en lämplig säkerhetsmarginal på minst 100 med tanke på effekternas art och allvar samt sårbarheten hos specifika grupper inom populationen.

3.6.2 Ett verksamt ämne, skyddsämne eller synergist ska endast godkännas om det, på grundval av bedömningen av genotoxicitetstest i senare led som gjorts i enlighet med uppgiftskraven för de verksamma ämnena, skyddsämnen eller synergisterna och andra tillgängliga uppgifter, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte ska klassificeras eller inte ska klassificeras som mutagent ämne i kategori 1 eller 2 i enlighet med bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG.

- 3.6.3 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det, på grundval av bedömningen av cancerogenicitetstest som gjorts i enlighet med uppgiftskraven för de verksamma ämnena, skyddsämnet eller synergisten och andra tillgängliga uppgifter, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte klassificeras eller ska klassificeras som cancerogent ämne i kategori 1 eller 2 i enlighet med bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne eller detta skyddsämne eller denna synergist i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar, dvs. produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där resthalterna av det berörda verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i livsmedel och foder inte överskrider det standardvärde som fastställs i enlighet med artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- 3.6.4 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det, på grundval av bedömningen av reproduktionstoxicitetstest som gjorts i enlighet med uppgiftskraven för de verksamma ämnena, skyddsämnet eller synergisten och andra tillgängliga uppgifter, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1 eller 2 i enlighet med bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne eller detta skyddsämne eller denna synergist i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar, dvs. produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där resthalterna av det berörda verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i livsmedel och foder inte överskrider det standardvärde som fastställs i enlighet med artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- 3.6.5 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det på grundval av en bedömning utifrån gemenskapens eller internationellt överenskomna riktlinjer för provning eller andra tillgängliga uppgifter och information, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte anses förorsaka endokrina störningar som kan ge skadliga effekter för människor, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne eller detta skyddsämne eller denna synergist i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar, dvs. produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där resthalterna av det berörda verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i livsmedel och foder inte överskrider det standardvärde som fastställs i enlighet med artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.

3.7 Omvandling, spridning och fördelning i miljön

- 3.7.1 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det inte anses vara en persistent organisk förening.

Ett ämne som uppfyller all tre kriterierna i avsnitten nedan är en persistent organisk förening.

3.7.1.1 Persistens

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller persistenskriteriet om det finns bevis för att tiden för dess halveringstid i vatten är längre än två månader eller att dess halveringstid i jord är längre än sex månader eller att dess halveringstid i sediment är längre än sex månader.

3.7.1.2 Bioackumulering

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller bioackumuleringskravet om det finns

- bevis för att dess biokoncentrationsfaktor eller en bioackumuleringsfaktor hos vattenlevande arter är större än 5 000, eller i brist på sådana uppgifter, att fördelningskoefficienten n -oktanol/vatten ($\log K_o/w$) är större än 5, eller
- bevis för att det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten föranleder andra skäl till oro, t.ex. hög bioackumulering hos andra arter som inte är mål för bekämpning, hög toxicitet eller ekotoxicitet.

3.7.1.3 Förmåga att spridas över stora avstånd

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller kriteriet avseende förmåga att spridas över stora avstånd om

- de nivåer som uppmätts av det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten på långt avstånd från utsläppsplatserna kan innebära en risk, eller

- övervakningsuppgifter som visar att det verksamma ämnets, skyddsämnets eller synergistens spridning över stora avstånd, och eventuell överföring till den mottagande miljön, kan ha skett via luft, vatten eller migrerande arter, eller
- spridning i miljön och/eller resultat från modeller som visar att det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten potentiellt kan transporteras långt via luft, vatten eller migrerande arter och eventuellt kan spridas till en mottagande miljö långt från utsläppsplatsen. För ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist som huvudsakligen sprids genom luften ska dess halveringstid vara längre än två dagar.

3.7.2 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det inte anses vara ett persistent, bioackumulerande och toxiskt ämne (PBT-ämne).

Ett ämne som uppfyller samtliga tre kriterier i avsnitten nedan är ett PBT-ämne.

3.7.2.1 Persistens

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller persistenskriteriet om

- halveringstiden i havsvatten är längre än 60 dagar, eller
- halveringstiden i söt- eller brackvatten är längre än 40 dagar, eller
- halveringstiden i havssediment är längre än 180 dagar, eller
- halveringstiden i söt- eller brackvattensediment är längre än 120 dagar, eller
- halveringstiden i jord är längre än 120 dagar.

Bedömningen av ämnets persistens i miljön ska baseras på uppgifter om halveringstiden som samlats in under lämpliga betingelser, som ska beskrivas av sökanden.

3.7.2.2 Bioackumulering

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller bioackumuleringskravet om biokoncentrationsfaktorn är högre än 2 000.

Bedömningen av bioackumuleringen ska baseras på uppmätta uppgifter om biokoncentrationer i olika vattenlevande arter. Uppgifter från såväl sötvattens- som havsvattensarter kan användas.

3.7.2.3 Toxicitet

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller toxicitetskriteriet om

- nolleffektkoncentrationen vid långvarig exponering för marina organismer eller sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l, eller
- ämnet klassificeras som cancerframkallande (kategori 1 eller 2), mutagent (kategori 1 eller 2) eller reproduktionstoxiskt (kategori 1, 2 eller 3), eller
- det finns andra bevis för kronisk toxicitet som fastställts genom klassificeringarna T, R48 eller Xn, R48 enligt direktiv 67/548/EEG.

3.7.3 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det inte anses vara ett mycket persistent och mycket bioackumulerande ämne (vPvB).

Ett ämne som uppfyller båda kriterierna i nedanstående avsnitt är ett vPvB-ämne.

3.7.3.1 Persistens

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller kriteriet för att vara mycket persistent om

- halveringstiden i havs-, söt- eller brackvatten är längre än 60 dagar, eller
- halveringstiden i havssediment, sötvattens- eller brackvattensediment är längre än 180 dagar, eller
- halveringstiden i jord är längre än 180 dagar.

3.7.3.2 Bioackumulering

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller synergist uppfyller kriteriet för att vara mycket bioackumulerande om biokoncentrationsfaktorn är högre än 5 000.

3.8 Ekotoxikologi

3.8.1 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om riskbedömningen visar att riskerna är godtagbara i förhållande till kriterierna i de enhetliga principer för bedömning och godkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6 under realistiska föreslagna användningsförhållanden för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, ett skyddsämne eller en synergist. Vid bedömningen måste beaktas effekternas allvar, uppgifternas osäkerhet och antalet grupper av organismer som det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten förväntas påverka negativt genom den avsedda användningen.

3.8.2 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det på grundval av en bedömning utifrån gemenskapens eller internationellt överenskomna riktlinjer för testning inte anses förorsaka endokrina störningar som kan orsaka skadliga effekter på icke-målorganismer, såvida inte icke-målorganismernas exponering för detta verksamma ämne i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar.

3.9 Definition av resthalter

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det i tillämpliga fall kan fastställas en definition av resthalter med avseende på riskbedömning och tillämpning.

3.10 Omvandling, spridning och fördelning i grundvatten

Ett verksamt ämne ska endast godkännas om det för en eller flera representativa användningsområden har fastställts att, efter appliceringen av växtskyddsmedlet under realistiska användningsförhållanden, den förutsedda koncentrationen av det verksamma ämnet eller av metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvattnet uppfyller respektive kriterier i de enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6.

4. Ämnen som kan bytas ut

Ett verksamt ämne ska godkännas som ett ämne som kan bytas ut i enlighet med artikel 24 om något av följande villkor är uppfyllt:

- dess ADI, ARfD eller AOEL är betydligt lägre än för de flesta godkända verksamma ämnena inom ämnesgrupper/användningskategorier,
- det uppfyller två av kriterierna för att betraktas som ett PBT-ämne,
- de kritiska effekterna (t.ex. utvecklingsmässiga neurotoxiska eller immunotoxiska effekter) är av sådant slag att de i kombination med användnings- och exponeringsmönstren leder till riskfyllda situationer, t.ex. hög potentiell risk för grundvatten, trots mycket restriktiva riskhanteringsåtgärder (t.ex. fullgod personlig skyddsutrustning eller mycket stora buffertzoner),
- det innehåller en betydande andel icke aktiva isomerer,
- det klassificeras eller ska klassificeras som cancerogent ämne i kategori 1 eller 2 i enlighet med bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG om ämnet inte har uteslutits i enlighet med kriterierna i punkt 3.6.3,
- det klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1 eller 2 i enlighet med bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG om ämnet inte har uteslutits i enlighet med kriterierna i punkt 3.6.4,
- om, på grundval av en bedömning utifrån gemenskapens eller internationellt överenskomna riktlinjer för testning eller andra tillgängliga uppgifter och information, som granskats av myndigheten, det anses förorsaka endokrina störningar som kan ge skadliga effekter för människor om ämnet inte har uteslutits i enlighet med kriterierna i punkt 3.6.5.

5. Verksamma ämnen med låg risk

Ett verksamt ämne ska inte betraktas som ett ämne med låg risk om det i enlighet med direktiv 67/548/EEG har klassificerats eller ska klassificeras som minst ett av följande:

- cancerogent,
- mutagent,
- reproduktionstoxiskt,
- sensibiliserande,
- mycket giftigt eller giftigt,
- explosivt,
- frätande.

Det ska inte heller betraktas som ett ämne med låg risk om det klassificeras som något av följande:

- persistent (med en halveringstid i mark på mer än 60 dagar),
- biokoncentrationsfaktorn är högre än 100,
- det bedöms orsaka endokriniska störningar.

BILAGA III

Förteckning över hjälpämnen som inte får användas i växtskyddsmedel som avses i artikel 27

BILAGA IV

Jämförande bedömning enligt artikel 50**1. Villkor för den jämförande bedömningen**

Om man överväger att inte godkänna eller återkalla ett godkännande av ett växtskyddsmedel eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmedel till förmån för ett alternativt växtskyddsmedel (nedan kallat "utbytet"), måste det finnas vetenskapliga och tekniska rön som visar att alternativet innebär en betydligt lägre risk för hälsa eller miljö. En bedömning av det alternativet ska göras för att visa om det kan användas med samma effekt på målorganismen och utan större ekonomiska och praktiska olägenheter för användaren.

Ytterligare villkor för att inte godkänna eller att återkalla ett godkännande är följande:

- a) Utbytet ska tillåtas endast om de övriga metoderna eller de verksamma ämnenas kemiska innehåll är tillräcklig olika för att uppkomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.
- b) Utbytet ska tillåtas bara för växtskyddsmedel vars användning uppvisar en betydligt högre risknivå för människors hälsa eller miljön.
- c) Utbytet ska tillåtas först sedan det vid behov har getts möjlighet att inhämta erfarenheter från praktisk användning, om sådana erfarenheter inte redan finns tillgängliga.

2. Betydande riskskillnader

En betydande riskskillnad ska fastställas från fall till fall av de behöriga myndigheterna. Det verksamma ämnets och växtskyddsmedlets egenskaper och risken för att olika undergrupper inom populationen (yrkesmässiga eller icke-yrkesmässiga användare, personer i närheten, arbetstagare, boende, särskilt sårbara grupper eller konsument) exponeras direkt eller indirekt genom livsmedel, foder, dricksvatten eller miljön ska beaktas. Andra faktorer såsom striktheten hos restriktioner som tillämpas vid användning och föreskriven personlig skyddsutrustning ska också beaktas.

För miljön anses i tillämpliga fall en faktor på minst 10 för kvoten toxicitet/exponering för olika växtskyddsmedel vara en betydande riskskillnad.

3. Betydande praktiska eller ekonomiska olägenheter

Betydande praktiska eller ekonomiska olägenheter för användaren definieras som en större mätbar försämring av arbetsmetoderna eller affärsverksamheten vilket leder till en oförmåga att behålla tillräcklig kontroll över målorganismen. En sådan större försämring kan vara t.ex. då det inte är tekniskt eller ekonomiskt möjligt att använda alternativet.

Om en jämförande bedömning visar att restriktionerna och/eller förbuden för användningen av ett växtskyddsmedel skulle kunna förorsaka sådana olägenheter, ska detta beaktas i beslutsprocessen. Denna situation ska underbyggas.

BILAGA V

Upphävda direktiv och senare ändringar som avses i artikel 83

A. Direktiv 91/414/EEG

Rättsakter om ändring av direktiv 91/414/EEG	Sista datum för införlivande
Direktiv 93/71/EEG	3 augusti 1994
Direktiv 94/37/EG	31 juli 1995
Direktiv 94/79/EG	31 januari 1996
Direktiv 95/35/EG	30 juni 1996
Direktiv 95/36/EG	30 april 1996
Direktiv 96/12/EG	31 mars 1997
Direktiv 96/46/EG	30 april 1997
Direktiv 96/68/EG	30 november 1997
Direktiv 97/57/EG	1 oktober 1997
Direktiv 2000/80/EG	1 juli 2002
Direktiv 2001/21/EG	1 juli 2002
Direktiv 2001/28/EG	1 augusti 2001
Direktiv 2001/36/EG	1 maj 2002
Direktiv 2001/47/EG	31 december 2001
Direktiv 2001/49/EG	31 december 2001
Direktiv 2001/87/EG	31 mars 2002
Direktiv 2001/99/EG	1 januari 2003
Direktiv 2001/103/EG	1 april 2003
Direktiv 2002/18/EG	30 juni 2003
Direktiv 2002/37/EG	31 augusti 2003
Direktiv 2002/48/EG	31 december 2002
Direktiv 2002/64/EG	31 mars 2003
Direktiv 2002/81/EG	30 juni 2003
Direktiv 2003/5/EG	30 april 2004
Direktiv 2003/23/EG	31 december 2003
Direktiv 2003/31/EG	30 juni 2004
Direktiv 2003/39/EG	30 september 2004
Direktiv 2003/68/EG	31 mars 2004
Direktiv 2003/70/EG	30 november 2004
Direktiv 2003/79/EG	30 juni 2004
Direktiv 2003/81/EG	31 januari 2005

Rättsakter om ändring av direktiv 91/414/EEG	Sista datum för införlivande
Direktiv 2003/82/EG	30 juli 2004
Direktiv 2003/84/EG	30 juni 2004
Direktiv 2003/112/EG	30 april 2005
Direktiv 2003/119/EG	30 september 2004
Förordning (EG) nr 806/2003	–
Direktiv 2004/20/EG	31 juli 2005
Direktiv 2004/30/EG	30 november 2004
Direktiv 2004/58/EG	31 augusti 2005
Direktiv 2004/60/EG	28 februari 2005
Direktiv 2004/62/EG	31 mars 2005
Direktiv 2004/66/EG	1 maj 2004
Direktiv 2004/71/EG	31 mars 2005
Direktiv 2004/99/EG	30 juni 2005
Direktiv 2005/2/EG	30 september 2005
Direktiv 2005/3/EG	30 september 2005
Direktiv 2005/25/EG	28 maj 2006
Direktiv 2005/34/EG	30 november 2005
Direktiv 2005/53/EG	31 augusti 2006
Direktiv 2005/54/EG	31 augusti 2006
Direktiv 2005/57/EG	31 oktober 2006
Direktiv 2005/58/EG	31 maj 2006
Direktiv 2005/72/EG	31 december 2006
Direktiv 2006/5/EG	31 mars 2007
Direktiv 2006/6/EG	31 mars 2007
Direktiv 2006/10/EG	30 september 2006
Direktiv 2006/16/EG	31 januari 2007
Direktiv 2006/19/EG	30 september 2006
Direktiv 2006/39/EG	31 juli 2007
Direktiv 2006/41/EG	31 januari 2007
Direktiv 2006/45/EG	18 september 2006
Direktiv 2006/64/EG	31 oktober 2007
Direktiv 2006/74/EG	30 november 2007
Direktiv 2006/75/EG	31 mars 2007
Direktiv 2006/85/EG	31 januari 2008

Rättsakter om ändring av direktiv 91/414/EEG	Sista datum för införlivande
Direktiv 2006/104/EG	1 januari 2007
Direktiv 2006/131/EG	30 juni 2007
Direktiv 2006/132/EG	30 juni 2007
Direktiv 2006/133/EG	30 juni 2007
Direktiv 2006/134/EG	30 juni 2007
Direktiv 2006/135/EG	30 juni 2007
Direktiv 2006/136/EG	30 juni 2007
Direktiv 2007/5/EG	31 mars 2008
Direktiv 2007/6/EG	31 juli 2007
Direktiv 2007/21/EG	12 december 2007
Direktiv 2007/25/EG	31 mars 2008
Direktiv 2007/31/EG	1 september 2007
Direktiv 2007/50/EG	31 maj 2008
Direktiv 2007/52/EG	31 mars 2008
Direktiv 2007/76/EG	30 april 2009
Direktiv 2008/40/EG	30 april 2009
Direktiv 2008/41/EG	30 juni 2009
Direktiv 2008/45/EG	8 augusti 2008
Direktiv 2008/66/EG	30 juni 2009

B. Direktiv 79/117/EEG

Rättsakter om ändring av direktiv 79/117/EEG	Sista datum för införlivande
Direktiv 83/131/EEG	1 oktober 1984
Direktiv 85/298/EEG	1 januari 1986
Direktiv 86/214/EEG	–
Direktiv 86/355/EEG	1 juli 1987
Direktiv 87/181/EEG	1 januari 1988 och 1 januari 1989
Direktiv 87/477/EEG	1 januari 1988
Direktiv 89/365/EEG	31 december 1989
Direktiv 90/335/EEG	1 januari 1991
Direktiv 90/533/EEG	31 december 1990 och 30 september 1990
Direktiv 91/118/EEG	31 mars 1992
Förordning (EG) nr 807/2003	–
Förordning (EG) nr 850/2004	–

RÅDETS MOTIVERING

I INLEDNING

1. Den 19 juli 2006 förelade kommissionen rådet ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽¹⁾. Förslaget grundar sig på artiklarna 37.2 och 152.4 b i fördraget.
2. Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 23 oktober 2007 ⁽²⁾. Ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén avgav sina yttranden den 14 mars, respektive den 1 februari 2007.
3. Den 15 september 2008 antog rådet sin gemensamma ståndpunkt i enlighet med artikel 251 i fördraget.

II SYFTEN

Förslaget ersätter direktiv 91/414/EEG och syftar till att nå

- bättre skydd för människor, djur och för miljön när det gäller godkännande och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel,
- bättre harmonisering av och tillgänglighet för växtskyddsmedel, och
- en uppdatering och förenkling av förfarandena för godkännande av verksamma ämnen och godkännande av växtskyddsmedel.

Dess huvuddelar gäller främst

- godkännande av verksamma ämnen på EU-nivå i enlighet med en förteckning med tydligare och striktare kriterier där sådana ämnen som har en mycket farlig profil utesluts från marknaden,
- ett system med ömsesidigt erkännande av godkännanden mellan medlemsstater som hör till samma zon, genom att EU indelas i tre zoner med liknande förhållanden beträffande jordbruk, klimat och miljö,
- ett förfarande för ämnen och växtskyddsmedel med låg risk,
- en definition av rollen för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), och
- bestämmelser för att undvika onödiga djurförsök.

Rådet har infört nya bestämmelser beträffande parallellhandel, behandling av utsäde och upprättanden av nationella tillfälliga godkännanden.

III ANALYS AV DEN GEMENSAMMA STÅNDPUNKTEN

1. ALLMÄNNA IAKTTAGELSER

Rådet har helt införlivat följande ändringar: 41, 59, 67, 79, 81, 96, 124, 153, 155, 157, 159, 195, 196, 197, 212, 213, 226, 286 och 301.

Följande ändringar har också införlivats delvis eller i princip: 5, 6, 10, 11, 14, 18, 22, 29, 31, 32, 33, 34, 39, 43, 45, 46, 54, 62, 64, 66, 77, 78, 80, 82, 84, 87, 89, 95, 97, 109, 121, 122, 126, 130, 134, 136, 141, 143, 149, 163, 169, 175, 176, 177, 180, 181, 183, 185, 188, 189, 190, 201, 206, 248, 251, 296, 300 och 305

Ändringarna 1, 2, 3, 8, 15-17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47-48, 52, 55, 58, 68-69, 70-71, 73-74, 83, 85-86, 88, 91, 101, 103-106, 110-111, 113, 117-118, 120, 127-129, 132, 135, 137-139, 142, 144, 146-148, 150, 152, 154, 158, 161-162, 164-166, 168, 171, 173, 179, 191-192, 194, 198, 202, 204-205, 207-208, 211, 214, 216, 219, 221-222, 226, 228-230, 232, 235-242, 245-246, 249-250, 253, 255, 267, 276, 287, 293, 295, 299, 303 och 304 har inte införts i den gemensamma ståndpunkten, eftersom rådet delar kommissionens uppfattning.

⁽¹⁾ Ett ändrat förslag lades fram den 11 mars 2008.

⁽²⁾ 14184/07.

Ändringarna 7, 9, 11, 20-21, 24-26, 36, 49-51, 53, 56, 57, 75-76, 92-94, 98-100, 107-108, 114-116, 119, 131, 133, 140, 145, 156, 160, 167, 170, 184, 199, 203, 215, 217, 218, 220, 224-225, 244, 252, 274 och 297 som godtogs helt eller delvis av kommissionen har inte införts i den gemensamma ståndpunkten, eftersom rådet inte delar kommissionens uppfattning.

Vissa ändringar, som 281 (tillfälliga godkännanden), 90 (förlängningsperiod för godkännande av verksamma ämnen), 198 (uppgiftsskydd för de undersökningar som krävs för förnyande eller översyn av godkännandet), 210 (sekretess för namn och adresser till personer som är involverade i tester på ryggradsdjur) och 223 (kostnadsersättning till medlemsstaterna) fördes helt eller delvis in i den gemensamma ståndpunkten, trots att de inledningsvis inte godtogs av kommissionen.

Den gemensamma ståndpunkten inkluderar också andra ändringar som Europaparlamentet inte behandlat, där man försöker lösa ett antal farhågor som uttryckts av medlemsstaterna under förhandlingarnas lopp. Ett antal tekniska och redaktionella ändringar infördes också för att definiera vissa bestämmelsers tillämpningsområde, för att göra förordningens formuleringar mer explicita och även för att garantera rättslig säkerhet eller öka överensstämmelsen med andra gemenskapsinstrument.

Kommissionen har godtagit den gemensamma ståndpunkt som rådet enades om.

2. SÄRSKILDA KOMMENTARER

a) Bestämmelser som ingår i det ursprungliga förslaget

Rättslig grund

Rådet ansåg att, eftersom förordningens huvudsyfte var att garantera att den inre marknaden fungerar effektivt när det gäller växtskyddsmedel, var artikel 95 den korrekta rättsliga grunden. Rådet beslutade dock att anta en dubbel rättslig grund, genom att inkludera artikel 37.2 som en gest gentemot kommissionen.

Definitioner

Rådet tog med de ändringar som ger lämpliga förtydliganden av texten i definitionerna eller som var viktiga eftersom nya bestämmelser införts i texten (t.ex. ändringarna 41, 45 och 46). I några fall föredrog dock rådet att föra in de nya definitionerna i de artiklar som innehåller bestämmelserna för dessa områden (t.ex. definitionerna om parallellhandel, identisk, rapporterande medlemsstat eller låg risk). Rådet strök definitionen av integrerat växtskydd från kommissionens förslag och införde i stället en koppling till direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel i artikel 52. Rådet kunde inte införliva ändring 53 eftersom man ansåg att en prioritering av icke-kemiska metoder inte var något väsentligt inslag i god växtskyddsmedelspraxis.

Rådet har också fört in ett antal ytterliga definitioner, som "innehavare av godkännande", "yrkesmässig användare", "begränsad användning", "växthus", "behandling efter skörd", "biologisk mångfald", "behörig myndighet", "reklam", "relevant metabolit" och "förorening". Rådet strök definitionerna av "djur" och "integrerat växtskydd".

Godkännande av verksamma ämnen

Rådet införde ett sekventiellt förhållningssätt i utvärderingen av kriterierna i bilaga II genom att punkterna 3.6.2, 3.6.3. och 3.6.4 samt 3.7 i den bilagan bör kontrolleras först innan resten av kriterierna granskas.

Rådet är, liksom parlamentet, starkt övertygat om att strikta godkännandekriterier för verksamma ämnen bör förtecknas för att skydda människors hälsa och miljön.

Rådet infogade i punkt 3.6 i bilaga 2 en tydlig definition av försumbar exponering för cancerframkallade, endoktrinstörande eller reproduktionstoxiska ämnen och fastslog att aktivt mutagena ämnen av kategori 1 eller 2 bör förbjudas även om mänsklig kontakt med dessa ämnen var försumbar. Rådet ansåg det dock nödvändigt att i undantagsfall införa en tidsbegränsad undantagsklausul för dessa ämnen som är nödvändiga för att skydda en skörd, även om de inte uppfyller kriterierna.

Rådet kunde inte godta Europaparlamentets uppfattning att verksamma ämnen med neurotoxiska eller immunotoxiska egenskaper bör undantas, men gick med på att betrakta dem som ämnen som kan bytas ut.

På samma sätt som parlamentet motsatte sig rådet en obegränsad förlängning av godkännandet för verksamma ämnen enligt kommissionens förslag, utan fastställde en maximiperiod på 15 år i stället för 10, såsom parlamentet begärt i ändring 90.

Förfaranden

Rådet har strävat efter att ytterligare förenkla förfarandena för godkännande av verksamma ämnen och växtskyddsmedel. Rådet har särskilt sett till att korta tidsfristerna och att mera exakt definiera de olika inblandade aktörernas roller (medlemsstaterna, kommissionen, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)). Rådet har därför helt eller delvis godtagit ett antal av Europaparlamentets ändringar som går i denna riktning och avvisat andra som antingen skulle orsaka onödiga fördröjningar, såsom ändring 141, eller inte ge tillräckligt mycket tid för att fullgöra vissa stadier av förfarandena (t.ex. ändring 86).

Ämnen med låg risk

Rådet tyckte liksom parlamentet att det skulle vara värdefullt att ytterligare förklara begreppet "låg risk", men i stället för att lägga till en definition i artikel 3 eller extra förtydliganden i artikel 22, såsom föreslagits av Europaparlamentet (ändringarna 43 och 301), förde rådet in mer detaljerade kriterier i bilaga II.

När det gäller uppgiftsskydd för växtskyddsmedel med låg risk har rådet förlängt skyddsperioden till maximalt 13 år i stället för 15, som föreslagits av Europaparlamentet (ändring 287). Om godkännandet av växtskyddsmedel med låg risk skulle utökas till begränsad användning skulle perioden för uppgiftsskydd kunna förlängas till upp till 15 år.

Ämnen som kan bytas ut

Rådet har också förtydligat kriterierna för verksamma ämnen som kan betecknas som ämnen som kan bytas ut. Rådet ansåg att det var nödvändigt att förlänga godkännandeperioden från sju till tio år och har därför inte godtagit ändring 106.

Rådet kunde inte godta ändringarna 170, 171, 173, hela 251 och 253 som särskilt utvidgar jämförande bedömning till att omfatta alla växtskyddsmedel. Texten till artikel 48 har dock skrivits om för att ge medlemsstaterna möjlighet att i undantagsfall låta bli att godkänna eller att begränsa användningen av växtskyddsprodukter som inte innehåller ämnen som kan bytas ut eller ett lågriskämne om det finns en icke-kemisk metod.

Ömsesidigt erkännande av godkännanden

Rådet kunde inte godta de ändringar som gäller zonbaserat godkännande och ömsesidigt erkännande (särskilt ändringarna 15, 19, 52, 137, 138, 139, 147, 148, 152, 166 och 230). Rådet har däremot bekräftat indelningen i godkännandezoner enligt kommissionens förslag och systemet med obligatoriskt ömsesidigt erkännande av godkännanden eftersom rådet tror att det är ett bra sätt att garantera minskade administrativa bördor och att snabbt och i ökad utsträckning ge europeiska jordbrukare tillgång till växtskyddsmedel. Rådet har utvidgat detta system till växtskyddsmedel med begränsad användning och tillfört extra flexibilitet (t.ex. erkännande av godkännanden mellan medlemsstater som hör till olika zoner eller möjligheten för en yrkesorganisation att ansöka om godkännande).

Rådet införde bestämmelser om att medlemsstaterna kan föreskriva ytterligare riskreducerande åtgärder för sitt territorium och undantagsvis avvisa godkännanden som beviljats i en annan medlemsstat för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön. Rådet har också infört en översynsklausul där det anges att en rapport ska sammanställas av kommissionen inom fem år efter det att förordningen trätt i kraft.

Nationella tillfälliga godkännanden (artikel 29a)

Medlemsstaterna beslöt att ta tillbaka de tillfälliga godkännandena som en övergångsåtgärd, eftersom de befarade förseningar vid godkännandet av växtskyddsmedel. De ansåg att det nya systemet behövde testas först för att se om tidsfristerna kunde hållas. Nationella tillfälliga godkännanden kommer endast att ges för en begränsad tidsperiod (tre år) och under vissa förhållanden. Rådets och parlamentets uppfattningar sammanfaller i stort i frågan (ändring 281).

Djurförsök

Rådet noterade Europaparlamentets särskilda intresse av att undvika eller minimera djurförsök (ändringarna 6, 9, 23, 24, 55, 66, 75, 92, 108, 130, 208 och 225) och har, där det varit möjligt, infogat dem i texten till den gemensamma ståndpunkten.

Kommittéförfarande

Rådet har ändrat kommissionens förslag för att anpassa det till det nya kommittébeslutet 2006/512/EG om ändring av beslut 1999/468/EG och som inför ett nytt föreskrivande förfarande med kontroll. Rådet kunde godta ändring 109 och delvis ändring 141, men ändringarna 93, 94, 99, 100, 119, 120, 142, 158, 184, 219, 224, 226 och 227 godtogs inte. I några fall kunde rådet inte godta det föreskrivande förfarandet med kontroll, om de åtgärder som skulle vidtas var av ren genomförandekaraktär. I fall som gällde ren överflyttning av krav som redan ingår i bilagorna till direktiv 91/414/EG till den nya förordningen eller antagande av icke-tvingande riktlinjer, ansåg rådet att ett rådgivande kommittéförfarande var lämpligare.

I fråga om ändringarna 108, 221 och 225 godtog rådet inte det föreslagna förfarandet (artikel 251 i fördraget). Rådet ansåg i stället att det lämpligaste kommittéförfarandet skulle vara "föreskrivande förfarande med kontroll" eftersom de förordningar som skulle antas i enlighet med de bestämmelser som anges i dessa artiklar skulle ersätta den grundläggande rättsakten genom tillägg av nya icke väsentliga delar.

b) Nya bestämmelser som förts in i den gemensamma ståndpunkten

Efter diskussionerna i rådet fogades bestämmelser rörande följande områden till texten i den gemensamma ståndpunkten:

Behandlat utsäde (artikel 47a)

Delegationerna ansåg det nödvändigt att införa bestämmelser på detta område för att skydda den fria rörligheten för utsäde som behandlats med växtskyddsprodukter inom EU, såvida det inte utgör ett allvarligt hot för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Parallellhandel

Bestämmelserna om parallellhandel lades till av rådet efter en nästan enhällig begäran från medlemsstaterna. Rådet har alltså fört in ändring 286 och anpassat bestämmelserna om parallellhandel till den allra senast rättspraxisen. Rådet har också infört kravet på offentliga kontroller inom detta område.

Tillsatsmedel

Rådet har infört bestämmelser om att detaljerade regler för godkännande av tillsatsmedel bör anges enligt ett kommittéförfarande.

IV SLUTSATSER

Rådet anser att den gemensamma ståndpunkten utgör en balanserad och realistisk lösning på ett antal farhågor som framförts gentemot kommissionens förslag och emotser en konstruktiv diskussion med Europaparlamentet för att nå en fungerande överenskommelse om förordningen.

NOT TILL LÄSAREN

EU-institutionerna har beslutat att deras texter inte längre ska innehålla en hänvisning till den senaste ändringen av den ifrågavarande rättsakten.

Såvida inte annat anges, avser därför hänvisningarna i de texter som här offentliggörs rättsakter i deras gällande lydelse.