I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1107/2009

av den 21 oktober 2009

om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37.2, artikel 95 och artikel 152.4 b,

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 de 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 borde 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 säkerställa en enhetlig tillämpning i alla medlemsstater 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.

([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. 181), rådets gemensamma ståndpunkt av den 15 september 2008 (EUT C 266 E, 21.10.2008, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 13 januari 2009 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 24 september 2009.
([4]) EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
([5]) EUT C 187 E, 7.8.2003, s. 173.
([6]) EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.

(8) Syftet med denna förordning är att säkerställa 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 känsliga befolkningsgrupper, bland annat gravida kvinnor och barn. Försiktighetsprincipen bör tillämpas och det bör genom förordningen säkerställas 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.

(9) För att i så stor utsträckning som möjligt undanröja de hinder som finns för handeln med växtskyddsmedel till följd av olika skyddsnivåer i medlemsstaterna bör det i denna förordning även fastställas harmoniserade bestämmelser för godkännande av verksamma ämnen och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel, bland annat bestämmelser om ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden och om parallellhandel. Syftet med denna förordning är därför att öka den fria rörligheten för sådana produkter och tillgänglighet till dessa i medlemsstaterna.

(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 förnyelse eller omprövning av ett godkännande.

(11) Utveckling av testmetoder utan djurförsök bör främjas för att erhålla säkerhetsdata av relevans för människor och ersätta sådana djurförsök som för närvarande används.

(12) 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 säkerställa 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] (*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 säkerställer insyn i utvärderingsförfarandet.

(13) Av etiska skäl bör bedömningen av ett verksamt ämne eller ett växtskyddsmedel inte baseras på tester eller studier 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 studier som utförs på människor får inte heller användas för att sänka säkerhetsgränserna för verksamma ämnen eller växtskyddsmedel.

(14) För att påskynda godkännandet av verksamma ämnen bör det fastställas strikta tidsfrister för de olika stegen i förfarandet.

(15) 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 förnyelse av ett godkännande. Det förnyade godkännandet bör gälla i högst 15 år.

(16) Det bör fastställas en möjlighet att under vissa omständigheter ändra eller återkalla godkännandet av ett verksamt ämne om kriterierna för godkännande inte längre uppfylls eller om det finns risk för bristande överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område [2].

(17) 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 sådana ämnen och att underlätta att växtskyddsmedel där de ingår släpps ut på marknaden. Det bör ges incitament till utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel med låg risk.

[1] EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.
[2] EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

(18) 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 säkerställer att sådana ämnen också kan godkännas för växtskyddsändamål i den mån riskerna är godtagbara.

(19) Vissa verksamma ämnen med bestämda egenskaper bör identifieras på gemenskapsnivå som kandidatämnen för substitution. Medlemsstaterna bör regelbundet pröva växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen med målet att ersätta dem med växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen vilka kräver mindre riskreducerande åtgärder eller med icke-kemiska bekämpningsmetoder eller förebyggande metoder.

(20) I vissa medlemsstater har icke-kemiska bekämpningsmetoder eller förebyggande metoder införts som är väsentligt säkrare för människors och djurs hälsa och för miljön och tillämpas allmänt för viss användning. I undantagsfall bör medlemsstaterna även få tillämpa den jämförande bedömningen när de utfärdar produktgodkännande av växtskyddsmedel.

(21) 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.

(22) Växtskyddsmedel kan också innehålla tillsatsämnen. Det bör upprättas en förteckning över tillsatsämnen som inte bör ingå i växtskyddsmedel.

(23) 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 produktgodkännas av medlemsstaterna.

(24) Bestämmelserna om produktgodkännande måste säkerställa en hög skyddsnivå. Särskilt då växtskyddsmedel produktgodkänns 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 känsliga befolkningsgruppers hälsa, eller har några oacceptabla effekter på miljön.

(25) För att främja förutsebarhet, effektivitet och enhetlighet bör kriterier, förfaranden och villkor för produktgodkännande av växtskyddsmedel harmoniseras med beaktande av de allmänna principerna för skydd av människors och djurs hälsa och miljön.

(26) Om beslutet om godkännande inte kan fastställas inom den föreskrivna tiden av skäl som inte faller under sökandens ansvar, bör medlemsstaterna kunna bevilja tillfälliga tidsbegränsade produktgodkännanden 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 produktgodkännanden upphöra att gälla eller förlängas efter femårsperioden, om så är nödvändigt.

(27) 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.

(28) Ett gott administrativt samarbete mellan medlemsstaterna bör förstärkas i alla etapper av förfarandet för produktgodkännande.

(29) Principen om ömsesidigt erkännande är ett av medlen för att säkerställa 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 produktgodkännanden 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 eller flera medlemsstaters territorium kan det emellertid vara nödvändigt att medlemsstaterna, efter ansökan, erkänner eller ändrar det produktgodkännande som beviljats av en annan medlemsstat, eller avstår från att godkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium, om det är motiverat till följd av särskilda miljö- eller jordbruksförhållanden eller om den höga skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön som fastställs i denna förordning inte kan uppnås. Det bör också vara möjligt att införa lämpliga villkor med beaktande av målen i den nationella handlingsplan som antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel [1].

[1] Se sidan 71 i detta nummer av EUT.

(30) Industrins ekonomiska intresse av att ansöka om produktgodkännande är begränsat för vissa användningsområden. För att säkerställa att diversifieringen inom jordbruk och trädgårdsodling inte äventyras av bristande tillgång på växtskyddsmedel, bör särskilda bestämmelser fastställas för mindre användningsområden.

(31) När identiska växtskyddsmedel produktgodkänns i olika medlemsstater bör det i denna förordning fastställas ett förenklat förfarande för beviljande av parallellhandelstillstånd, för att underlätta handeln med sådana produkter mellan medlemsstaterna.

(32) I undantagsfall bör medlemsstaterna tillåtas att produktgodkänna växtskyddsmedel som inte uppfyller villkoren i denna förordning, om det är nödvändigt på grund av en fara för eller hot mot växtproduktionen eller ekosystemen som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt. Sådana tillfälliga produktgodkännanden bör prövas på gemenskapsnivå.

(33) 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.

(34) För att främja innovation bör det fastställas särskilda bestämmelser som tillåter användning av växtskyddsmedel vid experiment, även om de ännu inte är produktgodkända.

(35) För att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och miljön bör växtskyddsmedel användas korrekt i enlighet med produktgodkännandet, med beaktande av principerna för integrerat växtskydd och i största möjliga utsträckning med företräde för icke-kemiska och naturliga alternativ. Rådet bör införa principerna för integrerat växtskydd, inklusive god växtskyddssed och icke-kemiska metoder för växtskydd, skadedjursbekämpning och odling, i de föreskrivna verksamhetskrav som avses i bilaga III till rådets förordning (EG) nr 1782/2003 av den 29 september 2003 om upprättande av gemensamma bestämmelser för system för direktstöd inom den gemensamma jordbrukspolitiken och om upprättande av vissa stödsystem för jordbrukare ([1]).

(36) Utöver denna förordning och direktiv 2009/128/EG har en temainriktad strategi om hållbar användning av bekämpningsmedel antagits. 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.

(37) Det bör inrättas ett system för informationsutbyte. Medlemsstaterna bör göra de uppgifter och den vetenskapliga dokumentation som bifogas ansökningarna om produktgodkännande av växtskyddsmedel tillgängliga för varandra, kommissionen och myndigheten.

(38) Hjälpämnen får användas för att förbättra växtskyddsmedlens effektivitet. De bör inte få släppas ut på marknaden eller användas om de innehåller ett förbjudet tillsatsämne. De tekniska bestämmelser som behövs för produktgodkännandet bör fastställas.

(39) Studier innebär en stor investering. En sådan investering bör skyddas för att stimulera forskning. Därför bör andra tester och studier än de som rör ryggradsdjur, vilka kommer att omfattas av obligatorisk uppgiftsdelning, och 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 studier som är absolut nödvändiga för regleringsändamål, för att undvika att sökande på konstlad väg förlänger tidsperioden genom att lägga fram nya studier som inte är nödvändiga. Alla företagare, särskilt små och medelstora företag, bör ha samma möjligheter till marknadstillträde.

(40) Användningen av försöksmetoder utan djurförsök och andra riskbedömningsstrategier bör främjas. Så få djurförsök som möjligt bör genomföras med avseende på tillämpningen av denna förordning, och försök på ryggradsdjur bör endast genomföras som en sista utväg. Försök med ryggradsdjur måste ersättas, begränsas eller förbättras, i enlighet med rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål ([2]). Det bör därför fastställas bestämmelser som förhindrar att samma tester utförs flera gånger och upprepning av tester och studier på ryggradsdjur bör förbjudas. Det bör finnas en skyldighet att på rimliga villkor tillåta tillgång till studier på ryggradsdjur för utvecklingen av nya växtskyddsmedel, och resultaten av och kostnaderna för tester och studier på djur bör delas. För att olika verksamhetsutövare ska kunna få reda på vilka studier som andra utfört bör medlemsstaterna föra en förteckning över sådana studier, även om de inte omfattas av det ovannämnda systemet för obligatorisk tillgång.

([1]) EUT L 270, 21.10.2003, s. 1.

([2]) EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

(41) Eftersom medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten tillämpar olika regler för tillgång till handlingar och konfidentialitet när det gäller handlingar, är det lämpligt att förtydliga bestämmelserna om tillgång till informationen i de handlingar som innehas av dessa myndigheter och om konfidentialitet när det gäller dessa handlingar.

(42) 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 [1] gäller för klassificering, förpackning och märkning av växtskyddsmedel. 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.

(43) För att säkerställa att reklam inte vilseleder användarna av växtskyddsmedel eller allmänheten bör det fastställas bestämmelser om reklam för sådana produkter.

(44) 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 säkerställa att potentiell exponering kan spåras, för att göra övervakning och kontroll effektivare och för att minska kostnaderna för kontroll av vattenkvaliteten.

(45) Bestämmelser om kontroll och inspektion för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel bör säkerställa 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.

(46) 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 [2] 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 växtskyddsmedel som inte omfattas av förordning (EG) nr 882/2004 bör antas av kommissionen. Den administrativa bördan för jordbrukarna bör begränsas så mycket som möjligt.

(47) Bestämmelserna i denna förordning bör gälla utan att det påverkar tillämpningen av övrig gemenskapslagstiftning, särskilt direktiv 2009/128/EG, direktiv 2000/60/EG, 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 [3] och gemenskapslagstiftning om skydd av arbetstagare och andra som berörs av innesluten användning och avsiktligt utsläppande av genetiskt modifierade organismer.

(48) 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.

(49) 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.

(50) Allmänt civilrättsligt och straffrättsligt ansvar bör fortsatt 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.

(51) 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 hjälpämnen på marknaden och från dem som ansöker om godkännande för verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister.

(52) Medlemsstaterna bör utse de nödvändiga nationella behöriga myndigheterna.

(53) 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.

(54) 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 [4].

[1] EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.
[2] EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.
[3] EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.
[4] EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(55) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta harmoniserade metoder för att fastställa karaktären och mängden av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister och, vid behov, av relevanta föroreningar och tillsatsämnen, samt högsta mängder växtskyddsmedel som får släppas ut, liksom att anta förordningar om krav på märkning, kontroller och regler för hjälpämnen, fastställa ett arbetsprogram för skyddsämnen och synergister, inklusive uppgiftskrav för dessa, förlängning av godkännandeperioden, förlängning av giltigheten för tillfälliga produktgodkännanden, fastställande av informationskrav för parallellhandel och godkännande av tillsatsämnen som beståndsdelar samt ändringar av förordningarna om uppgiftskrav och enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande samt 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.

(56) 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.

(57) 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, är det rådgivande förfarandet mest lämpligt.

(58) Det rådgivande förfarandet är också lämpligt för antagandet av en del rent tekniska åtgärder, särskilt tekniska riktlinjer som inte är bindande.

(59) Vissa bestämmelser i direktiv 91/414/EEG bör fortsätta att gälla under övergångsperioden.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll och syfte

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

2. 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 hjälpämnen och tillsatsämnen.

3. Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.

4. Bestämmelserna i denna förordning baserar sig på försiktighetsprincipen i syfte att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden inte har någon negativ inverkan på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Medlemsstaterna ska i synnerhet inte hindras från att tillämpa försiktighetsprincipen om det råder vetenskaplig osäkerhet kring de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas på deras territorium medför.

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 är avsedda för någon av följande användningar:

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 som näringsämne.

c) Att bevara växtprodukters hållbarhet, om dessa ämnen och produkter inte omfattas av särskilda gemenskapsbestämmelser om konserveringsmedel.

d) Att förstöra oönskade växter eller växtdelar, utom alger såvida inte produkterna används i jord eller i vatten för att skydda växter.

e) Att hålla tillbaka eller förhindra oönskad tillväxt av växter, utom alger såvida inte produkterna används i jord 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 att de har 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 ett hjälpämne, men som inte är vare sig verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister, nedan kallade *tillsatsämnen*.

d) Ämnen eller preparat som består av tillsatsämnen eller preparat som innehåller ett eller flera tillsatsämnen, 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 *hjälpämnen*.

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 föroreningar som har uppstått vid tillverkningen.

3. *preparat:* blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen avsedda att användas som växtskyddsmedel eller tillsats.

4. *ämne med farliga egenskaper:* 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 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av farliga ämnen och blandningar [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.

7. *skadegörare:* alla arter, stammar och biotyper ur djurriket eller växtriket eller annan sjukdomsalstrare som är skadliga för växter eller växtprodukter.

8. *icke-kemiska metoder:* metoder som kan användas som alternativ till kemiska bekämpningsmedel för växtskydd, grundade på odlingsteknik såsom den som avses i punkt 1 i bilaga III till direktiv 2009/128/EG, eller fysikaliska, mekaniska eller biologiska metoder för bekämpning av skadegörare och ogräs.

9. *utsläppande på marknaden:* innehav för försäljning inom gemenskapen, inklusive utbjudande 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.

10. *produktgodkännande av ett växtskyddsmedel:* en administrativ handling genom vilken den behöriga myndigheten i medlemsstaten godkänner att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden inom statens territorium.

11. *tillverkare:* en person som på egen hand framställer växtskyddsmedel, verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister, tillsatsämnen eller hjälpämnen, 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.

[1] EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

12. *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 produktgodkänna ett växtskyddsmedel eller att godkänna ett verksamt ämne, en synergist eller ett skyddsämne till förmån för en annan sökande.

13. *miljö:* vatten (inklusive grundvatten, ytvatten, flodmynningsvatten, kustvatten och havsvatten), sediment, jord, luft, mark, vilda arter av fauna och flora och allt samspel mellan dem samt allt samspel med andra levande organismer.

14. *känsliga befolkningsgrupper:* personer som det måste tas särskild hänsyn till vid bedömningen av växtskyddsmedlens akuta och kroniska hälsoeffekter. Det rör sig bland annat om gravida och ammande kvinnor, ofödda, spädbarn och barn, äldre personer, arbetstagare och boende som utsätts för hög långvarig exponering för bekämpningsmedel.

15. *mikroorganismer:* mikrobiologiska enheter, bland annat lägre svampar och virus, cellulära eller icke-cellulära, som kan replikeras eller överföra genetiskt material.

16. *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 ([1]).

17. *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.

18. *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 säkerställa godtagbar effektivitet med minsta nödvändiga mängd, med vederbörligt beaktande av lokala förhållanden och möjligheterna till odlingsteknisk och biologisk kontroll.

19. *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 ([2]).

20. *god försökssed:* praxis i enlighet med bestämmelserna i riktlinjerna 181 och 152 från Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavet.

21. *uppgiftsskydd:* den tidsbegränsade rätten för ägaren av en test- eller studierapport att förhindra att den används till förmån för en annan sökande.

22. *rapporterande medlemsstat:* den medlemsstat som ansvarar för att bedöma ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist.

23. *tester och studier:* studier eller experiment som syftar till att bestämma ett verksamt ämnes eller ett växtskyddsmedels egenskaper och beteende, förutsäga exponering för verksamma ämnen och/eller deras relevanta metaboliter, bestämma säkra exponeringsnivåer och fastställa villkor för säker användning av växtskyddsmedel.

24. *innehavare av produktgodkännande:* varje fysisk eller juridisk person som innehar ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel.

25. *yrkesmässig användare:* yrkesmässig användare i enlighet med definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2009/128/EG.

26. *mindre användningsområde:* användning av ett växtskyddsmedel i en särskild medlemsstat på växter eller växtprodukter som

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

    b) odlas i stor omfattning, för att fylla ett exceptionellt växtskyddsbehov.

27. *växthus:* ett fast, slutet utrymme med ståhöjd för odling av grödor, försett 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 endiver), också som växthus.

([1]) EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

([2]) EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

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

29. *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.

30. *behörig myndighet:* en eller flera myndigheter i en medlemsstat som ansvarar för att utföra de uppgifter som fastställs i denna förordning.

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

32. *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 effekt på målorganismen, 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.

33. *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).

KAPITEL II

VERKSAMMA ÄMNEN, SKYDDSÄMNEN, SYNERGISTER OCH TILLSATSÄMNEN

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, uppfyller kraven 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 efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

a) De får inte ha skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på 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 efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

a) Det ska ha tillräcklig effekt.

b) Det får inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, 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 de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.

c) Det får inte ha några oacceptabla 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 om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga:

i) Dess öde och utbredning i miljön, särskilt kontaminering av ytvatten, inklusive flodmynningar och kustvatten, grundvatten, luft och jord, med hänsyn till platser långt borta från användningsstället till följd av långväga spridning i miljön.

ii) Dess påverkan på arter som inte är mål för bekämpningen, inbegripet på dessa arters fortlöpande beteende.

iii) Dess påverkan på den biologiska mångfalden och ekosystemet.

4. Kraven 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 tester eller studier på djur.

7. Genom undantag från punkt 1 får ett verksamt ämne godkännas för en begränsad period som är nödvändig för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet men som uppgår till 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 i ansökan 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, inbegripet med icke-kemiska metoder, 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 förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras eller ska klassificeras som cancerogena i kategori 1A, cancerogena i kategori 1B utan tröskelvärde eller reproduktionstoxiska i kategori 1A.

Medlemsstaterna får endast godkänna växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som godkänts i enlighet med denna punkt om det är nödvändigt för att kontrollera denna allvarliga fara för växtskyddet på deras territorium.

Samtidigt ska de utarbeta en utfasningsplan för hur den allvarliga faran ska kontrolleras på annat sätt, inbegripet med icke-kemiska metoder, och omedelbart översända denna plan till kommissionen.

Artikel 5

Första godkännandet

Det första godkännandet ska gälla i högst tio år.

Artikel 6

Villkor och begränsningar

Godkännandet får förenas 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 livsmedelssäkerhet (*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, inbegripet produkter för behandling av jord, 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 (*den rapporterande medlemsstaten*) tillsammans med en sammanfattning och den fullständiga dokumentationen enligt artikel 8.1 och 8.2 eller en vetenskapligt motiverad förklaring till att 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. En ansökan får behandlas av flera medlemsstater gemensamt inom ramen för ett förfarande med medrapportörer.

3. I samband med att ansökan lämnas in får sökanden i enlighet med artikel 63 begära att viss information, inklusive vissa delar av dokumentationen, ska behandlas konfidentiellt och ska fysiskt avskilja den informationen.

Medlemsstaterna ska bedöma begäranden om konfidentiell behandling. Vid en begäran om att få tillgång till information ska den rapporterande medlemsstaten besluta om vilken information som ska behandlas konfidentiellt.

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

5. 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 studier, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och studierna.

c) För varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och studier, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört de tester och studier 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 uppgiftsluckor 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) För varje test eller studie på ryggradsdjur, en motivering av de åtgärder som vidtagits för att undvika djurförsök och förhindra att samma tester och studier utförs mer än en gång på ryggradsdjur.

e) En förteckning som visar att dokumentationen enligt punkt 2 i denna artikel är fullständig med hänsyn till de användningsområden som ansökan avser.

f) Skälen till att test- och studierapporterna behövs för det första godkännandet av det verksamma ämnet eller för ändringarna i villkoren för godkännandet.

g) I tillämpliga fall, en kopia av en ansökan om ett gränsvärde för bekämpningsmedelsrester i den mening som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 396/2005 eller en motivering för att sådan information inte lämnas.

h) En bedömning av all den information som lämnats.

2. Den fullständiga dokumentationen ska innehålla den fullständiga texten från de enskilda test- och studierapporterna avseende all information som avses i punkt 1 b och c. Dokumentationen får inte innehålla några rapporter från tester eller studier 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.

5. Till dokumentationen ska sökanden bifoga expertgranskad (”peer-reviewed”) vetenskaplig litteratur, såsom anvisats av myndigheten, om det verksamma ämnet och dess relevanta metaboliter med uppgifter om sidoeffekter på hälsa, miljö och arter som inte är mål för bekämpningen, publicerad inom de senaste tio åren före inlämnandet av ansökan.

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 e kontrollera om den inlämnade dokumentationen innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 8. Den ska också kontrollera en eventuell begäran om konfidentiell behandling som avses i artikel 7.3 och den fullständiga förteckningen över tester och studier 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 en frist för inlämnande av uppgifterna. Denna frist får vara högst tre månader.

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

En ny ansökan gällande samma ämne får 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 prövas 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 konfidentiell behandling har begärts i enlighet med artikel 7.3.

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 konfidentiell behandling 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 i tillämpliga fall även innehålla ett förslag om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester.

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

Om det vid bedömningen enligt artikel 4.1 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 studier eller information ska den fastställa en frist inom vilken sökanden måste lämna dessa studier eller denna information. I det fallet ska tolvmånadersperioden förlängas med den extra period som beviljats av den rapporterande medlemsstaten. Den extra perioden ska vara högst sex månader och ska genast upphöra när den rapporterande medlemsstaten erhåller den ytterligare informationen. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och myndigheten om detta.

Om sökanden vid utgången av den extra perioden inte har lämnat in ytterligare studier eller 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 rapporterande 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 behandlas konfidentiellt.

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

2. Om så är lämpligt ska myndigheten anordna ett samråd med experter, inklusive 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 dem tillgängliga för allmänheten. När det anordnas samråd i enlighet med denna punkt ska 120-dagarsperioden förlängas med ytterligare 30 dagar.

Om 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 ska upphöra när myndigheten erhåller den kompletterande bedömningen.

Myndigheten får 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 g 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 gränsvärden för bekämpningsmedelsrester enligt artikel 11 och för beslut om ansökningar avseende gränsvärden för bekämpningsmedelsrester enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 396/2005 ska inte påverka de tidsfrister som anges i den här förordningen.

7. Om myndigheten antar sina slutsatser inom den tidsfrist som fastställs i punkt 2 i den här artikeln, eventuellt förlängd med en ytterligare period i enlighet med punkt 3, ska bestämmelserna i artikel 11 i förordning (EG) nr 396/2005 inte gälla och bestämmelserna i artikel 14 i den förordningen ska gälla utan dröjsmål.

8. Om myndigheten inte antar sina slutsatser inom den tidsfrist som fastställs i punkt 2 i den här artikeln, eventuellt förlängd med en ytterligare period i enlighet med punkt 3, ska bestämmelserna i artiklarna 11 och 14 i förordning (EG) nr 396/2005 gälla utan dröjsmål.

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

a) ett verksamt ämne godkänns, om nödvändigt på vissa villkor och med vissa begränsningar enligt artikel 6,

b) ett verksamt ämne inte godkänns, eller att

c) 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 rapporterande 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

Förnyelse och omprövning

Artikel 14

Förnyat godkännande

1. Efter en ansökan ska godkännandet för ett verksamt ämne förnyas om det kan fastställas att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 är uppfyllda.

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

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

Artikel 15

Ansökan om förnyelse

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 godkännandet har löpt ut.

2. När en ansökan om förnyelse 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 senast godkändes eller därför att ansökan gäller ändring av ett godkännande. Sökanden ska samtidigt lägga fram en tidsplan för nya eller pågående studier.

Sökanden ska redovisa vilka uppgifter i ansökan som han begär ska behandlas konfidentiellt 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 förnyelse

Myndigheten ska utan dröjsmål ge allmänheten tillgång till den information som sökanden lämnat enligt artikel 15, med undantag av den information för vilken konfidentiell behandling 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 förnyelse har fattats, ska ett beslut fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3, genom vilket 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 förnyelse senast tre år innan godkännandet löpte ut 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 period som löpte ut före den 14 juni 2014.

Längden på dessa perioder ska fastställas på grundval av följande:

a) Den tid som behövs för att lämna den begärda informationen.

b) Den tid som behövs för att slutföra förfarandet.

c) I förekommande fall, behovet av att säkerställa 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 säkerhetshänsyn 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 skadegörare och ogräs. 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.

Programmet ska omfatta följande:

a) Förfaranden för inlämning och bedömning av ansökningar om förnyade godkännanden.

b) De uppgifter som måste lämnas, inbegripet om åtgärder för att minimera djurförsök, framför allt användande av testmetoder utan djurförsök och intelligenta teststrategier.

c) Perioderna för inlämning av sådana uppgifter.

d) Bestämmelser för lämnande av nya uppgifter.

e) Period 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 förnyelseförfarandet, inklusive genomförandet av ett arbetsprogram enligt artikel 18 när så är lämpligt.

Artikel 20

Förordning om förnyat godkännande

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 förnyas, när så är lämpligt på vissa villkor och med vissa begränsningar, eller att

b) godkännandet av ett verksamt ämne inte förnyas.

2. Om skälen till att inte förnya godkännandet inte avser hälso- eller miljöskydd ska den förordning som avses i punkt 1 innehålla bestämmelser om anstånd under högst sex månader för försäljning och distribution och dessutom under högst ett år för att befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen ska kunna bortskaffas, lagras och användas. Anståndet för försäljning och distribution ska beakta den normala användningsperioden för växtskyddsmedlet, men den totala anståndsperioden får inte överstiga 18 månader.

Om ett godkännande återkallas eller om ett godkännande inte förnyas 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 ska ta hänsyn till en begäran från en medlemsstat om omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne, mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön och övervakningsuppgifter, inbegripet i fall då det efter översynen av produktgodkännandena i enlighet med artikel 44.1 finns indikationer på att det finns risk för att de mål som fastställts i enlighet med artikel 4.1 a iv och 4.1 b i och artikel 7.2 och 7.3 i direktiv 2000/60/EG inte uppnås.

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 inom en viss tid.

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

3. Om kommissionen finner att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 inte längre är uppfyllda eller om ytterligare information enligt artikel 6 f inte har lämnats, ska en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet antas 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 medföra endast en låg risk för människors och djurs hälsa och för miljön i enlighet med artikel 47.1.

2. Artiklarna 4 och 6–21 samt punkt 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 avses med allmänkemikalie ett verksamt ämne som

a) inte är ett ämne med farliga egenskaper, och

b) inte är endokrinstörande eller orsakar neurotoxiska eller immunotoxiska effekter på grund av sina inneboende egenskaper, och

c) inte huvudsakligen används för växtskyddsändamål, men ändå är till nytta för växtskyddet, antingen direkt eller i en produkt som består av ämnet och ett enkelt spädningsmedel, och

d) inte släpps ut på marknaden som växtskyddsmedel.

Vid tillämpningen av denna förordning ska ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna för *livsmedel* enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 betraktas som en allmänkemikalie.

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 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 den dag 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 underrätta medlemsstaterna, myndigheten och den berörda parten och begära att synpunkter lämnas inom en viss tid.

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 den dag begäran framställdes.

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

Artikel 24

Kandidatämnen för substitution

1. Ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna i artikel 4 ska, för en period på högst sju år, godkännas som ett kandidatämne för substitution om det uppfyller ett eller flera av de tilläggskriterier som anges i punkt 4 i bilaga II. Genom undantag från artikel 14.2 får godkännandet förlängas en eller flera gånger för perioder som får omfatta högst sju år.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska artiklarna 4–21 tillämpas. Kandidatämnen för substitution 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 14 december 2014 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 översynen av synergister och skyddsämnen på marknaden när den förordningen träder i kraft. Förordningen ska innehålla bestämmelser om uppgiftskrav, inbegripet om åtgärder för att minimera djurförsök, och 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.

AVSNITT 3

Oacceptabla tillsatsämnen

Artikel 27

Tillsatsämnen

1. Ett tillsatsämne ska inte godtas som beståndsdel i ett växtskyddsmedel om det har visat sig att

a) dess resthalter, efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden, är skadliga för människors och djurs hälsa eller för grundvattnet eller har en oacceptabel inverkan på miljön, eller

b) dess användning efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden är skadlig för människors och djurs hälsa eller har en oacceptabel inverkan på växter, växtprodukter eller miljön.

2. Tillsatsämnen som inte 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 tillsatsämnen. Den får 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

Produktgodkännande

Underavsnitt 1

Krav och innehåll

Artikel 28

Produktgodkännande för utsläppande på marknaden och användning

1. Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning.

2. Genom undantag från punkt 1 krävs inget produktgodkännande 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 produktgodkänd i den medlemsstaten och att medlemsstaten där tillverkningen, lagringen eller transporten sker har inspektionsbestämmelser som säkerställer 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 säkerställer att växtskyddsmedlet exporteras från dess territorium.

e) Utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel som har beviljats ett parallellhandelstillstånd i enlighet med artikel 52.

Artikel 29

Krav för produktgodkännande för utsläppande på marknaden

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 får ett växtskyddsmedel produktgodkännas 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, skyddsämne 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 tillsatsämnen har inte tagits upp i bilaga III.

d) Dess tekniska formulering är sådan att exponeringsrisken för användaren eller andra risker begränsas så långt det går utan att detta påverkar växtskyddsmedlets verkan.

e) Det uppfyller kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

f) Dess verksamma ämnens, skyddsämnens och synergisters art och kvantitet och i tillämpliga fall alla toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller ekologiskt relevanta föroreningar och tillsatsämnen kan fastställas med lämpliga metoder.

g) Dess resthalter som härrör från godkända användningssätt och som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller ekologisk relevans kan fastställas med lämpliga och allmänt använda metoder i alla medlemsstater, med lämpliga bestämningsgränser i relevanta prover.

h) Dess fysikaliska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara med hänsyn till avsedd användning och lagring av medlet.

i) 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 produktgodkännandet vid behov fastställts eller ändrats i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

2. Sökanden ska visa att kraven i punkt 1 a-h uppfylls.

3. Överensstämmelse med kraven i punkt 1 b och e-h 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 avses att användas.

4. När det gäller punkt 1 f får harmoniserade metoder antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

5. Artikel 81 ska tillämpas.

6. Enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande 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.

I enlighet med dessa principer ska interaktionen mellan det verksamma ämnet, skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen beaktas vid utvärderingen av växtskyddsmedel.

Artikel 30

Tillfälliga produktgodkännanden

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 period på 30 månader räknat från den dag då ansökan godtogs, förlängd med eventuella extra perioder som fastställs i enlighet med artiklarna 9.2, 11.3 eller 12.2 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–h, och

d) gränsvärden för bekämpningsmedelsrester 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 produktgodkännandet, 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 14 juni 2016. Denna period får vid behov förlängas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

Artikel 31

Innehållet i produktgodkännanden

1. I produktgodkännandet 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 produktgodkännandet 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, skyddsämnena och synergisterna.

Produktgodkännandet ska innehålla en klassificering av växtskyddsmedlet vid tillämpningen av direktiv 1999/45/EG. Medlemsstaterna får föreskriva att innehavare av produktgodkännanden 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 ska i tillämpliga fall också omfatta följande:

a) Den maximala dosen per hektar vid varje applicering.

b) Den tid som ska förflyta mellan sista appliceringen och skörden.

c) Det maximala antalet appliceringar per år.

4. De krav som avses i punkt 2 får omfatta följande:

a) En begränsning gällande distribution och användning av växtskyddsmedlet för att skydda hälsan för distributörer, användare, personer i närheten, boende, konsumenter eller arbetstagare eller för att skydda miljön, med beaktande av krav i andra gemenskapsbestämmelser; 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) Anvisningar om korrekt användning i enlighet med de principer för integrerat växtskydd som avses i artikel 14 i och bilaga III till direktiv 2009/128/EG.

d) Angivande av användarkategorier, t.ex. yrkesmässiga eller icke yrkesmässiga.

e) Den godkända märkningen.

f) Den tid som ska förflyta mellan appliceringarna.

g) Perioden mellan sista appliceringen och förbrukningen av växtprodukten, i tillämpliga fall.

h) Karenstid för återinträde.

i) Förpackningens storlek och material.

Artikel 32

Giltighetstid

1. Produktgodkännandets giltighetstid ska anges i produktgodkännandet.

Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 44 får giltighetstiden för ett produktgodkännande inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av de verksamma ämnena, skyddsämnena och synergisterna som ingår i växtskyddsmedlet löper ut och därefter så länge som de verksamma ämnen, 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. Produktgodkännande får 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 kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 50.

Underavsnitt 2

Förfarande

Artikel 33

Ansökan om produktgodkännande eller ändring av ett produktgodkännande

1. Den som önskar släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden ska personligen eller via en representant ansöka om produktgodkännande eller ändring av ett produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.

2. Ansökan ska innehålla följande:

a) En förteckning över avsedd användning i varje zon enligt bilaga I och medlemsstater där sökanden har gjort eller avser att göra en ansökan.

b) Ett förslag om vilken 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 ska utvärdera 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 produktgodkännanden som redan beviljats för det växtskyddsmedlet i en medlemsstat.

d) I tillämpliga fall en kopia av de eventuella slutsatserna från den medlemsstat som bedömer ekvivalensen enligt artikel 38.2.

3. Ansökan ska åtföljas av följande:

a) Då det gäller det berörda växtskyddsmedlet, fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet.

b) För varje verksamt ämne, skyddsämne och synergist som ingår i växtskyddsmedlet, fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet, skyddsämnet och synergisten.

c) För varje test eller studie som gäller ryggradsdjur, en motivering av de åtgärder som vidtagits för att undvika djurförsök och förhindra att samma försök utförs mer än en gång på ryggradsdjur.

d) Skälen till att de inlämnade test- och studierapporterna behövs för det första produktgodkännandet eller för ändringar i villkoren för produktgodkännandet.

e) I tillämpliga fall en kopia av ansökan om ett gränsvärde för bekämpningsmedelsrester 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 produktgodkännande, i tillämpliga fall en bedömning av den lämnade informationen i enlighet med artikel 8.1 h.

g) Ett utkast till etikett.

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 behandlas konfidentiellt och ska fysiskt avskilja den informationen.

Sökanden ska samtidigt lägga fram den fullständiga förteckningen över studier enligt artikel 8.2 och en förteckning över test- och studierapporter 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 behandlas konfidentiellt.

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 analytiska standarder för dess ingredienser.

Artikel 34

Undantag från kravet på inlämnande av studier

1. Sökanden ska undantas från kravet på inlämnande av test- och studierapporter i artikel 33.3, om den medlemsstat där ansökan görs har de berörda test- och studierapporterna och om sökanden kan visa att han har beviljats tillgång i enlighet med artikel 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 tillsatsämnen används.

b) Den information som behövs för att identifiera det verksamma ämnet, skyddsämnet 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 medlemsstat som prövar ansökan ska de andra medlemsstaterna i samma zon som ansökan skickats till samarbeta för att säkerställa en rättvis fördelning av arbetsbördan.

De andra medlemsstaterna i den zon som ansökan skickats till ska inte handlägga ansökan 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 produktgodkännande

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 produktgodkännande 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 används i enlighet med artikel 55 och under realistiska användningsförhållanden.

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 produktgodkännande 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 och 31.4 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 de nationella riskreducerande åtgärder som avses i första stycket, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium om den, på grund av sina specifika miljö- eller jordbruksförhållanden, har underbyggda skäl att anse att den aktuella produkten fortfarande utgör en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

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

Medlemsstaterna ska föreskriva möjligheten att inför nationella domstolar eller andra överklagandeinstanser överklaga ett beslut om vägran att produktgodkänna sådana produkter.

Artikel 37

Prövningsperiod

1. Den prövande medlemsstaten ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda.

Om medlemsstaten behöver ytterligare information ska den kräva att sökanden lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolvmånadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger. Den extra perioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra när den ytterligare informationen tas emot av medlemsstaten. Om den sökande vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska medlemsstaten informera sökanden om att ansökan inte kan prövas.

2. Tidsfristerna enligt punkt 1 ska tillfälligt skjutas upp medan förfarandet i artikel 38 pågår.

3. När det gäller en ansökan om produktgodkännande 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 120 dagar efter mottagandet av bedömningsrapporten och kopian av produktgodkännandet från den prövande medlemsstaten fatta ett beslut om ansökan enligt artikel 36.2 och 36.3.

Artikel 38

Bedömning av ekvivalens 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 ekvivalensen. Sökanden ska lämna in alla nödvändiga uppgifter till den medlemsstat som bedömer ekvivalensen.

2. Sedan sökanden getts möjlighet att framföra 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 ekvivalensen utarbeta en rapport om ekvivalensen 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 ekvivalens 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 synpunkter

4. Om de berörda medlemsstaterna inte kan enas inom 45 dagar ska den medlemsstat som bedömer ekvivalensen 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 om produktgodkännande 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 får 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 produktgodkännande

1. Medlemsstaterna ska sammanställa en dossier för varje ansökan. Häri 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 etiketten, i tillämpliga fall.

2. På begäran ska medlemsstaterna utan dröjsmål till övriga medlemsstaters, 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 och 3 får fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

Underavsnitt 3

Ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden

Artikel 40

Ömsesidigt erkännande

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

a) Produktgodkännandet beviljades av en medlemsstat (referensmedlemsstaten) som tillhör samma zon.

b) Produktgodkännandet beviljades av en medlemsstat (referensmedlemsstaten) som tillhör en annan zon, under förutsättning att produktgodkännandet för vilket ansökan gjordes inte används för ömsesidigt erkännande i en annan medlemsstat som tillhör samma zon.

c) Produktgodkännandet 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 vilken zon som referensmedlemsstaten tillhör.

2. Om ett växtskyddsmedel inte är godkänt i en medlemsstat på grund av att ingen ansökan om produktgodkännande har lämnats in i den medlemsstaten, får officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet eller jordbruksorganisationer, efter medgivande av innehavaren av produktgodkännandet, ansöka om produktgodkännande 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 produktgodkännandet vägrar att ge sitt samtycke får den berörda medlemsstatens behöriga myndighet godta ansökan på grundval av ett allmänintresse.

Artikel 41

Produktgodkännande

1. Den medlemsstat till vilken en ansökan lämnas in enligt artikel 40 ska, efter att ha granskat ansökan och de handlingar som bifogas denna i enlighet med artikel 42.1, vid behov med hänsyn till förhållandena på dess territorium, 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 produktgodkännande enligt artikel 40.1 b,

b) den innehåller ett kandidatämne för substitution,

c) artikel 30 har tillämpats, eller

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 produktgodkännande som beviljats i referensmedlemsstaten samt en översättning av produktgodkännandet 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 enligt 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 120 dagar.

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

Underavsnitt 4

Förnyelse, återkallande och ändring

Artikel 43

Förnyat produktgodkännande

1. Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda.

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

a) En kopia av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet.

b) Eventuell ny information som krävs till följd av ändringar i datakraven eller kriterierna.

c) Bevis för att de nya uppgifterna är ett resultat av sådana uppgiftskrav eller kriterier som inte var i kraft när produktgodkännandet 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 förnyat godkännande för ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller synergist som ingår i detta medel.

e) En rapport över övervakningsuppgifterna, om produktgodkännandet 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 anordnande av kontroller av överensstämmelsen får fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.

5. Medlemsstaterna ska besluta om förnyat produktgodkännande av ett växtskyddsmedel senast tolv månader efter det att godkännandet för det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten som ingår i växtskyddsmedlet förnyats.

6. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga produktgodkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse.

Artikel 44

Återkallande eller ändring av ett produktgodkännande

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

En medlemsstat ska ompröva ett produktgodkännande om den konstaterar att målen i artikel 4.1 a iv och 4.1 b i och artikel 7.2 och 7.3 i direktiv 2000/60/EG kanske inte kan uppnås.

2. Om en medlemsstat avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande, ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information.

3. Medlemsstaten ska återkalla eller ändra produktgodkännandet om

a) kraven i artikel 29 inte eller inte längre uppfylls,

b) felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,

c) ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,

d) användningssättet och de mängder som används kan ändras på grundval av nya vetenskapliga och tekniska rön, eller

e) innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt denna förordning.

4. Om en medlemsstat återkallar eller ändrar ett produktgodkännande i enlighet med punkt 3, ska den genast underrätta innehavaren av produktgodkännandet, de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. De andra medlemsstaterna som tillhör samma zon ska återkalla eller ändra produktgodkännandet i enlighet med detta med beaktande av nationella förhållanden och riskreducerande åtgärder, utom när artikel 36.3 andra, tredje eller fjärde styckena har tillämpats. Artikel 46 ska gälla i tillämpliga fall.

Artikel 45

Återkallande eller ändring av ett produktgodkännande på begäran av innehavaren av produktgodkännandet

1. Ett produktgodkännande kan återkallas eller ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet 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 återkallar eller ändrar ett produktgodkännande eller inte förnyar det får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden.

Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet av människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution och ytterligare högst ett år för att befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen ska bortskaffas, lagras och användas.

Underavsnitt 5

Specialfall

Artikel 47

Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel med låg risk

1. Om alla de verksamma ämnen som ingår i ett växtskyddsmedel är sådana verksamma ämnen med låg risk som avses i artikel 22, ska den produkten produktgodkännas 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 ämne med farliga egenskaper.

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 f–i.

Dessa produkter kallas nedan *växtskyddsmedel med låg risk*.

2. Den som ansöker om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel med låg risk ska påvisa att kraven i punkt 1 är uppfyllda och ska tillsammans med ansökan lämna in 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 produktgodkännande av ett växtskyddsmedel med låg risk ska godtas.

Om medlemsstaten behöver mer information ska den kräva att sökanden lämnar denna inom en viss tid. I så fall ska den angivna perioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger.

Den extra perioden 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 prövas.

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

Artikel 48

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

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

Produktgodkännande 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 produktgodkännande 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 den föreliggande dokumentationen och eventuellt 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 produktgodkännandet för den produkten.

Artikel 50

Jämförande bedömning av växtskyddsmedel som innehåller kandidatämnen för substitution

1. Medlemsstaterna ska göra en jämförande bedömning då de bedömer en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som godkänts som ett kandidatämne för substitution. Medlemsstaterna får inte godkänna eller ska begränsa användningen av ett växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution för användning på en given gröda 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 bekämpningsmetod eller förebyggande metod som är väsentligt säkrare för människors och djurs hälsa eller för miljön,

b) ersättningen med de växtskyddsmedel eller de icke-kemiska bekämpningsmetoder eller förebyggande metoder som avses i led a inte medför några betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar,

c) de verksamma ämnenas kemiska olikhet i förekommande fall är tillräckligt stor eller metoder och praxis inom odling och förebyggandet av skadedjur och ogräs är tillräckliga för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum, och

d) konsekvenserna av produktgodkännande för mindre användningsområden 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 produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som inte innehåller ett kandidatämne för substitution eller ett verksamt ämne med låg risk om det för samma användningsområde finns en icke kemisk bekämpningsmetod eller förebyggande metod och denna är i allmän användning i den medlemsstaten.

3. Genom undantag från punkt 1 ska ett växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution produktgodkännas utan jämförande bedömning om det är nödvändigt att först skaffa sig erfarenhet av produkten genom praktisk användning.

Ett sådant produktgodkännande ska beviljas en gång för högst fem år.

4. För växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution ska medlemsstaterna göra den jämförande bedömningen enligt punkt 1 regelbundet och senast i samband med förnyelse eller ändring av produktgodkännandet.

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

5. Om en medlemsstat beslutar att återkalla eller ändra ett produktgodkännande i enlighet med punkt 4, ska återkallandet eller ändringen börja gälla tre år efter medlemsstatens beslut eller då godkännandet för kandidatämnet för substitution upphör att gälla om detta inträffar tidigare.

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

Artikel 51

Utvidgning av produktgodkännanden för mindre användningsområden

1. Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av det produktgodkännandet.

2. Medlemsstaterna ska utvidga produktgodkännandet om

a) den avsedda användningen är av begränsad karaktär,

b) kraven i artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i är uppfyllda,

c) det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse,

d) dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av de personer eller organ som avses i punkt 1, särskilt uppgifter om mängden av resthalter och vid behov om riskbedömning för verksamhetsutövaren, arbetstagaren och övriga vid användningen närvarande personer.

3. Medlemsstaterna får vidta åtgärder för att underlätta eller uppmuntra inlämnandet av ansökningar om att produktgodkännandet av redan godkända växtskyddsmedel ska utvidgas till att gälla mindre användningsområden.

4. Det utvidgade godkännandet får ges i form av en ändring av gällande produktgodkännande eller kan utgöras av ett separat produktgodkännande i enlighet med de administrativa förfarandena i den berörda medlemsstaten.

5. När medlemsstaterna beviljar ett utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområden ska de underrätta innehavaren av produktgodkännandet och anmoda denne att ändra märkningen i enlighet med detta.

Om innehavaren av produktgodkännandet inte godtar detta ska medlemsstaterna säkerställa att användarna får en fullständig och detaljerad bruksanvisning genom ett officiellt offentliggörande i skrift eller på en officiell webbplats.

Offentliggörandet, eller i tillämpliga fall etiketten, ska innehålla en hänvisning till att den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken godkännandet för mindre användningsområden beviljats. Utvidgat godkännande för mindre användningsområden ska anges separat på etiketten.

6. Utvidgade produktgodkännanden på grundval av denna artikel ska anges separat och begränsningar av ansvaret ska anges separat.

7. Sökande enligt punkt 1 får också ansöka om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel för mindre användningsområden 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 denna användning även i ansökningslandet anses vara begränsad.

8. Medlemsstaterna ska fastställa och regelbundet uppdatera en förteckning över mindre användningsområden.

9. Senast den 14 december 2011 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om inrättandet av en europeisk fond för mindre användningsområden, i lämpliga fall åtföljd av ett förslag till rättsakt.

10. Om inte annat anges ska alla bestämmelser för produktgodkännande i denna förordning gälla.

Artikel 52

Parallellhandel

1. Ett växtskyddsmedel som godkänts i en medlemsstat (ursprungsmedlemsstaten) får, på villkor att ett parallellhandelstillstånd har beviljats, införas, släppas ut på marknaden och användas i en annan medlemsstat (införselmedlemsstaten), 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 införselmedlemsstaten.

2. Från det att en fullständig ansökan har mottagits ska ett parallellhandelstillstånd 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 arbetsdager efter det att begäran mottogs. Förfarandet för beviljande av ett parallellhandelstillstånd 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 införselmedlemsstaten.

3. Växtskyddsmedel ska betraktas som identiska med referensprodukten om

a) de har tillverkats av samma företag eller av ett associerat företag eller på licens i enlighet med samma tillverkningsprocess,

b) de är identiska i fråga om de verksamma ämnenas, skyddsämnenas och synergisternas specifikation och halt samt beredningens typ, och

c) de är antingen desamma eller likvärdiga när det gäller de tillsatsämnen 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 parallellhandelstillstånd ska innehålla följande information:

a) Namn och registreringsnummer för växtskyddsmedlet i ursprungsmedlemsstaten.

b) Ursprungsmedlemsstat.

c) Namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten.

d) Ursprunglig etikett och bruksanvisning som det växtskyddsmedel som ska införas distribueras med i ursprungsmedlemsstaten, om denna anses nödvändig för prövningen av den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten. Den behöriga myndigheten får kräva en översättning av relevanta delar av den ursprungliga bruksanvisningen.

e) Sökandens namn och adress.

f) Handelsnamn för det växtskyddsmedel som ska distribueras i införselmedlemsstaten.

g) Ett utkast till etikett för den produkt som avses släppas ut på marknaden.

h) Ett varuprov för den produkt som avses införas, om den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten anser detta vara nödvändigt.

i) Namn och registreringsnummer för referensprodukten.

Informationskraven får ändras eller kompletteras och ytterligare uppgifter och specifika krav ska fastställas för ansökningar som avser ett växtskyddsmedel för vilket ett parallellhandelstillstånd 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 parallellhandelstillstånd har utfärdats ska släppas ut på marknaden och användas endast i enlighet med bestämmelserna i produktgodkännandet 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. Parallellhandelstillståndet ska vara giltigt under den period som produktgodkännandet för referensprodukten gäller. Om innehavaren av produktgodkännandet för referensprodukten ansöker om ett återkallande av produktgodkännandet i enlighet med artikel 45.1, och kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda, ska parallellhandelstillståndets giltighet löpa ut senast den dag då produktgodkännandet för referensprodukten normalt skulle ha löpt ut.

7. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i den här artikeln 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 parallellhandelstillstånd återkallas om produktgodkännandet för 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 införselmedlemsstaten endast bevilja det begärda produktgodkännandet 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.

11. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 63 ska medlemsstaternas myndigheter göra information om tillstånd för parallellhandel tillgänglig för allmänheten.

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 avvärjas 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 säkerställa konsumenternas säkerhet.

2. Kommissionen får 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 den dag då begäran framställdes.

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

a) får eller inte får förlänga åtgärdens varaktighet 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 ett 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 livsmedel och foder som innehåller resthalter kommer in i livsmedelskedjan, såvida inte en tillämplig bestämmelse redan har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

Medlemsstaten får bevilja ett förhandstillstånd 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, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

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 2009/128/EG följs, särskilt de allmänna principerna för integrerat växtskydd som avses i artikel 14 i och bilaga III till det direktivet, som ska tillämpas senast den 1 januari 2014.

Artikel 56

Information om potentiellt skadliga eller oacceptabla verkningar

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

I synnerhet ska meddelandet gälla potentiellt skadliga verkningar av växtskyddsmedlet eller av resthalter av ett verksamt ämne, dess metaboliter, ett skyddsämne, en synergist eller ett tillsatsämne 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 produktgodkännandet registrera och rapportera alla misstänkta negativa effekter på människor och djur och på miljön 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 produktgodkänner växtskyddsmedel eller verksamma ämnen i tredjeländer.

2. Meddelandet ska innehålla en bedömning av huruvida och på vilket sätt den nya informationen skulle innebära att växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, dess metaboliter, ett skyddsämne, en synergist eller ett tillsatsämne 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 beviljade ett produktgodkännande inom varje zon utvärdera den erhållna informationen och underrätta de övriga medlemsstaterna inom samma zon om den beslutar att återkalla eller ändra produktgodkännandet i enlighet med artikel 44.

Den medlemsstaten 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 tillsatsämne, att det har ansetts oacceptabelt, och föreslå att godkännandet återkallas eller att villkoren ändras.

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

Artikel 57

Informationsskyldighet

1. Medlemsstaterna ska på elektronisk väg hålla information tillgänglig för allmänheten om de växtskyddsmedel som produktgodkänts eller vilkas produktgodkännande återkallats i enlighet med förordningen; informationen ska åtminstone innehålla uppgift om

a) namn eller firma för innehavaren av produktgodkännandet och numret på produktgodkännandet,

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 produktgodkännandet omfattar,

g) skälen för upphävandet av ett produktgodkännande, om dessa avser säkerhetshänsyn,

h) den förteckning över mindre användningsområden som avses i artikel 51.8.

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 får ett informationssystem för produktgodkännanden införas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

KAPITEL IV

HJÄLPÄMNEN

Artikel 58

Utsläppande på marknaden och användning av hjälpämnen

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

2. Närmare föreskrifter för produktgodkännandet av hjälpämnen, bland annat uppgiftskrav, anmälan, utvärdering, bedömning och förfaranden för beslutsfattande, ska fastställas i en förordning som ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll 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 studierapporter om det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, hjälpämnen och växtskyddsmedlet som avses i artikel 8.2 och som en sökande lämnar in till en medlemsstat för produktgodkännande enligt denna förordning (*förste sökanden*) förutsatt att dessa test- och studierapporter

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

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

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

Uppgiftsskyddsperioden är tio år från och med dagen för det första produktgodkännandet i den medlemsstaten, med undantag för det som föreskrivs i punkt 2 i den här artikeln eller i artikel 62. Denna period utsträcks till 13 år för växtskyddsmedel som omfattas av artikel 47.

Perioderna ska förlängas med tre månader för varje utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområden enligt definitionen i artikel 51.1, utom i de fall då utvidgningen av produktgodkännandet bygger på extrapolering, om innehavaren av produktgodkännandet ansöker om ett sådant produktgodkännande inom högst fem år efter det första produktgodkännandet 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 produktgodkännandet ska också tillämpas på test- och studierapporter som lagts fram av tredje parter för utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområden enligt artikel 51.1.

En studie ska också omfattas av skydd om den behövdes för att förnya eller ompröva ett produktgodkännande. 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 studierapporter för vilka sökanden har lämnat en fullmakt för tillgång,

b) om en uppgiftsskyddsperiod som beviljats för de berörda test- och studierapporterna 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 studierapporter om det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, hjälpämnet och växtskyddsmedlet då dokumentationen lämnades in och till medlemsstaten i fråga för varje test- eller studierapport har lämnat den information som avses i artiklarna 8.1 f och 33.3 d samt bekräftelse på att en uppgiftsskyddsperiod aldrig har beviljats för test- eller studierapporten eller att eventuella beviljade perioder inte har löpt ut.

Artikel 60

Förteckning över test- och studierapporter

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

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

a) En förteckning över de test- och studierapporter om det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, hjälpämnet och växtskyddsmedlet som behövs för det första produktgodkännandet, ändring av villkoren för produktgodkännandet eller förnyelse av produktgodkännandet.

b) En förteckning över test- och studierapporter 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 studierapporter intygats vara förenliga med principerna för god laboratoriesed och god försökssed.

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 produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, innan några tester eller studier utförs, konsultera den information som avses i artikel 57 för att avgöra om och till vem ett produktgodkännande redan har beviljats för ett växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne, skyddsämne eller synergist eller för ett hjälpämne. Den behöriga myndigheten ska på begäran av den presumtive sökanden förse denne med den förteckning över test- och studierapporter som upprättats i enlighet med artikel 60 för den produkten.

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

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

3. Den presumtive sökanden av ett produktgodkännande eller en förlängning eller översyn av ett produktgodkännande och innehavaren/innehavarna av relevanta produktgodkännanden ska vidta alla rimliga åtgärder för att nå en uppgörelse om rättvis, insynsvänlig och icke-diskriminerande delad användning av eventuella test- och studierapporter som skyddas enligt artikel 59.

Artikel 62

Utbyte av information om test och studier på ryggradsdjur

1. Vid tillämpningen av denna förordning ska tester på ryggradsdjur utföras enbart i fall då det inte finns några andra metoder tillängliga. Upprepningar av tester och studier på ryggradsdjur ska undvikas vid tillämpningen av denna förordning, i enlighet med punkterna 2–6.

2. Medlemsstaterna ska inte, som stöd för ansökningar om produktgodkännande, godta att tester och studier där ryggradsdjur ingår utförs mer än en gång eller att sådana tester och studier 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 studier på ryggradsdjur ska vidta nödvändiga åtgärder för att kontrollera att dessa tester och studier inte redan har utförts eller påbörjats.

3. Den presumtive sökanden och innehavaren/innehavarna av de relevanta produktgodkännandena ska på alla sätt säkerställa att de utbyter information om tester och studier på 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 kraven för produktgodkännande.

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

Om en uppgörelse enligt punkt 3 inte kan nås får detta inte hindra den medlemsstatens behöriga myndighet från att använda rapporter om tester och studier på ryggradsdjur i samband med den presumtive sökandens ansökan.

5. Senast den 14 december 2016 ska kommissionen rapportera om effekterna av denna förordnings bestämmelser om uppgiftsskydd för tester och studier på ryggradsdjur. Kommissionen ska överlämna denna rapport till Europaparlamentet och rådet, vid behov tillsammans med ett lämpligt förslag till rättsakt.

6. Innehavaren/innehavarna av det relevanta produktgodkännandet har rätt att kräva av den presumtive sökanden att denne står för en rimlig del 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 3 och ska vara verkställbara i medlemsstaternas domstolar.

KAPITEL VI

ALLMÄNHETENS TILLGÅNG TILL INFORMATION

Artikel 63

Konfidentialitet

1. Den som begär att den information som lämnas i enlighet med denna förordning ska behandlas konfidentiellt ska lämna dokumentation, vars riktighet kan kontrolleras, som visar att ett röjande av uppgifterna kan 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 föroreningar, bortsett från föroreningar som anses vara toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta.

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

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

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

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 HJÄLPÄMNEN

Artikel 64

Förpackning och presentation

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

2. Växtskyddsmedel och hjälpämnen 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 hjälpämnen som inte omfattas av det direktivet.

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 standardfraser för särskilda risker och säkerhetsföreskrifter som kompletterar formuleringarna enligt direktiv 1999/45/EG. Den ska också omfatta texten i artikel 16 i och texten i bilagorna IV och V till 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 produktgodkännande 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 fraser och redovisa skälen till dessa krav.

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

I väntan på att dessa införs i den förordningen får medlemsstaten kräva att det används tilläggsfraser.

[1] EUT L 41, 14.2.2003, s. 26.

Artikel 66

Reklam

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

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”, ”ogiftig” eller ”ofarlig”.

Texten ”godkänd som växtskyddsmedel med låg risk i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009” ska tillåtas i reklam endast för växtskyddsmedel med låg risk. Den får inte användas som ett påstående på etiketten för växtskyddsmedlet.

3. Medlemsstaterna får i överensstämmelse med gemenskapsrätten förbjuda eller begränsa reklam för växtskyddsmedel i vissa massmedier.

4. Alla uttalanden i marknadsföringssyften ska vara tekniskt underbyggda.

5. 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.

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

KAPITEL VIII

KONTROLLER

Artikel 67

Registerhållning

1. Tillverkare, leverantörer, distributörer, importörer och exportörer av växtskyddsmedel ska under minst fem år föra register över de växtskyddsmedel som de tillverkar, importerar, exporterar, lagrar eller släpper ut på marknaden. Yrkesmässiga användare av växtskyddsmedel ska under minst tre år föra register över de växtskyddsmedel som de använder, med uppgift om växtskyddsmedlets namn, tidpunkten för och den använda dosen vid appliceringen, det område där växtskyddsmedlet använts och den gröda som det använts för.

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

De behöriga myndigheterna ska ge tillgång till sådan information i enlighet med den tillämpliga nationella lagstiftningen eller gemenskapslagstiftningen.

Senast den 14 december 2012 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om kostnaderna för och nyttan av informationens spårbarhet från användare till detaljhandlare när det gäller användning av växtskyddsmedel på jordbruksprodukter, vid behov åtföljd av lämpliga förslag till rättsakt.

2. Tillverkare av växtskyddsmedel ska på begäran av de behöriga myndigheterna utföra övervakning efter produktgodkännande. De ska underrätta de behöriga myndigheterna om relevanta resultat.

3. Innehavare av produktgodkännande ska i enlighet med gemenskapslagstiftningen avseende statistik om växtskyddsmedel tillhandahålla medlemsstaternas behöriga myndigheter alla uppgifter som avser växtskyddsmedels försäljningsvolym.

4. Tillämpningsåtgärder för att säkerställa en enhetlig tillämpning av punkterna 1–3 får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

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 granska 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 beträffande tillverkning, förpackning, märkning, lagring, transport, marknadsföring, formulering, parallellhandel och användning av växtskyddsmedel. Den ska också innehålla bestämmelser om insamling av information och rapportering om misstänkta förgiftningsfall.

KAPITEL IX

NÖDSITUATIONER

Artikel 69

Nödfallsåtgärder

Om det är uppenbart att ett godkänt verksamt ämne, ett skyddsämne, en synergist, ett tillsatsämne eller ett växtskyddsmedel som har produktgodkänts 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 avvärjas 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 ett yttrande från myndigheten. Kommissionen får fastställa en sista dag då yttrandet ska lämnas.

Artikel 70

Nödfallsåtgärder i extrema nödsituationer

Genom undantag från artikel 69 får kommissionen i extrema nödsituationer tillfälligt anta nödfallsåtgärder 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, upphävas eller utvidgas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

Artikel 71

Andra nödfallsåtgärder

1. Om en medlemsstat officiellt informerar kommissionen om behovet av att vidta nödfallsåtgärder och inga åtgärder har vidtagits i enlighet med 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.

Artikel 73

Civilrättsligt och straffrättsligt ansvar

Beviljande av produktgodkännande 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.

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

a) fastställs på ett sätt som medger insyn, och

b) motsvarar den faktiska totala 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.

2. Varje medlemsstat ska utse en samordnande nationell myndighet som ska samordna och säkerställa 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.

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

Artikel 76

Kommissionens utgifter

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

a) Utveckling av ett harmoniserat system, däribland en lämplig databas, för insamling och lagring av all den information som berör verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister, tillsatsämnen, växtskyddsmedel och hjälpämnen och för att göra sådana uppgifter tillgängliga för medlemsstaterna, tillverkare och andra berörda parter.

b) Genomförande av de studier som behövs för att förbereda och utarbeta ytterligare lagstiftning om utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel och hjälpämnen.

c) Genomförande av sådana studier som behövs för att harmonisera förfaranden, beslutskriterier och uppgiftskrav.

d) 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 den löpande tillämpningen 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 tillsynspersonal.

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 räkenskapsår beviljas av budgetmyndigheten.

Artikel 77

Vägledande dokument

I enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 får kommissionen anta eller ändra tekniska dokument och andra vägledande dokument, t.ex. förklarande anmärkningar eller vägledande dokument om innehållet i ansökan avseende mikroorganismer, feromoner och biologiska produkter, för tillämpningen av denna förordning. Kommissionen får anmoda myndigheten att utarbeta eller bidra till sådana vägledande dokument.

Artikel 78

Ändringar och tillämpningsåtgärder

1. Följande åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av 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 uppgiftskrav 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 och produktgodkännande 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) Antagande av de harmoniserade metoder som avses i artikel 29.4.

h) Det införande av tillsatsämnen i bilaga III som avses i artikel 27.2.

i) Förlängning av tillämpningsperioden av denna förordning för tillfälliga produktgodkännanden i enlighet med artikel 30.3.

j) Informationskrav för parallellhandel, i enlighet med artikel 52.4.

k) Regler för tillämpningen av artikel 54, särskilt de maximala mängder växtskyddsmedel som får släppas ut i miljön.

l) Närmare föreskrifter för hjälpämnen, i enlighet med artikel 58.2.

m) En förordning som innehåller krav på märkning av växtskyddsmedel, i enlighet med artikel 65.1.

n) En förordning om kontroller, i enlighet med artikel 68 tredje stycket.

2. Eventuella ytterligare åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen 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 med 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/EEG före den 14 juni 2011,

b) verksamma ämnen som förtecknas i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 737/2007 ([1]),

c) verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 16 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 ([2]),

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 14 juni 2011.

På grundval av den prövning som gjorts enligt direktiv 91/414/EEG 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 förnyelse 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/EEG 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,

([1]) EUT L 169, 29.6.2007, s. 10.
([2]) EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

c) för en period på fem år från och med den dag då de på nytt införs i förteckningen eller godkännandet förnyas då det gäller verksamma ämnen vars införande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG löper ut senast den 24 november 2011. Denna bestämmelse ska endast gälla uppgifter som behövs för ett förnyat godkännande och som intygats vara i överensstämmelse med principerna för god laboratoriesed 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 14 december 2012 ska den ansökan som avses i 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 produktgodkännande 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 14 juni 2011 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 14 juni 2015.

7. Senast den 14 december 2013 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, tillsatsämnen och hjälpämnen

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 tillsatsämnen som inte finns upptagna i bilaga III till och med den 14 juni 2016.

Om en medlemsstat, efter den 14 juni 2016, har allvarliga skäl att anse att ett tillsatsämne 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 tillsatsämnet inom sitt territorium. Den ska omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och motivera sitt beslut. Artikel 71 ska tillämpas.

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

Artikel 82

Översynsklausul

Senast den 14 december 2014 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om hur det ömsesidiga erkännandet av produktgodkännanden 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 med verkan från och med den 14 juni 2011 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter i fråga om tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av direktiven i den bilagan.

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, till artikel 3 i direktiv 91/414/EEG 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 14 juni 2011 ska kommissionen anta följande:

a) En förordning som innehåller en förteckning över de verksamma ämnen som redan har godkänts när den förordningen antogs.

b) En förordning om uppgiftskrav för verksamma ämnen, enligt artikel 8.1 b.

c) En förordning om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, enligt artikel 8.1 c.

d) En förordning om enhetliga principer för riskbedömning för växtskyddsmedel enligt artikel 36.

e) En förordning om krav gällande märkning av växtskyddsmedel enligt artikel 65.1.

Denna förordning ska tillämpas från och med den 14 juni 2011.

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

Utfärdad i Strasbourg den 21 oktober 2009.

På Europaparlamentets vägnar
J. BUZEK
Ordförande

På rådets vägnar
C. MALMSTRÖM
Ordförande

BILAGA I

Fastställande av de zoner för produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 3.17

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 rapporterande 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 studier för att kunna bedöma dokumentationen, 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 rapporterande 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 att i minst en medlemsstat produktgodkänna 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 en synergist godkännas bara när en komplett dokumentation lämnas in.

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

a) uppgiftskraven har ändrats eller definierats närmare efter det att dokumentationen lämnades in, eller

b) informationen anses vara av bekräftande natur, såtillvida att den behövs för att öka tilltron till beslutet.

2.3 Begränsat godkännande

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

Om den rapporterande 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 en 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 hänsyn till genomförandet av lagstiftningen.

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 bekämpningsmedelsrester 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 en 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 produktgodkännande 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 minimirenhetsgraden, 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 får dock antas om det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller 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 1g/kg i det verksamma ämne, det skyddsämne eller den 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 produktgodkännande 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 en lämplig säkerhetsmarginal på minst 100 säkerställas med hänsyn till effekternas art och allvar samt sårbarheten hos specifika befolkningsgrupper. När den kritiska effekten betraktas som särskilt betydande, till exempel utvecklingsstörande neurotoxiska eller immunotoxiska effekter, ska man överväga införandet av, och vid behov tillämpa, en större säkerhetsmarginal.

3.6.2 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en 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, skyddsämnena eller synergisterna och andra tillgängliga uppgifter, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte klassificeras eller ska klassificeras som mutagent ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008.

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 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, 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 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, 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.

Senast den 14 december 2013 ska kommissionen för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lägga fram ett förslag till sådana åtgärder rörande specifika vetenskapliga kriterier för fastställande av endokrinstörande egenskaper som ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

I avvaktan på antagandet av dessa kriterier ska ämnen som i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras eller ska klassificeras som cancerogena i kategori 2 och reproduktionstoxiska i kategori 2 anses ha endokrinstörande egenskaper.

Dessutom får ämnen såsom de som i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras eller ska klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 2 och som har toxiska effekter på de endokrina organen anses ha sådana endokrinstörande egenskaper.

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 förorening (POP).

Ett ämne som uppfyller alla tre kriterierna i punkterna nedan är en POP.

3.7.1.1 Persistens

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller persistenskriteriet om det finns bevis för att tiden för dess nedbrytningstid av 50 % (DT50) i vatten är längre än två månader eller att dess DT50 i jord är längre än sex månader eller att dess DT50 i sediment är längre än sex månader.

3.7.1.2 Bioackumulering

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller bioackumuleringskriteriet 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 Ko/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 Potential att spridas över stora avstånd

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

— de nivåer som uppmätts av det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten på långt avstånd från utsläppsplatserna ger skäl till oro,

— övervakningsuppgifter 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 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 DT50 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 punkterna 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,

— halveringstiden i söt- eller brackvatten är längre än 40 dagar,

— halveringstiden i havssediment är längre än 180 dagar,

— halveringstiden i söt- eller brackvattensediment är längre än 120 dagar,

— 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 bioackumuleringskriteriet 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,

— ämnet enligt förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som cancerogent (kategori 1A eller 1B), mutagent (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoxiskt (kategori 1A, 1B eller 2), eller

— det finns andra bevis för kronisk toxicitet som fastställts i enlighet med klassificeringarna STOT RE 1 eller STOT RE 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

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 punkter 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,

— 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 produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6 under realistiska föreslagna användningsförhållanden för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten. 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.

3.8.3 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska godkännas enbart om det genom en lämplig riskbedömning som baserar sig på inom gemenskapen eller internationellt överenskomna testriktlinjer fastställts att användning under de föreslagna användningsförhållanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne, detta skyddsämne eller denna synergist

— medför en försumbar exponering för honungsbin, eller

— det inte föreligger några oacceptabla akuta eller kroniska effekter på bisamhällens överlevnad och utveckling, med beaktande av effekterna på honungsbilarver och honungsbins beteende.

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 genomförande.

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 produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6.

4. Kandidatämnen för substitution

Ett verksamt ämne ska godkännas som ett kandidatämne för substitution 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. utvecklingsstörande 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 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 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 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 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 negativa 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 förordning (EG) nr 1272/2008 har klassificerats eller ska klassificeras som minst ett av följande:

— Cancerogent.

— Mutagent.

— Reproduktionstoxiskt.

— Sensibiliserande kemikalier.

— 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 jord på mer än 60 dagar).

— Biokoncentrationsfaktorn är högre än 100.

— Det bedöms orsaka endokrina störningar.

— Det har neurotoxiska eller immunotoxiska effekter.

BILAGA III

Förteckning över tillsatsämnen som inte får användas i växtskyddsmedel enligt artikel 27

BILAGA IV

Jämförande bedömning enligt artikel 50

1. Villkor för den jämförande bedömningen

Om man överväger att vägra eller återkalla ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel till förmån för ett alternativt växtskyddsmedel eller en icke-kemisk bekämpningsmetod eller förebyggande metod (nedan kallat *substitution*), måste det finnas vetenskapliga och tekniska rön som visar att alternativet innebär en betydligt lägre risk för hälsa eller miljö. En bedömning av alternativet ska göras för att visa om det kan användas med likartad effekt på målorganismen och utan större ekonomiska och praktiska olägenheter för användaren.

Ytterligare villkor för att vägra eller återkalla ett produktgodkännande är följande:

a) Substitution ska tillåtas endast om de övriga metoderna eller de verksamma ämnenas kemiska innehåll är tillräckligt olika för att uppkomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.

b) Substitution ska tillåtas bara för växtskyddsmedel vars användning uppvisar en betydligt högre risknivå för människors hälsa eller miljön.

c) Substitution 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 befolkningsundergrupper (yrkesmässiga eller icke-yrkesmässiga användare, personer i närheten, arbetstagare, boende, särskilt känsliga befolkningsgrupper eller konsumenter) 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.

Den jämförande bedömningen ska även ta hänsyn till godkända mindre användningsområden.

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
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	—

Rättsakter om ändring av direktiv 91/414/EEG	Sista datum för införlivande
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
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

Rättsakter om ändring av direktiv 91/414/EEG	Sista datum för införlivande
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 91/188/EEG	31 mars 1992
Förordning (EG) nr 807/2003	—
Förordning (EG) nr 850/2004	—