

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1107/2009

2019/EØS/35/01

av 21. oktober 2009

om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37 nr. 2, artikkel 95 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen⁽²⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler⁽⁴⁾ er det fastsatt regler for plantevernmidler og aktive stoffer som inngår i disse.
- 2) Som følge av framdriftsrapporten som Kommisjonen la fram i henhold til direktiv 91/414/EØF, anmodet

Europaparlamentet gjennom sin resolusjon av 30. mai 2002⁽⁵⁾ og Rådet i sine konklusjoner av 12. desember 2001 Kommisjonen om å gjennomgå direktiv 91/414/EØF, og formulerte en rekke spørsmål som Kommisjonen burde behandle.

3) I lys av erfaringen fra anvendelsen av direktiv 91/414/EØF og den senere tids vitenskapelige og tekniske utvikling bør nevnte direktiv erstattes.

4) Av forenklingshensyn bør den nye rettsakten også oppheve rådsdirektiv 79/117/EØF av 21. desember 1978 om forbud mot omsetning og bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder visse aktive stoffer⁽⁶⁾.

5) For å forenkle anvendelsen av den nye rettsakten og sikre konsekvens i medlemsstatene bør rettsakten ha form av en forordning.

6) Planteproduksjon har svært stor betydning i Fellesskapet. En av de viktigste måtene å verne planter og planteprodukter mot skadelige organismer på, herunder ugress, og å forbedre landbruksproduksjonen, er å bruke plantevernmidler.

7) Plantevernmidler kan imidlertid også ha ugunstige virkninger på planteproduksjonen. Bruken av dem kan medføre risikoer og farer for mennesker, dyr og miljøet, særlig dersom de bringes i omsetning uten å ha blitt offisielt undersøkt og godkjent, eller brukes på feil måte.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 57.

⁽¹⁾ EUT C 175 av 27.7.2007, s. 44.

⁽²⁾ EUT C 146 av 30.6.2007, s. 48.

⁽³⁾ Europaparlamentsuttalelse av 23. oktober 2007 (EUT C 263 E av 16.10.2008, s. 181), Rådets felles holdning av 15. september 2008 (EUT C 266 E av 21.10.2008, s. 1) og Europaparlamentets holdning av 13. januar 2009 (ennå ikke offentliggjort i EUT). Rådsbeslutning av 24. september 2009.

⁽⁴⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT C 187 E av 7.8.2003, s. 173.

⁽⁶⁾ EFT L 33 av 8.2.1979, s. 36.

- 8) Formålet med denne forordning er å sikre et høyt vernenivå for både menneskers og dyrs helse og miljøet og samtidig sikre at Fellesskapets landbruk er konkurransedyktig. Det bør legges særlig vekt på vern av sårbare befolkningsgrupper, herunder barn og gravide kvinner. Førre-var-prinsippet bør anvendes, og denne forordning bør sikre at bransjen dokumenterer at stoffer eller produkter som produseres eller bringes i omsetning, ikke har noen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller noen uakseptable virkninger på miljøet.
- 9) For i størst mulig grad å fjerne mulige hindringer for handelen med plantevernmidler som følge av ulike vernenivåer i medlemsstatene, bør denne forordning også fastsette harmoniserte regler for godkjenning av aktive stoffer og omsetning av plantevernmidler, herunder regler for gjensidig anerkjennelse av godkjenninger og for parallellhandel. Formålet med denne forordning er dermed å styrke fri omsetning og tilgjengelighet av slike produkter i medlemsstatene.
- 10) Stoffer bør inngå i plantevernmidler bare dersom det er dokumentert at de utgjør en klar fordel for planteproduksjonen og ikke forventes å ha skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller uakseptable virkninger på miljøet. For å oppnå samme vernenivå i alle medlemsstater bør beslutningen om å godkjenne eller ikke godkjenne slike stoffer treffes på fellesskapsplan på grunnlag av harmoniserte kriterier. Disse kriteriene bør anvendes ved første godkjenning av et aktivt stoff i henhold til denne forordning. Når det gjelder aktive stoffer som allerede er godkjent, bør kriteriene anvendes ved fornyelse av eller ved ny vurdering av godkjenningen.
- 11) Utvikling av forsøksmetoder uten bruk av dyreforsøk bør fremmes for å framskaffe sikkerhetsopplysninger som er relevante for mennesker, og for å erstatte dyreforsøk som brukes på det nåværende tidspunkt.
- 12) For å oppnå forutsigbarhet, effektivitet og konsekvens bør det fastsettes en detaljert framgangsmåte for å vurdere om et aktivt stoff kan godkjennes. Det bør angis hvilke opplysninger de berørte parter skal legge fram for et stoff som skal godkjennes. Med tanke på hvor mye arbeid som er forbundet med framgangsmåten for godkjenning, bør vurderingen av opplysningene gjøres av en medlemsstat som fungerer som rapporterende medlemsstat for Fellesskapet. For å sikre konsekvens i vurderingsarbeidet bør Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽¹⁾ («Myndigheten»), foreta en uavhengig vitenskapelig vurdering. Det bør klargjøres at Myndigheten foretar en risikovurdering mens Kommisjonen bør stå for risikohåndteringen og treffe den endelige beslutningen om et aktivt stoff. Det bør fastsettes bestemmelser som sikrer innsyn i vurderingsprosessen.
- 13) Av etiske hensyn bør vurderingen av et aktivt stoff eller et plantevernmiddel ikke baseres på forsøk eller undersøkelser som innebærer at det aktive stoffet eller plantevernmiddelet med forsett gis til mennesker for å fastsette et aktivt stoffs høyeste konsentrasjon uten observert virkning, NOEL-verdien («no observed effect level»), for mennesker. Toksikologiske undersøkelser som utføres på mennesker, bør heller ikke brukes til å redusere sikkerhetsmarginene for aktive stoffer eller plantevernmidler.
- 14) For å framskynde godkjenningen av aktive stoffer bør det fastsettes strenge frister for de ulike trinnene i framgangsmåten.
- 15) Av sikkerhetshensyn bør godkjenningsperioden for aktive stoffer være tidsbegrenset. Godkjenningsperioden bør stå i forhold til eventuelle risikoer som er knyttet til bruken av slike stoffer. Erfaringene fra den faktiske bruken av plantevernmidler som inneholder de berørte stoffene, og den vitenskapelige og tekniske utvikling bør tas i betraktning når det skal treffes beslutning om fornyelse av en godkjenning. Fornyelsen av godkjenningen bør gjelde for et tidsrom på høyst 15 år.
- 16) Det bør sikres at det er mulig på visse vilkår å endre eller tilbakekalle godkjenningen av et aktivt stoff i tilfeller der kriteriene for godkjenning ikke lenger oppfylles, eller dersom det oppstår tvil om overholdelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk⁽²⁾.
- 17) Vurderingen av et aktivt stoff kan vise at det er betydelig mindre farlig enn andre stoffer. For å fremme bruken av et slikt stoff i plantevernmidler bør slike stoffer identifiseres, og det bør legges til rette for at plantevernmidler som inneholder slike stoffer, bringes i omsetning. Det bør stimuleres til at plantevernmidler med lav risiko bringes i omsetning.

(1) EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

(2) EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1.

- 18) Selv om visse stoffer som i hovedsak ikke brukes som plantevernmidler, kan være nyttige for plantevernformål, kan økonomiske hensyn gjøre det mindre interessant å søke om godkjenning. Derfor bør det finnes særlige bestemmelser for å sikre at slike stoffer også kan godkjennes for plantevernformål, i den utstrekning risikoene er akseptable.
- 19) Enkelte aktive stoffer med visse egenskaper bør identifiseres på fellesskapsplan som stoffer som bør erstattes. Medlemsstatene bør regelmessig undersøke plantevernmidler som inneholder slike aktive stoffer, med henblikk på å erstatte dem med plantevernmidler som inneholder aktive stoffer som krever færre risikoreduserende tiltak, eller med kjemikaliefrie bekjempelsesmetoder eller forebyggende metoder.
- 20) I visse medlemsstater er det innført kjemikaliefrie bekjempelsesmetoder eller forebyggende metoder som er vesentlig sikrere for menneskers og dyrs helse og for miljøet, og som generelt anvendes for bestemte formål. Medlemsstatene bør i unntakstilfeller også kunne anvende en sammenlignende vurdering i forbindelse med godkjenning av plantevernmidler.
- 21) I tillegg til aktive stoffer kan plantevernmidler inneholde beskyttende midler eller synergister som det bør fastsettes tilsvarende regler for. De tekniske regler som kreves for å vurdere slike stoffer, bør fastsettes. Stoffer som for tiden er i omsetning, bør vurderes først etter at nevnte regler er fastsatt.
- 22) Plantevernmidler kan også inneholde formuleringsstoffer. Det bør utarbeides en liste over formuleringsstoffer som ikke bør inngå i plantevernmidler.
- 23) Plantevernmidler som inneholder aktive stoffer, kan være sammensatt på mange måter og brukes på en rekke ulike planter og planteprodukter under ulike landbruks-, plantehelse- og miljøforhold (herunder klimaforhold). Det bør derfor være medlemsstatene som godkjenner plantevernmidler.
- 24) Bestemmelsene som gjelder for godkjenning, må sikre et høyt vernnivå. Ved godkjenning av plantevernmidler skal målet om å verne menneskers og dyrs helse og miljøet veie tyngre enn målet om å forbedre planteproduksjonen. Før plantevernmidler bringes i omsetning, bør det derfor dokumenteres at de utgjør en klar fordel for planteproduksjonen og ikke har noen skadelig virkning på menneskers eller dyrs helse, herunder sårbare grupper, og ikke har noen uakseptable virkninger på miljøet.
- 25) For å oppnå forutsigbarhet, effektivitet og konsekvens bør kriterier, framgangsmåter og vilkår for godkjenning av plantevernmidler harmoniseres, idet det tas hensyn til de allmenne prinsippene om vern av menneskers og dyrs helse og miljøet.
- 26) Dersom beslutningen om godkjenning ikke kan ferdigbehandles innen den fastsatte fristen av årsaker som ikke faller inn under søkerens ansvar, bør medlemsstatene kunne gi midlertidige godkjenninger for et begrenset tidsrom for å lette overgangen til framgangsmåten for godkjenning som er fastsatt ved denne forordning. I lys av de erfaringer som gjøres i forbindelse med godkjenningen av aktive stoffer i henhold til denne forordning, bør bestemmelsene om midlertidige godkjenninger opphøre å gjelde eller eventuelt fornyes etter femårsperioden.
- 27) Aktive stoffer som inngår i et plantevernmiddel, kan produseres ved ulike produksjonsprosesser, noe som kan føre til ulike spesifikasjoner. Slike ulikheter kan få konsekvenser for sikkerheten. Av effektivitetshensyn bør det fastsettes en harmonisert framgangsmåte på fellesskapsplan for å vurdere disse ulikhetene.
- 28) Det gode forvaltningssamarbeidet mellom medlemsstatene bør styrkes på alle trinn i framgangsmåten for godkjenning.
- 29) Prinsippet om gjensidig anerkjennelse er ett av midlene for å sikre fritt varebytte innenfor Fellesskapet. For å unngå dobbeltarbeid, begrense den administrative byrden for industrien og medlemsstatene og sikre en mer harmonisert tilgjengelighet av plantevernmidler bør godkjenninger som er gitt av én medlemsstat, anerkjennes av andre medlemsstater dersom landbruks-, plantehelse- og miljøforholdene (herunder klimaforholdene) er sammenlignbare. Fellesskapet bør derfor inndeles i soner med slike sammenlignbare forhold for å lette gjensidig anerkjennelse. Særlige miljø- eller landbruksforhold i en eller flere medlemsstater kan likevel kreve at medlemsstatene etter søknad anerkjenner eller endrer en godkjenning som er utstedt av en annen medlemsstat, eller unnlater å godkjenne plantevernmiddelet på sitt område dersom særlige miljø- eller landbruksforhold gjør det berettiget, eller dersom det høye vernnivået for både menneskers og dyrs helse og miljøet som fastsatt i denne forordning, ikke kan nås. Det bør også være mulig å fastsette egnede vilkår når det gjelder de mål som er fastsatt i den nasjonale handlingsplanen vedtatt i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av rammer for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider⁽¹⁾.

(¹) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 71.

- 30) Industriens økonomiske interesse av å søke om godkjenning er begrenset for visse bruksområder. For å sikre at mangfoldet i landbruket og hagebruket ikke settes i fare på grunn av manglende tilgjengelighet av plantevernmidler, bør det fastsettes særlige regler for bruksområder av mindre betydning.
- 31) Dersom identiske plantevernmidler godkjennes i ulike medlemsstater, bør denne forordning fastsette en forenklet framgangsmåte for å gi tillatelse til parallellhandel for å lette handelen med slike produkter medlemsstatene imellom.
- 32) I unntakstilfeller bør medlemsstatene tillates å godkjenne plantevernmidler som ikke oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning, dersom det er nødvendig på grunn en fare for eller trussel mot planteproduksjonen eller økosystemene som ikke kan avverges på noen annen rimelig måte. Slike midlertidige godkjenninger bør gjennomgås på fellesskapsplan.
- 33) Fellesskapsregelverket for frø fastsetter fri omsetning av frø innenfor Fellesskapet, men inneholder ingen særlige bestemmelser om frø som er beiset med plantevernmidler. Det bør derfor inntas en slik bestemmelse i denne forordning. Dersom beisede frø utgjør en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, bør medlemsstatene ha mulighet til å treffe vernetiltak.
- 34) For å fremme nyskaping bør det fastsettes særlige regler som tillater bruk av plantevernmidler i forsøk, selv om de ennå ikke er godkjent.
- 35) For å sikre et høyt vernenivå for menneskers og dyrs helse og miljøet bør plantevernmidler brukes korrekt og i samsvar med sin godkjenning, samtidig som det tas hensyn til prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere, og bruk av kjemikaliefrie og naturlige alternativer prioriteres der det er mulig. Rådet bør innføre prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere, herunder god plantevernpraksis og kjemikaliefrie metoder for plantevern, bekjempelse av skadegjørere og avlingsforvaltning, i de lovbestemte driftskravene som er nevnt i vedlegg III til rådsforordning (EF) nr. 1782/2003 av 29. september 2003 om fastsettelse av felles regler for direkte støtteordninger i henhold til den felles landbrukspolitik og om fastsettelse av visse støtteordninger for gårdbrukere⁽¹⁾.
- 36) I tillegg til denne forordning og direktiv 2009/128/EF er det vedtatt en temastrategi for bærekraftig bruk av pesticider. For å oppnå sammenheng mellom disse dokumentene bør brukeren ut fra etiketten kunne se hvor, når og under hvilke omstendigheter et plantevernmiddel kan brukes.
- 37) Det bør innføres et system for utveksling av opplysninger. Medlemsstatene bør gjøre opplysninger og vitenskapelig dokumentasjon som er lagt fram i forbindelse med søknader om godkjenning av plantevernmidler, tilgjengelige for hverandre, Kommisjonen og Myndigheten.
- 38) Hjelpstoffer kan brukes til å øke virkningen av et plantevernmiddel. De kan ikke bringes i omsetning eller brukes dersom de inneholder et forbudt formuleringsstoff. De tekniske reglene som kreves for godkjenning, bør fastsettes.
- 39) Undersøkelser utgjør en stor investering. En slik investering bør vernes for å oppmuntre til forskning. Forsøk og undersøkelser som en søker har lagt fram for en medlemsstat, med unntak av slike som omfatter virveldyr, der felles bruk av opplysninger er obligatorisk, bør derfor vernes slik at andre søkere ikke kan gjøre bruk av dem. Av hensyn til konkurransen bør dette vernet imidlertid tidsbegrenses. Det bør også begrenses til undersøkelser som faktisk er nødvendige for reguleringsformål, for å unngå at søkere kunstig forlenger verneperioden ved å legge fram nye undersøkelser som ikke er nødvendige. Markedsdeltakere, særlig små og mellomstore bedrifter, bør ha samme muligheter for adgang til markedet.
- 40) Bruken av forsøksmetoder uten bruk av dyreforsøk og bruken av andre risikovurderingsstrategier bør fremmes. I henhold til denne forordning bør dyreforsøk begrenses mest mulig, og forsøk på virveldyr bør bare finne sted som en siste utvei. I samsvar med rådsdirektiv 86/609/EØF av 24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til andre vitenskapelige formål⁽²⁾ bør forsøk på virveldyr erstattes, begrenses eller forbedres. Det bør derfor fastsettes regler som hindrer at samme forsøk utføres flere ganger, og gjentakelser av forsøk og undersøkelser med virveldyr bør forbys. Med tanke på utviklingen av nye plantevernmidler bør det være plikt til å stille resultatene av undersøkelser med virveldyr til rådighet på rimelige vilkår, og resultatene av og kostnadene ved forsøk og undersøkelser med dyr bør deles. For at brukerne skal kunne vite hvilke undersøkelser andre har foretatt, bør medlemsstatene føre en liste over slike undersøkelser, også når de ikke er omfattet av ovennevnte system for obligatorisk tilgang.

(¹) EUT L 270 av 21.10.2003, s. 1.

(²) EFT L 358 av 18.12.1986, s. 1.

- 41) Ettersom medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten anvender ulike regler for tilgang til og fortrolig behandling av dokumenter, bør bestemmelsene om tilgang til opplysninger i dokumenter som er i disse myndighetenes besittelse, og fortrolig behandling av disse dokumentene, gjøres klarere.
- 42) Europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandinger⁽¹⁾ gjelder klassifisering, emballering og merking av plantevernmidler. For å sikre et enda bedre vern for brukerne av plantevernmidler, for forbrukerne av planter og planteprodukter og for miljøet bør det imidlertid fastsettes ytterligere særregler som tar hensyn til de særlige vilkårene for bruk av plantevernmidler.
- 43) For å sikre at brukerne av plantevernmidler eller offentligheten ikke villedes av reklame, bør det fastsettes regler for reklame for slike produkter.
- 44) Det bør fastsettes bestemmelser om registrering og om opplysninger om bruken av plantevernmidler for å høyne vernnivået for menneskers og dyrs helse og miljøet ved å sikre at potensiell eksponering kan spores, for å gjøre overvåking og kontroll mer effektiv og for å redusere kostnadene ved overvåking av vannkvaliteten.
- 45) Bestemmelser om ordninger for kontroll og tilsyn med hensyn til markedsføring og bruk av plantevernmidler bør sikre korrekt, trygg og harmonisert gjennomføring av kravene fastsatt i denne forordning med sikte på å oppnå et høyt vernnivå for både menneskers og dyrs helse og miljøet.
- 46) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽²⁾ er det fastsatt kontrolltiltak i forbindelse med bruk av plantevernmidler i alle faser av næringsmiddelproduksjonen, herunder registrering av opplysninger om bruken av plantevernmidler. Kommisjonen bør vedta tilsvarende regler for overvåking og kontroll av oppbevaring og bruk av plantevernmidler som ikke omfattes av forordning (EF) nr. 882/2004. Den administrative byrden for gårdbrukerne bør være minst mulig.
- 47) Tiltakene fastsatt i denne forordning bør få anvendelse uten at det berører andre deler av Fellesskapets regelverk, særlig direktiv 2009/128/EF, direktiv 2000/60/EF, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse⁽³⁾ og Fellesskapets regelverk for vern av arbeidstakere og andre som berøres av innesluttet bruk og utsetting av genmodifiserte organismer.
- 48) Det er nødvendig å fastsette framgangsmåter for vedtakelse av nødtiltak i situasjoner der et godkjent aktivt stoff, et beskyttende middel, en synergist eller et plantevernmiddel kan antas å utgjøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet.
- 49) Medlemsstatene bør fastsette en sanksjonsordning som gjelder ved overtredelse av denne forordning, og bør treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at slike sanksjoner gjennomføres.
- 50) Produsenten og eventuelt den som har ansvar for å bringe plantevernmiddelet i omsetning eller for bruken av det, skal være underlagt medlemsstatenes regler for allment erstatningsansvar og strafferettslig ansvar.
- 51) Medlemsstatene bør ha mulighet til å få dekket kostnadene som påløper i forbindelse med framgangsmåtene knyttet til anvendelsen av denne forordning, av dem som bringer eller ønsker å bringe plantevernmidler eller hjelpestoffer i omsetning, og av dem som søker om godkjenning av aktive stoffer, beskyttende midler eller synergister.
- 52) Medlemsstatene bør utpeke de nødvendige nasjonale vedkommende myndigheter.
- 53) Kommisjonen bør lette anvendelsen av denne forordning. Det bør derfor finnes bestemmelser om nødvendige økonomiske midler og om muligheten til å endre visse bestemmelser i denne forordning på grunnlag av de erfaringer som gjøres, eller til å utarbeide tekniske retningslinjer.
- 54) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EFT L 200 av 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

- 55) Kommissjonen bør særlig gis myndighet til å vedta harmoniserte metoder for å bestemme art og mengde av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister og ved behov av relevante urenheter og formuleringsstoffer, og største mengder av plantevernmidler som kan slippes ut, samt til å vedta forordninger om merkingskrav, kontroller og regler for hjelpestoffer, om opprettelse av et arbeidsprogram for beskyttende midler og synergister, herunder opplysningskrav for disse, om forlengelse av godkjenningsperioden, om forlengelse av midlertidige godkjenninger, om fastsettelse av opplysningskrav for parallellhandel og om bruk av formuleringsstoffer, samt endringer av forordningene om opplysningskrav og om ensartede prinsipper for vurdering og godkjenning samt av vedleggene. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, blant annet ved å utfylle den med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, må de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 56) Av effektivitetshensyn bør fristene som normalt gjelder i forbindelse med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll, kortes ned for vedtakelse av en forordning om forlengelse av godkjenningsperioden med et tidsrom som er tilstrekkelig til at søknaden kan behandles.
- 57) Videre bør visse gjeldende bestemmelser fastsatt i vedleggene til direktiv 91/414/EØF overføres til egne rettsakter som skal vedtas av Kommissjonen innen 18 måneder etter ikrafttreddelsen av denne forordning. Ettersom disse gjeldende bestemmelsene som et første skritt bør overføres til nye rettsakter og dermed vedtas uten noen vesentlige endringer, er framgangsmåten med rådgivende komité den mest hensiktsmessige.
- 58) Framgangsmåten med rådgivende komité bør anvendes ved vedtakelse av en del tekniske retningslinjer, ettersom disse ikke er bindende.
- 59) Visse bestemmelser i direktiv 91/414/EØF bør fortsatt gjelde i overgangsperioden —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Innhold og formål

1. Ved denne forordning fastsettes regler for godkjenning av plantevernmidler i den form de bringes i omsetning, og for omsetning, bruk og kontroll av disse i Fellesskapet.

2. Ved denne forordning fastsettes både regler for godkjenning av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister som plantevernmidler inneholder eller består av, og regler for hjelpestoffer og formuleringsstoffer.

3. Formålet med denne forordning er å sikre et høyt vernenivå for både menneskers og dyrs helse og miljøet og å forbedre det indre markedes virkemåte ved å harmonisere reglene for omsetning av plantevernmidler og samtidig forbedre landbruksproduksjonen.

4. Bestemmelsene i denne forordning bygger på føre-var-prinsippet for å sikre at aktive stoffer eller produkter som bringes i omsetning, ikke har noen skadevirkninger på menneskers eller dyrs helse eller miljøet. Særlig skal medlemsstatene ikke hindres i å anvende føre-var-prinsippet dersom det foreligger vitenskapelig usikkerhet om risikoene for menneskers eller dyrs helse eller miljøet som er forbundet med plantevernmidler som skal godkjennes på deres territorium.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på produkter, i den form de leveres til brukeren, som består av eller inneholder aktive stoffer, beskyttende midler eller synergister, og som er beregnet på ett av følgende bruksområder:

- å verne planter eller planteprodukter mot alle skadelige organismer eller hindre virkningen av slike organismer, med mindre hovedformålet med produktene anses å være av hygienisk karakter snarere enn å verne planter eller planteprodukter,
- å påvirke planters livsprosesser, f.eks. ved å påvirke plantenes vekst, på annen måte enn som næringsstoff,
- å bevare planteproduktets holdbarhet, i den utstrekning slike stoffer eller produkter ikke omfattes av særlige fellesskapsbestemmelser om konserveringsmidler,
- å ødelegge uønskede planter eller plantedeler, bortsett fra alger, med mindre produktene brukes på jord eller i vann for å verne planter,
- å bremse eller forebygge uønsket vekst hos planter, bortsett fra alger, med mindre produktene brukes på jord eller i vann for å verne planter.

Disse produktene kalles «plantevernmidler».

2. Denne forordning får anvendelse på stoffer, herunder mikroorganismer med generell eller spesifikk virkning mot skadelige organismer eller på planter, plantedeler eller plante-produkter, kalt «aktive stoffer».
3. Denne forordning får anvendelse på
 - a) stoffer eller stoffblandinger som tilsettes et plantevern-middel for å fjerne eller redusere fytotoksiske virkninger av plantevernmiddelet på visse planter, kalt «beskyttende midler»,
 - b) stoffer eller stoffblandinger som til tross for at de ikke har, eller bare har svak virkning som nevnt i nr. 1, kan gi det eller de aktive stoffene i et plantevernmiddel økt virkning, kalt «synergister»,
 - c) stoffer eller stoffblandinger som brukes eller skal brukes i et plantevernmiddel eller hjelpestoff, men som verken er aktive stoffer eller beskyttende midler eller synergister, kalt «formuleringsstoffer»,
 - d) stoffer eller stoffblandinger som består av formulerings-stoffer eller stoffblandinger som inneholder et eller flere formuleringsstoffer, i den form de leveres til brukeren og bringes i omsetning for å blandes av brukeren med et plantevernmiddel, og som øker dets virkning eller andre pesticidegenskaper, kalt «hjelpestoffer».

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordning menes med:

1. «restmengder» et eller flere stoffer som forekommer i eller på planter eller planteprodukter, spiselige animalske produkter, drikkevann eller i miljøet for øvrig, og som stammer fra bruken av et plantevernmiddel, herunder dets metabolitter og nedbrytings- eller reaksjonsprodukter,
2. «stoffer» grunnstoffer og deres forbindelser slik de opptrer i naturlig form eller etter industriframstilling, herunder enhver urenheter som er en unngåelig følge av produksjonsprosessen,
3. «stoffblandinger» blandinger eller løsninger sammensatt av to eller flere stoffer beregnet på bruk som plantevern-middel eller som hjelpestoff,
4. «potensielt skadelig stoff» ethvert stoff som i seg selv kan ha en skadevirkning på mennesker, dyr eller miljøet, og

som finnes eller dannes i et plantevernmiddel i en konsentrasjon som er tilstrekkelig til å utgjøre en risiko for slike virkninger.

Slike stoffer omfatter, men er ikke begrenset til, stoffer som oppfyller kriteriene for å klassifiseres som farlige i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger⁽¹⁾, og som forekommer i plantevernmiddelet i en konsentrasjon som gjør at produktet betraktes som farlig i henhold til artikkel 3 i direktiv 1999/45/EF,

5. «planter» levende planter og levende deler av planter, herunder frisk frukt, friske grønnsaker og frø,
6. «planteprodukter» produkter av vegetabilsk opprinnelse som ikke er bearbeidet eller bare har gjennomgått enkel bearbeiding, som f.eks. maling, tørking eller pressing, unntatt planter,
7. «skadelige organismer» alle arter, stammer eller biotyper fra dyreriket eller planteriket eller sykdomsframkallende stoffer som er skadelige for planter eller planteprodukter,
8. «kjemikaliefrie metoder» alternative metoder til kjemiske pesticider for plantevern og bekjempelse av skadegjørere, basert på landbruksteknikker som dem som er nevnt i nr. 1 i vedlegg III til direktiv 2009/128/EF, eller fysiske, mekaniske eller biologiske metoder for bekjempelse av skadegjørere,
9. «bringe i omsetning» besittelse med henblikk på salg i Fellesskapet, herunder utbud for salg eller enhver annen form for overdragelse med eller uten vederlag, samt selve salget, distribusjonen og de andre formene for overdragelse, men ikke tilbakelevering til foregående selger. Frigivelse for fri omsetning på Fellesskapets territorium er i henhold til denne forordning det samme som å bringe i omsetning,
10. «godkjenning av et plantevernmiddel» et forvaltnings-messig tiltak der vedkommende myndighet i en medlems-stat godkjenner at et plantevernmiddel bringes i omsetning på dens territorium,
11. «produsent» en person som på egen hånd produserer plantevernmidler, aktive stoffer, beskyttende midler, synergister, formuleringsstoffer eller hjelpestoffer, eller som setter ut produksjonen til en annen part, eller en person som av produsenten er utpekt som dennes ene-representant med henblikk på overholdelse av denne forordning,

⁽¹⁾ EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

12. «fullmakt» et originaldokument der eieren av opplysninger som er vernet i henhold til denne forordning, gir sitt samtykke til at slike opplysninger kan brukes av vedkommende myndighet på særlige vilkår i forbindelse med godkjenning av et plantevernmiddel eller et aktivt stoff, en synergist eller et beskyttende middel til fordel for en annen søker,
13. «miljø» vann (herunder grunnvann, overflatevann, brakkvann, kystvann og sjøvann), sedimenter, jord, luft, grunn, ville dyre- og plantearter samt enhver innbyrdes sammenheng mellom dem og enhver forbindelse med andre levende organismer,
14. «sårbare grupper» personer som det må tas særlig hensyn til ved vurdering av akutte og kroniske helsevirkninger av plantevernmidler. Disse omfatter blant annet gravide og ammende kvinner, ufødte barn, spedbarn og barn, eldre personer samt, ved høy langvarig eksponering for pesticider, arbeidstakere og beboere,
15. «mikroorganismer» enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet, herunder laverestående sopper og virus, som kan formere seg eller overføre genmateriale,
16. «genmodifiserte organismer» organismer der genmaterialet er endret i henhold til artikkel 2 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer⁽¹⁾,
17. «sone» en gruppe medlemsstater som angitt i vedlegg I.
- For bruk i veksthus, som behandling etter innhøsting, for behandling av tomme lagerrom og for frøbeising menes alle soner angitt i vedlegg I,
18. «god plantevernpraksis» en praksis der behandlinger med plantevernmidler på en gitt plante eller et gitt planteprodukt i samsvar med vilkårene for middelets godkjente bruk, velges ut, doseres og tilføres til hensiktsmessig tid for å sikre akseptabel virkning med minst mulig mengde, idet det tas behørig hensyn til lokale forhold og mulighetene for dyrkingsteknisk og biologisk kontroll,
19. «god laboratoriepraksis» en praksis som definert i nr. 2.1 i vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer⁽²⁾,
20. «god forsøkspraksis» en praksis i samsvar med bestemmelsene i retningslinje 181 og 152 fra Plantevernorganisasjonen for Europa og Middelhavsområdet (EPPO),
21. «vern av opplysninger» den midlertidige retten en eier av en forsøks- eller undersøkelsesrapport har til å hindre at rapporten brukes til fordel for en annen søker,
22. «rapporterende medlemsstat» den medlemsstat som påtar seg ansvaret for å vurdere et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist,
23. «forsøk og undersøkelser» undersøkelser eller eksperimenter som har som formål å fastsette et aktivt stoffs eller et plantevernmiddels egenskaper og atferd, forutsi eksponering for aktive stoffer og/eller deres relevante metabolitter, fastsette sikre eksponeringsnivåer og fastsette vilkårene for sikker bruk av plantevernmidler,
24. «godkjenningssinneholder» enhver fysisk eller juridisk person som innehar en godkjenning for et plantevernmiddel,
25. «yrkesbruker» en yrkesbruker som definert i artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2009/128/EF,
26. «bruksområde av mindre betydning» bruk av et plantevernmiddel i en bestemt medlemsstat på planter eller planteprodukter som
- a) ikke dyrkes i stort omfang i medlemsstaten, eller
- b) dyrkes i stort omfang for å oppfylle et særlig plantevernbehov,
27. «veksthus» et fast, lukket rom med ståhøyde til dyrking av vekster, som vanligvis har et gjennomsiktig ytre skall som gir mulighet for kontrollert utveksling av materialer og energi med omgivelsene og forhindrer utslipp av plantevernmidler til miljøet.
- I henhold til denne forordning anses også lukkede rom til planteproduksjon der det ytre ikke er gjennomsiktig (f.eks. for produksjon av sopp eller salatsikori), som veksthus,

⁽¹⁾ EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44.

28. «behandling etter innhøsting» behandling av planter eller planteprodukter etter innhøsting på et isolert sted der avrenning ikke er mulig, f.eks. på et lager,
29. «biologisk mangfold» variasjonsrikdom blant levende organismer fra alle kilder, herunder økosystemer på land og i havet og andre økosystemer i vann og de økologiske sammenhenger de er en del av, og denne variasjonsrikdommen kan omfatte mangfold innenfor arter, mellom arter og av økosystemer,
30. «vedkommende myndighet» en eller flere myndigheter i en medlemsstat som har ansvar for å utføre oppgavene fastsatt i denne forordning,
31. «reklame» et middel til å fremme salg eller bruk av plantevernmidler (rettet mot andre enn godkjenningssinnehaveren, vedkommende som bringer plantevernmiddelet i omsetning eller deres representanter) ved hjelp av trykte eller elektroniske medier,
32. «metabolitt» enhver metabolitt eller ethvert nedbrytingsprodukt av et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist, som dannes enten i organismer eller i miljøet.

En metabolitt anses som relevant dersom det er grunn til å anta at den har iboende egenskaper som kan sammenlignes med morstoffets når det gjelder dens biologiske innvirkning på målorganismen, dersom den medfører en risiko som er større enn eller sammenlignbar med morstoffet, eller dersom den har toksikologiske egenskaper som anses som uakseptable. En slik metabolitt er relevant for den overordnede beslutningen om godkjenning eller for fastsettelsen av risikoreducerende tiltak,

33. «urenhet» enhver annen bestanddel enn det rene aktive stoffet og/eller en variant av dette som forekommer i det tekniske materialet (herunder bestanddeler som stammer fra produksjonsprosessen eller fra nedbryting under lagring).

KAPITTEL II

AKTIVE STOFFER, BESKYTTENDE MIDLER, SYNERGISTER OG FORMULERINGSSTOFFER

AVSNITT 1

Aktive stoffer

Underavsnitt 1

Krav og vilkår for godkjenning

Artikkel 4

Kriterier for godkjenning av aktive stoffer

1. Et aktivt stoff skal godkjennes i samsvar med vedlegg II dersom det ut fra foreliggende vitenskapelig og teknisk

kunnskap kan forventes at plantevernmidler som inneholder det aktive stoffet, idet det tas hensyn til godkjenningskriteriene i nr. 2 og 3 i nevnte vedlegg, oppfyller kravene i nr. 2 og 3.

Ved vurdering av det aktive stoffet skal det først fastslås om godkjenningskriteriene i nr. 3.6.2-3.6.4 og 3.7 i vedlegg II er oppfylt. Dersom disse kriteriene er oppfylt, skal det videre vurderes om de øvrige godkjenningskriteriene i nr. 2 og 3 i vedlegg II er oppfylt.

2. Rester av plantevernmidler skal etter behandling i samsvar med god plantevernpraksis og under realistiske bruksforhold oppfylle følgende krav:

- a) de skal ikke ha skadelige virkninger på menneskers helse, herunder helsen til sårbare grupper, eller på dyrs helse, idet det tas hensyn til kjente kumulative virkninger og synergivirkninger dersom det foreligger vitenskapelige metoder som er godkjent av Myndigheten til vurdering av slike virkninger, eller på grunnvannet,
- b) de skal ikke ha uakseptable virkninger på miljøet.

For restmengder som har toksikologisk eller økotoksikologisk betydning eller betydning for miljø eller drikkevann, skal det finnes allment anvendte målemetoder. Analysestandarder skal være allment tilgjengelige.

3. Et plantevernmiddel skal etter behandling i samsvar med god plantevernpraksis og under realistiske bruksforhold oppfylle følgende krav:

- a) det skal være tilstrekkelig effektivt,
- b) det skal ikke ha noen umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger på menneskers helse, herunder helsen til sårbare grupper, eller dyrs helse, verken direkte eller gjennom drikkevann (idet det tas hensyn til stoffer som stammer fra vannbehandling), næringsmidler, fôr eller luft, eller konsekvenser på arbeidsplassen eller gjennom indirekte virkninger, idet det tas hensyn til kjente kumulative virkninger og synergivirkninger dersom det finnes vitenskapelige metoder som er godkjent av Myndigheten til vurdering av slike virkninger, eller på grunnvannet,
- c) det skal ikke ha noen uakseptable virkninger på planter eller planteprodukter,
- d) det skal ikke forårsake unødig lidelse eller smerte hos de vireldyr som skal bekjempes,

e) det skal ikke ha noen uakseptable virkninger på miljøet, idet det særlig tas hensyn til følgende aspekter dersom det finnes vitenskapelige metoder som er godkjent av Myndigheten til vurdering av slike virkninger:

i) dets skjebne og spredning i miljøet, særlig forurensning av overflatevann, herunder estuarvann og kystvann, grunnvann, luft og jord, også på steder langt fra bruksstedet som følge av spredning i miljøet over lange avstander,

ii) dets virkning på arter utenfor målgruppen, herunder på disse arters atferd på sikt,

iii) dets virkning på det biologiske mangfoldet og økosystemet.

4. Kravene i nr. 2 og 3 skal vurderes på bakgrunn av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6.

5. Når det gjelder godkjenning av et aktivt stoff, skal nr. 1, 2 og 3 anses å være oppfylt dersom det er fastslått at ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder nevnte aktive stoff, oppfyller disse kravene.

6. Når det gjelder menneskers helse, skal innsamlede opplysninger som gjelder mennesker, ikke benyttes til å senke sikkerhetsmarginene fastsatt på grunnlag av forsøk på eller undersøkelser av dyr.

7. Som unntak fra nr. 1 kan et aktivt stoff godkjennes for et begrenset tidsrom som er nødvendig for å bekjempe en alvorlig fare for plantehelsen, men ikke lengre enn fem år, selv om det ikke oppfyller kriteriene i nr. 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2 i vedlegg II, dersom det i søknaden finnes dokumentasjon på at et slikt aktivt stoff er nødvendig for å bekjempe en alvorlig fare for plantehelsen som ikke kan avverges på annen måte, herunder med kjemikaliefrie metoder, forutsatt at bruken av det aktive stoffet gjøres til gjenstand for risikoreduserende tiltak for å sikre at mennesker og miljø eksponeres minst mulig. For slike stoffer skal grenseverdiene for restmengder fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 396/2005.

Dette unntaket får ikke anvendelse på aktive stoffer som i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassifisert eller må klassifiseres som kreftframkallende stoff i kategori 1A, kreftframkallende stoff i kategori 1B uten terskelverdi eller reproduksjonstoksisk stoff i kategori 1A.

Medlemsstatene kan godkjenne plantevernmidler som inneholder aktive stoffer som er godkjent i samsvar med dette nummer, bare dersom det er nødvendig for å bekjempe nevnte alvorlige fare for plantehelsen på deres territorium.

Samtidig skal de utarbeide en utfasingsplan for hvordan den alvorlige faren kan bekjempes på annen måte, herunder med kjemikaliefrie metoder, og umiddelbart oversende denne planen til Kommisjonen.

Artikkel 5

Første godkjenning

Den første godkjenningen skal gjelde for et tidsrom på høyst ti år.

Artikkel 6

Vilkår og begrensninger

Godkjenning kan underlegges vilkår og begrensninger, herunder med hensyn til

- a) minste renhetsgrad for det aktive stoffet,
- b) art og høyeste tillatte innhold av visse urenheter,
- c) begrensninger fastsatt på grunnlag av vurderingen av opplysningene nevnt i artikkel 8, idet det tas hensyn til aktuelle landbruks-, plantehelse- og miljøforhold, herunder klimaforhold,
- d) typen stoffblanding,
- e) bruksmåte og bruksvilkår,
- f) framlegging av ytterligere bekreftende opplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») dersom nye krav fastsettes under vurderingsprosessen eller som følge av ny vitenskapelig og teknisk kunnskap,
- g) angivelse av brukerkategorier, f.eks. yrkesbrukere og ikke-yrkesbrukere,
- h) angivelse av områder der bruk av plantevernmidler, herunder produkter til behandling av jord, som inneholder det aktive stoffet, ikke kan godkjennes, eller der bruken kan godkjennes på særlige vilkår,
- i) behovet for å pålegge risikoreduserende tiltak og overvåking etter bruk,
- j) andre særlige vilkår på grunnlag av vurderingen av opplysninger som gjøres tilgjengelige innenfor rammen av denne forordning.

Underavsnitt 2

Framgangsmåte for godkjenning*Artikkel 7***Søknad**

1. En søknad om godkjenning av et aktivt stoff eller om endring av vilkårene for en godkjenning skal inngis av produsenten av det aktive stoffet til en medlemsstat (rapporterende medlemsstat) sammen med et sammendrag og fullstendig dokumentasjon i samsvar med artikkel 8 nr. 1 og 2 eller en vitenskapelig begrunnelse for hvorfor visse deler av dokumentasjonen mangler, som viser at det aktive stoffet oppfyller godkjenningskriteriene i artikkel 4.

En felles søknad kan inngis av en sammenslutning av produsenter utpekt av produsentene med henblikk på å oppfylle bestemmelsene i denne forordning.

Søknaden skal behandles av medlemsstaten som søkeren foreslår, med mindre en annen medlemsstat samtykker i å behandle den.

2. En søknad kan behandles av flere medlemsstater i fellesskap innenfor en ordning med medrapporterende medlemsstater.

3. Ved inngivelse av søknaden kan søkeren i henhold til artikkel 63 anmode om at visse opplysninger, herunder visse deler av dokumentasjonen, behandles fortrolig, og skal fysisk skille disse opplysningene fra de øvrige opplysningene.

Medlemsstatene skal vurdere anmodningene om fortrolig behandling. Ved en anmodning om tilgang til opplysninger skal rapporterende medlemsstat avgjøre hvilke opplysninger som skal behandles fortrolig.

4. Ved inngivelse av søknaden skal søkeren vedlegge en fullstendig liste over forsøk og undersøkelser som er framlagt i henhold til artikkel 8 nr. 2, og en liste over eventuelle anmodninger om vern av opplysninger i samsvar med artikkel 59.

5. Ved behandling av søknaden kan rapporterende medlemsstat når som helst rådføre seg med Myndigheten.

*Artikkel 8***Dokumentasjon**

1. Sammendraget av dokumentasjonen skal omfatte følgende:

a) opplysninger om ett eller flere representative bruksområder for en vekst som dyrkes i stort omfang i hver sone, for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, der det skal framgå at godkjenningskriteriene i artikkel 4 er oppfylt, og dersom de framlagte opplysningene

ikke dekker alle soner, eller dersom de gjelder en vekst som ikke dyrkes i stort omfang, skal dette begrunnes,

b) sammendrag og resultater av forsøk og undersøkelser for hvert punkt i opplysningskravene for det aktive stoffet samt navnet på eieren og på personen eller instituttet som har utført forsøkene og undersøkelsene,

c) sammendrag og resultater av forsøk og undersøkelser for hvert punkt i opplysningskravene for plantevernmiddelet samt navnet på eieren og på personen eller instituttet som har utført forsøkene og undersøkelsene som er relevante for vurderingen av kriteriene i artikkel 4 nr. 2 og 3, for ett eller flere plantevernmidler som er representative for bruksområdene nevnt i bokstav a), idet det tas hensyn til at manglende opplysninger i dokumentasjonen nevnt i nr. 2 i denne artikkel, på grunn av det foreslåtte begrensede antall representative bruksområder for det aktive stoffet kan føre til begrensninger i godkjenningen,

d) for hvert forsøk eller hver undersøkelse som omfatter virveldyr, en begrunnelse for de tiltak som er truffet for å unngå dyreforsøk og gjentakelser av forsøk og undersøkelser med virveldyr,

e) en sjekklister som viser at dokumentasjonen nevnt i nr. 2 i denne artikkel, er fullstendig med tanke på de bruksområder det søkes om,

f) en begrunnelse for hvorfor de framlagte forsøks- og undersøkelsesrapportene er nødvendige for den første godkjenningen av det aktive stoffet eller for endringer av godkjenningsvilkårene,

g) der det er relevant, en kopi av søknaden om en grenseverdi for restmengder som nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 396/2005, eller en begrunnelse for ikke å legge fram slike opplysninger,

h) en vurdering av alle framlagte opplysninger.

2. Den fullstendige dokumentasjonen skal inneholde hele teksten i alle forsøks- og undersøkelsesrapporter med hensyn til alle opplysninger nevnt i nr. 1 bokstav b) og c). Dokumentasjonen skal ikke inneholde noen rapporter om forsøk eller undersøkelser der det aktive stoffet eller plantevernmiddelet med forsett er gitt til mennesker.

3. Formatet for sammendraget av dokumentasjonen og den fullstendige dokumentasjonen skal fastsettes etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2.

4. Opplysningskravene nevnt i nr. 1 og 2 skal omfatte kravene til aktive stoffer og plantevernmidler som fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF, og som fastsatt i forordninger vedtatt etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2, uten noen vesentlige endringer. Senere endringer av nevnte forordninger skal vedtas i samsvar med artikkel 78 nr. 1 bokstav b).

5. Til dokumentasjonen skal søkeren vedlegge vitenskapelig, fagfellevurdert og allment tilgjengelig litteratur, som angitt av Myndigheten, om det aktive stoffet og dets relevante metabolitters bivirkninger for helsen, miljøet og arter utenfor målgruppen, som har vært offentliggjort de siste ti årene før datoen for framlegging av dokumentasjonen.

Artikkel 9

Søknadens godtakbarhet

1. Innen 45 dager etter å ha mottatt søknaden skal rapporterende medlemsstat sende søkeren en skriftlig bekreftelse med opplysninger om dato for mottak og ved hjelp av sjekklisten nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav e) kontrollere at dokumentasjonen som er vedlagt søknaden, inneholder alle elementene fastsatt i artikkel 8. Den skal også kontrollere anmodningene om fortrolig behandling som nevnt i artikkel 7 nr. 3 og de fullstendige listene over prøver og undersøkelser som er framlagt i henhold til artikkel 8 nr. 2.

2. Dersom ett eller flere av elementene fastsatt i artikkel 8 mangler, skal rapporterende medlemsstat underrette søkeren om dette og fastsette en frist for når disse skal sendes inn. Fristen skal ikke overstige tre måneder.

Dersom søkeren ved utløpet av denne fristen ikke har lagt fram elementene som mangler, skal rapporterende medlemsstat underrette søkeren, de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om at søknaden ikke kan godtas.

Det kan til enhver tid inngis en ny søknad for det samme stoffet.

3. Dersom dokumentasjonen som er lagt fram sammen med søknaden, inneholder alle elementene fastsatt i artikkel 8, skal rapporterende medlemsstat underrette søkeren, de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten om at søknaden kan godtas, og påbegynne vurderingen av det aktive stoffet.

Etter mottak av slik underretning skal søkeren umiddelbart oversende dokumentasjonen angitt i artikkel 8 til de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten med opplysninger om hvilke deler av dokumentasjonen det er anmodet om fortrolig behandling av, som nevnt i artikkel 7 nr. 3.

Artikkel 10

Tilgang til sammendraget av dokumentasjonen

Myndigheten skal omgående gjøre sammendraget av dokumentasjonen nevnt i artikkel 8 nr. 1 tilgjengelig for offentligheten, med unntak av de opplysninger som det er anmodet om fortrolig behandling av, med begrunnelse i henhold til artikkel 63, med mindre offentliggjøring er begrunnet i tvingende allmenne hensyn.

Artikkel 11

Utkast til vurderingsrapport

1. Senest tolv måneder etter underretningen fastsatt i artikkel 9 nr. 3 første ledd skal rapporterende medlemsstat utarbeide og legge fram for Kommisjonen, med kopi til Myndigheten, en rapport («utkast til vurderingsrapport») som inneholder medlemsstatens vurdering av hvorvidt det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene i artikkel 4.

2. Utkastet til vurderingsrapport skal også, der det er relevant, inneholde et forslag om fastsettelse av grenseverdier for restmengder.

Rapporterende medlemsstat skal på grunnlag av den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap foreta en uavhengig, objektiv og åpen vurdering.

Dersom det ved vurderingen i henhold til artikkel 4 nr. 1 fastslås at godkjenningskriteriene i nr. 3.6.2-3.6.4 og nr. 3.7 i vedlegg II ikke er oppfylt, skal utkastet til vurderingsrapport begrenses til å omfatte bare disse deler av vurderingen.

3. Dersom rapporterende medlemsstat har bruk for ytterligere undersøkelser eller opplysninger, skal den fastsette en frist for når søkeren skal legge fram disse. I så tilfelle skal tolv månedersfristen forlenges med tilleggsperioden som innvilges av rapporterende medlemsstat. Tilleggsperioden skal være på høyst seks måneder og skal opphøre når rapporterende medlemsstat mottar tilleggsopplysningene. Den skal underrette Kommisjonen og Myndigheten om dette.

Dersom søkeren ved utløpet av tilleggsperioden ikke har lagt fram tilleggsundersøkelsene eller -opplysningene, skal rapporterende medlemsstat underrette søkeren, Kommisjonen og Myndigheten om dette og angi de manglende elementene i vurderingen som inngår i utkastet til vurderingsrapport.

4. Utkastets utforming skal fastsettes etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2.

Artikkel 12

Myndighetens konklusjon

1. Myndigheten skal senest 30 dager etter mottak av utkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstaten sende dette til søkeren og de øvrige medlemsstatene. Den skal anmode søkeren om å sende en ajourføring av dokumentasjonen til medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten dersom det er relevant.

Myndigheten skal gjøre utkastet til vurderingsrapport tilgjengelig for offentligheten etter å ha gitt søkeren en frist på to uker til å anmode, i henhold til artikkel 63, om fortrolig behandling av visse deler av utkastet til vurderingsrapport.

Myndigheten skal gi en frist på 60 dager til framlegging av skriftlige merknader.

2. Dersom det er hensiktsmessig, skal Myndigheten gjennomføre et samråd med sakkyndige, herunder sakkyndige fra rapporterende medlemsstat.

Innen 120 dager etter utløpet av fristen for framlegging av skriftlige merknader skal Myndigheten vedta en konklusjon på grunnlag av de veiledningsdokumenter som er tilgjengelige på søknadstidspunktet og i lys av den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap, om hvorvidt det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene i artikkel 4, og skal oversende konklusjonen til søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen og gjøre den offentlig tilgjengelig. I tilfelle av samråd som angitt i dette nummer, skal fristen på 120 dager forlenges med 30 dager.

Dersom det er hensiktsmessig, skal Myndigheten i sin konklusjon behandle de ulike risikoreducerende tiltak som er angitt i utkastet til vurderingsrapport.

3. Dersom Myndigheten trenger tilleggsopplysninger, skal den gi søkeren en frist på høyst 90 dager til å legge disse fram for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten.

Rapporterende medlemsstat skal vurdere tilleggsopplysningene og legge disse fram for Myndigheten omgående og senest 60 dager etter mottak. I dette tilfelle skal fristen på 120 dager i nr. 2 forlenges med en frist som opphører når Myndigheten mottar den nye vurderingen.

Myndigheten kan anmode Kommisjonen om å rådføre seg med et av Fellesskapets referanselaboratorier utpekt i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004 med henblikk på å kontrollere om den analysemetode som søkeren foreslår anvendt til fastsettelse av restmengder, er tilfredsstillende og oppfyller kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav g) i denne forordning. Søkeren skal på anmodning fra Fellesskapets referanselaboratorium legge fram prøver og analysestandarder.

4. Myndighetens konklusjon skal inneholde en nærmere beskrivelse av framgangsmåten for vurdering og egenskapene hos det berørte aktive stoffet.

5. Myndigheten skal fastsette formatet for sin konklusjon, som skal inneholde en nærmere beskrivelse av framgangsmåten for vurdering og egenskapene hos det berørte aktive stoffet.

6. Fristene for Myndighetens uttalelse om søknader som gjelder grenseverdier for restmengder angitt i artikkel 11, og for beslutninger om søknader som gjelder grenseverdier for restmengder angitt i artikkel 14 i forordning (EF) nr. 396/2005, skal ikke berøre fristene fastsatt i denne forordning.

7. Dersom Myndighetens konklusjon vedtas innenfor fristen angitt i nr. 2 i denne artikkel, eventuelt forlenget med en tilleggsperiode fastsatt i samsvar med nr. 3, får bestemmelsene i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 396/2005 ikke anvendelse, og artikkel 14 i samme forordning får anvendelse omgående.

8. Dersom Myndighetens konklusjon ikke vedtas innenfor fristen fastsatt i nr. 2 i denne artikkel, eventuelt forlenget med en tilleggsperiode fastsatt i samsvar med nr. 3, får bestemmelsene i artikkel 11 og 14 i forordning (EF) nr. 396/2005 anvendelse omgående.

Artikkel 13

Godkjenningsforordning

1. Innen seks måneder etter å ha mottatt konklusjonen fra Myndigheten skal Kommisjonen legge fram en rapport («sammenfattende rapport») og et utkast til forordning for komiteen nevnt i artikkel 79 nr. 1, idet det tas hensyn til utkastet til vurderingsrapport fra rapporterende medlemsstat og Myndighetens konklusjon.

Søkeren skal få anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.

2. På grunnlag av den sammenfattende rapporten, andre faktorer av betydning for saken og føre-var-prinsippet dersom vilkårene i artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 er relevante, skal en forordning vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3, der det fastsettes at

a) et aktivt stoff godkjennes, eventuelt på visse vilkår og med visse begrensninger som nevnt i artikkel 6,

b) et aktivt stoff ikke godkjennes, eller

c) vilkårene for godkjenning endres.

3. Dersom det i forbindelse med godkjenningen fastsettes at det skal sendes inn ytterligere bekreftende opplysninger som nevnt i artikkel 6 bokstav f), skal forordningen fastsette fristen for framlegging av opplysningene for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten.

Rapporterende medlemsstat skal vurdere tilleggsopplysningene og sende sin vurdering til de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten umiddelbart og senest seks måneder etter mottak av tilleggsopplysningene.

4. Godkjente aktive stoffer skal oppføres i forordningen nevnt i artikkel 78 nr. 3, som inneholder listen over allerede godkjente aktive stoffer. Kommisjonen skal føre en liste over godkjente aktive stoffer, som skal være elektronisk tilgjengelig for offentligheten.

Underavsnitt 3

Fornyelse og ny vurdering

Artikkel 14

Fornyelse av godkjenning

1. Godkjenningen av et aktivt stoff skal fornyes etter søknad dersom det kan fastslås at godkjenningskriteriene i artikkel 4 er oppfylt.

Kriteriene i artikkel 4 skal anses å være oppfylt dersom dette er fastslått med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder nevnte aktive stoff.

En slik fornyelse av godkjenningen kan omfatte vilkår og begrensninger, som nevnt i artikkel 6.

2. Fornyelsen av godkjenningen skal gjelde for et tidsrom på høyst 15 år. Fornyelsen av godkjenningen av aktive stoffer som omfattes av artikkel 4 nr. 7, skal gjelde for et tidsrom på høyst fem år.

Artikkel 15

Søknad om fornyelse

1. Søknaden omhandlet i artikkel 14 skal inngis av en produsent av det aktive stoffet til en medlemsstat, med kopi til de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten, senest tre år før godkjenningen utløper.

2. Søkeren skal i sin søknad om fornyelse angi alle nye opplysninger som vedkommende har til hensikt å legge fram, og vise at disse er nødvendige på grunn av opplysningskrav eller kriterier som ikke var gjeldende på tidspunktet for den siste godkjenningen av det aktive stoffet, eller fordi søknaden gjelder en endret godkjenning. Søkeren skal samtidig legge fram en tidsplan for eventuelle nye og pågående undersøkelser.

Søkeren skal angi hvilke deler av de framlagte opplysningene vedkommende anmoder om fortrolig behandling av i samsvar

med artikkel 63, sammen med en begrunnelse, og samtidig legge fram eventuelle anmodninger om vern av opplysninger i henhold til artikkel 59.

Artikkel 16

Tilgang til opplysninger om fornyelse

Myndigheten skal omgående gjøre opplysningene som søkeren legger fram i henhold til artikkel 15, tilgjengelige for offentligheten, med unntak av de opplysninger som det er anmodet om fortrolig behandling av, med begrunnelse i henhold til artikkel 63, med mindre offentliggjøring er begrunnet i tvingende allmenne hensyn.

Artikkel 17

Forlengelse av godkjenningsperioden for å fullføre framgangsmåten

Dersom det på grunn av forhold som ligger utenfor søkerens kontroll, er sannsynlig at godkjenningen vil utløpe før det er truffet beslutning om fornyelse, skal det treffes en beslutning etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3, om å forlenge godkjenningsperioden for nevnte søker med et tidsrom som er tilstrekkelig til at søknaden kan behandles.

En forordning om forlengelse av godkjenningsperioden med et tidsrom som er tilstrekkelig til at søknaden kan behandles, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 5 dersom en søker ikke har kunnet inngi en søknad om fornyelse senest tre år før utløpet av godkjenningen i samsvar med artikkel 15 nr. 1 fordi det aktive stoffet var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF for en periode som utløp før 14. juni 2014.

Varigheten av nevnte tidsrom skal fastsettes på grunnlag av følgende:

- den tiden som er nødvendig for å legge fram opplysningene det er anmodet om,
- den tiden som er nødvendig for å fullføre framgangsmåten,
- dersom det er nødvendig, behovet for å sikre at et enhetlig arbeidsprogram opprettes, i samsvar med artikkel 18.

Artikkel 18

Arbeidsprogram

Kommisjonen kan opprette et arbeidsprogram der aktive stoffer som ligner på hverandre, samles i grupper, der prioriteringer fastsettes på grunnlag av sikkerheten for menneskers og dyrs helse eller miljøet og der det i størst mulig grad tas hensyn til behovet for effektiv kontroll og håndtering av resistensutvikling hos målgruppen av skadegjørere. I programmet kan det kreves at berørte parter skal legge fram alle nødvendige opplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen en frist som fastsettes i programmet.

Programmet skal omfatte følgende:

- a) framgangsmåter for inngivelse og vurdering av søknader om fornyelse av godkjenninger,
- b) de nødvendige opplysninger som skal legges fram, herunder tiltak for å begrense dyreforsøk til et minimum, særlig forsøksmetoder uten bruk av dyreforsøk og bruk av intelligente forsøksstrategier,
- c) fristene for framlegging av slike opplysninger,
- d) regler for framlegging av nye opplysninger,
- e) frist for vurdering og beslutningstaking,
- f) fordelingen mellom medlemsstatene av vurderingen av aktive stoffer, idet det tas hensyn til at ansvaret og arbeidsoppgavene skal fordeles jevnt på de medlemsstater som fungerer som rapporterende medlemsstater.

Artikkel 19

Gjennomføringstiltak

Ved en forordning vedtatt etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3, skal det fastsettes bestemmelser som er nødvendige for å gjennomføre framgangsmåten for fornyelse, herunder, der det er relevant, gjennomføringen av et arbeidsprogram som fastsatt i artikkel 18.

Artikkel 20

Forordning om fornyelse

1. En forordning skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3, der det fastsettes at
 - a) godkjenningen av et aktivt stoff fornyes, eventuelt på visse vilkår og med visse begrensninger, eller
 - b) godkjenningen av et aktivt stoff ikke fornyes.
2. Dersom årsakene til ikke å fornye en godkjenning ikke er å verne helsen eller miljøet, skal det ved forordningen nevnt i nr. 1 innvilges en avviklingsperiode på høyst seks måneder for salg og distribusjon av det berørte plantevernmiddelet og dessuten en frist på høyst ett år til å disponere, lagre og bruke eksisterende lagre av det berørte plantevernmiddelet. Ved fastsettelse av avviklingsperioden for salg og distribusjon skal det tas hensyn til plantevernmiddelets alminnelige bruksperiode, men samlet skal den ikke overstige 18 måneder.

Dersom en godkjenning tilbakekalles eller ikke fornyes på grunn av umiddelbare bekymringer for menneskers eller dyrs

helse eller miljøet, skal de berørte plantevernmidlene trekkes tilbake fra markedet umiddelbart.

3. Artikkel 13 nr. 4 får anvendelse.

Artikkel 21

Ny vurdering av godkjenning

1. Kommisjonen kan når som helst foreta en ny vurdering av godkjenningen av et aktivt stoff. Den skal ta hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om å foreta en ny vurdering av godkjenningen av et aktivt stoff på grunnlag av ny vitenskapelig og teknisk kunnskap samt overvåkingsopplysninger, herunder dersom det etter vurderingen av godkjenningene i henhold til artikkel 44 nr. 1 er indikasjoner på at målene fastsatt i samsvar med artikkel 4 nr. 1 bokstav a) iv) og bokstav b) i), samt artikkel 7 nr. 2 og 3 i direktiv 2000/60/EF, ikke oppnås.

Dersom Kommisjonen på grunnlag av ny vitenskapelig og teknisk kunnskap anser at det er indikasjoner på at stoffet ikke lenger oppfyller godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4, eller at ytterligere opplysninger i samsvar med artikkel 6 bokstav f) ikke er lagt fram, skal den underrette medlemsstatene, Myndigheten og produsenten av det aktive stoffet om dette og fastsette en frist for når produsenten skal legge fram sine merknader.

2. Kommisjonen kan anmode medlemsstatene og Myndigheten om en uttalelse eller om vitenskapelig eller teknisk bistand. Medlemsstatene kan legge fram sine merknader for Kommisjonen senest tre måneder fra datoen for anmodningen. Myndigheten skal legge fram sin uttalelse eller resultatene av sitt arbeid for Kommisjonen innen tre måneder etter datoen for anmodningen.

3. Dersom Kommisjonen konkluderer med at godkjenningskriteriene i artikkel 4 ikke lenger er oppfylt, eller at ytterligere opplysninger som kreves i samsvar med artikkel 6 bokstav f) ikke er framlagt, skal en forordning om tilbakekalling eller endring av godkjenningen vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3.

Artikkel 13 nr. 4 og artikkel 20 nr. 2 får anvendelse.

Underavsnitt 4

Unntak

Artikkel 22

Aktive stoffer med lav risiko

1. Som unntak fra artikkel 5 skal et aktivt stoff som oppfyller kriteriene i artikkel 4, godkjennes for et tidsrom på høyst 15 år dersom det anses å være et aktivt stoff med lav risiko, og dersom det kan forventes at plantevernmidler som inneholder nevnte stoff, vil utgjøre bare en lav risiko for menneskers og dyrs helse og miljøet som fastsatt i artikkel 47 nr. 1.

2. Artikkel 4 og artikkel 6-21 samt vedlegg II nr. 5 får anvendelse. Aktive stoffer med lav risiko skal angis særskilt i forordningen nevnt i artikkel 13 nr. 4.

3. Kommisjonen kan foreta en ny vurdering av og ved behov angi nye kriterier for godkjenning av et aktivt stoff som et aktivt stoff med lav risiko i samsvar med artikkel 78 nr. 1 bokstav a).

Artikkel 23

Kriterier for godkjenning av basisstoffer

1. Basisstoffer skal godkjennes i samsvar med nr. 2-6. Som unntak fra artikkel 5 skal godkjenningen gjelde for et ubegrenset tidsrom.

Ved anvendelsen av nr. 2-6 er et basisstoff et aktivt stoff som

- a) ikke er et potensielt skadelig stoff, og
- b) i seg selv ikke har hormonforstyrrende, nevrotoksiske eller immuntoksiske egenskaper, og
- c) ikke hovedsakelig brukes for plantevernformål, men likevel er nyttig for plantevern enten direkte eller i et produkt som består av stoffet og et enkelt fortynningsmiddel, og
- d) ikke bringes i omsetning som et plantevernmiddel.

Ved anvendelsen av denne forordning skal et aktivt stoff som oppfyller kriteriene for «næringsmiddel» som definert i artikkel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, betraktes som et basisstoff.

2. Som unntak fra artikkel 4 skal et basisstoff godkjennes dersom alle relevante vurderinger som er utført i samsvar med andre deler av Fellesskapets regelverk med hensyn til bruken av nevnte stoff for andre formål enn som et plantevernmiddel, viser at stoffet ikke har noen umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller uakseptable virkninger på miljøet.

3. Som unntak fra artikkel 7 skal en søknad om godkjenning av et basisstoff inngis til Kommisjonen av en medlemsstat eller av en berørt part.

Søknaden skal vedlegges følgende opplysninger:

- a) eventuelle vurderinger av dets mulige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet som er gjort i samsvar med andre deler av Fellesskapets regelverk for bruken av stoffet, og

- b) andre relevante opplysninger om dets mulige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet.

4. Kommisjonen skal anmode Myndigheten om en uttalelse eller om vitenskapelig eller teknisk bistand. Myndigheten skal legge fram sin uttalelse eller resultatene av sitt arbeid for Kommisjonen innen tre måneder etter datoen for anmodningen.

5. Artikkel 6 og 13 får anvendelse. Basisstoffene skal angis separat i forordningen nevnt i artikkel 13 nr. 4.

6. Kommisjonen kan når som helst foreta en ny vurdering av godkjenningen av et basisstoff. Den kan ta hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om å foreta en ny vurdering av godkjenningen.

Dersom Kommisjonen anser at det er indikasjoner på at stoffet ikke lenger oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 1-3, skal den underrette medlemsstatene, Myndigheten og den berørte part og fastsette en frist for når de skal legge fram sine merknader.

Kommisjonen skal anmode Myndigheten om en uttalelse eller om vitenskapelig eller teknisk bistand. Myndigheten skal legge fram sin uttalelse eller resultatene av sitt arbeid for Kommisjonen innen tre måneder etter datoen for anmodningen.

Dersom Kommisjonen konkluderer med at kriteriene nevnt i nr. 1 ikke lenger er oppfylt, skal en forordning om tilbakekalling eller endring av godkjenningen vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3.

Artikkel 24

Stoffer som bør erstattes

1. Et aktivt stoff som oppfyller kriteriene i artikkel 4, skal for et tidsrom på høyst sju år godkjennes som et stoff som bør erstattes dersom det oppfyller ett eller flere av tilleggs-kriteriene fastsatt i vedlegg II nr. 4. Som unntak fra artikkel 14 nr. 2 kan godkjenningen fornyes en eller flere ganger for et tidsrom på høyst sju år.

2. Uten at det berører nr. 1 får artikkel 4-21 anvendelse. Stoffer som bør erstattes, skal angis separat i forordningen nevnt i artikkel 13 nr. 4.

AVSNITT 2

Beskyttende midler og synergister

Artikkel 25

Godkjenning av beskyttende midler og synergister

1. Beskyttende midler eller synergister skal godkjennes dersom de oppfyller kriteriene i artikkel 4.

2. Artikkel 5-21 får anvendelse.

3. Det skal fastsettes tilsvarende opplysningskrav som dem som er nevnt i artikkel 8 nr. 4, for beskyttende midler og synergister etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

Artikkel 26

Beskyttende midler og synergister som allerede finnes på markedet

Innen 14. desember 2014 skal det vedtas en forordning etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4 om opprettelse av et arbeidsprogram for gradvis gjennomgåelse av de synergister og beskyttende midler som finnes på markedet når nevnte forordning trer i kraft. Forordningen skal inneholde bestemmelser om opplysningskrav, herunder tiltak for å begrense dyreforsøk til et minimum, og framgangsmåter for melding, evaluering, vurdering og beslutningstaking. Den skal inneholde et krav om at berørte parter legger fram alle nødvendige opplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen en angitt frist.

AVSNITT 3

Uakseptable formuleringsstoffer

Artikkel 27

Formuleringsstoffer

1. Et formuleringsstoff skal ikke brukes i et plantevernmiddel dersom det har vist seg at

- a) dets reststoffer, etter behandling i samsvar med god plantevernpraksis og under realistiske bruksforhold, har en skadelig virkning på menneskers eller dyrs helse eller på grunnvannet eller en uakseptabel virkning på miljøet, eller
- b) dets bruk, etter behandling i samsvar med god plantevernpraksis og under realistiske bruksforhold, har en skadelig virkning på menneskers eller dyrs helse eller på grunnvannet eller en uakseptabel virkning på miljøet.

2. Formuleringsstoffer som ikke kan brukes i et plantevernmiddel i henhold til nr. 1, skal oppføres i vedlegg III etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

3. Kommisjonen kan når som helst foreta en ny vurdering av formuleringsstoffer. Den kan ta hensyn til relevante opplysninger som legges fram av medlemsstatene.

4. Artikkel 81 nr. 2 får anvendelse.

5. Nærmere regler for gjennomføring av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3.

KAPITTEL III

PLANTEVERNMIIDLER

AVSNITT 1

Godkjenning

Underavsnitt 1

Krav og innhold

Artikkel 28

Godkjenning for omsetning og bruk

1. Et plantevernmiddel skal ikke bringes i omsetning eller brukes med mindre det er godkjent i den berørte medlemsstaten i samsvar med denne forordning.
2. Som unntak fra nr. 1 skal det ikke kreves godkjenning i følgende tilfeller:
 - a) bruk av produkter som utelukkende inneholder ett eller flere basisstoffer,
 - b) omsetning og bruk av plantevernmidler for forsknings- og utviklingsformål i samsvar med artikkel 54,
 - c) produksjon, lagring eller transport av et plantevernmiddel beregnet på bruk i en annen medlemsstat, forutsatt at produktet er godkjent i nevnte medlemsstat og at medlemsstaten der produksjon, lagring eller transport skjer, har krav til kontroll for å sikre at plantevernmiddelet ikke brukes på dens territorium,
 - d) produksjon, lagring eller transport av et plantevernmiddel beregnet på bruk i en tredjestat, forutsatt at medlemsstaten der produksjon, lagring eller transport skjer, har krav til kontroll for å sikre at plantevernmiddelet blir eksportert fra dens territorium,
 - e) omsetning og bruk av plantevernmidler som det er gitt tillatelse til parallellhandel for, i samsvar med artikkel 52,

Artikkel 29

Krav til godkjenning for omsetning

1. Uten at det berører artikkel 50, skal et plantevernmiddel tillates bare dersom det i henhold til de ensartede prinsippene nevnt i nr. 6 oppfyller følgende krav:

- a) dets aktive stoffer, beskyttende midler og synergister er godkjent,
- b) dersom dets aktive stoffer, beskyttende midler eller synergister er produsert av en annen kilde, eller av samme kilde med en endring i produksjonsprosessen og/eller -stedet
 - i) kan spesifikasjonen i henhold til artikkel 38 ikke avvike vesentlig fra spesifikasjonen oppført i forordningen om godkjenning av nevnte stoff, beskyttende middel eller synergist, og
 - ii) kan det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten ikke ha flere skadelige virkninger i henhold til artikkel 4 nr. 2 og 3 på grunn av sine urenheter enn dersom det var blitt produsert i samsvar med produksjonsprosessen angitt i dokumentasjonen som underbygde godkjenningen,
- c) dets formuleringsstoffer er ikke oppført i vedlegg III,
- d) dets tekniske sammensetning er slik at brukereksponeering eller andre risikoer er begrenset mest mulig uten at det berører produktets virkemåte,
- e) det oppfyller ut fra foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap kravene fastsatt i artikkel 4 nr. 3,
- f) arten og mengden av dets aktive stoffer, beskyttende midler og synergister samt eventuelle toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig relevante urenheter og formuleringsstoffer kan fastsettes med egnede metoder,
- g) dets restmengder som stammer fra godkjent bruk og som er av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning, kan fastsettes med egnede og allment anvendte metoder i alle medlemsstater, med egnede påvisningsgrenser for relevante prøver,
- h) dets fysiske og kjemiske egenskaper er bestemt og funnet akseptable med henblikk på hensiktsmessig bruk og lagring av produktet,
- i) for planter eller planteprodukter som skal brukes som fôr eller næringsmidler, er grenseverdiene for restmengder for de landbruksproduktene som er berørt av bruken nevnt i godkjenningen, fastsatt eller endret i samsvar med forordning (EF) nr. 396/2005, der det er relevant.

2. Søkeren skal vise at kravene fastsatt i nr. 1 bokstav a)-h) er oppfylt.

3. Oppfyllelsen av kravene i nr. 1 bokstav b) og e)-h) skal fastsettes ved offisielle eller offisielt anerkjente forsøk og analyser som skal utføres under landbruks-, plantehelse- og miljøforhold som er relevante for bruken av det berørte

plantevernmiddelet og er representative for de rådende forhold i sonen der produktet er beregnet brukt.

4. Når det gjelder nr. 1 bokstav f), kan harmoniserte metoder vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

5. Artikkel 81 får anvendelse.

6. De ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler skal inneholde kravene fastsatt i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF, og skal fastsettes i forordninger som vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2 uten noen vesentlige endringer. Senere endringer av nevnte forordninger skal vedtas i samsvar med artikkel 78 nr. 1 bokstav c).

I samsvar med disse prinsipper skal det ved vurdering av plantevernmidler tas hensyn til vekselvirkningene mellom det aktive stoffet, beskyttende midler, synergister og formuleringsstoffer.

Artikkel 30

Midlertidige godkjenninger

1. Som unntak fra artikkel 29 nr. 1 bokstav a) kan medlemsstatene for en midlertidig periode på høyst tre år tillate at plantevernmidler som inneholder et aktivt stoff som ennå ikke er godkjent, bringes i omsetning forutsatt at

a) beslutningen om godkjenning ikke kan ferdigbehandles innen en frist på 30 måneder fra den dato da søknaden ble godtatt, forlenget med en eventuell tilleggsperiode fastsatt i samsvar med artikkel 9 nr. 2, artikkel 11 nr. 3 eller artikkel 12 nr. 2 eller 3, og

b) dokumentasjonen om det aktive stoffet i henhold til artikkel 9 kan godtas til de foreslåtte bruksområder, og

c) medlemsstatene fastslår at det aktive stoffet kan oppfylle kravene i artikkel 4 nr. 2 og 3, og at plantevernmiddelet kan forventes å oppfylle kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav b)-h), og

d) grenseverdier for restmengder er fastsatt i samsvar med forordning (EF) nr. 396/2005.

2. I slike tilfeller skal medlemsstatene umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om sin vurdering av dokumentasjonen og av vilkårene for godkjenningen, og minst legge fram opplysningene fastsatt i artikkel 57 nr. 1.

3. Bestemmelsene i nr. 1 og 2 får anvendelse fra 14. juni 2016. Ved behov kan nevnte frist forlenges etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

Artikkel 31

Godkjenningenes innhold

1. Godkjenningen skal angi på hvilke planter eller planteprodukter og hvilke andre områder enn landbruksområder (f.eks. jernbaner, offentlige områder, lagerrom) plantevernmiddelet kan anvendes og til hvilke formål.

2. Godkjenningen skal angi kravene for omsetning og bruk av plantevernmiddelet. Disse kravene skal minst inneholde bruksvilkårene som er nødvendige for å oppfylle vilkårene, og kravene fastsatt i forordningen om godkjenning av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister.

Plantevernmiddelet skal i godkjenningen være klassifisert i samsvar med direktiv 1999/45/EF. Medlemsstatene kan bestemme at godkjenningssinnehaverne skal klassifisere eller ajourføre etiketten uten unødig opphold som følge av en endring i klassifiseringen og merkingen av plantevernmiddelet i samsvar med direktiv 1999/45/EF. I slike tilfeller skal de umiddelbart underrette vedkommende myndighet om dette.

3. Der det er aktuelt, skal kravene nevnt i nr. 2 også omfatte

- a) høyeste dose per hektar ved hver behandling,
- b) tidsrommet mellom siste behandling og innhøsting,
- c) største antall behandlinger per år.

4. Kravene nevnt i nr. 2 kan omfatte følgende:

- a) en begrensning, som skal angis på etiketten, med hensyn til distribusjon og bruk av plantevernmiddelet for å verne helsen til berørte distributører, brukere, andre tilstedeværende, beboere, forbrukere eller arbeidstakere, idet det tas hensyn til krav i andre fellesskapsbestemmelser,
- b) en plikt til før produktet brukes å underrette eventuelle naboer som kan være eksponert for avdrift fra sprøyting, og som har anmodet om å bli underrettet,
- c) anvisninger for riktig bruk i samsvar med prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere nevnt i artikkel 14 i og vedlegg III til direktiv 2009/128/EF,

d) angivelse av brukerkategorier, f.eks. yrkesbrukere og ikke-yrkesbrukere,

e) den godkjente etiketten,

f) intervallet mellom behandlingene,

g) tidsrommet mellom siste behandling og inntak av planteproduktet, når dette er relevant,

h) gjeninntredelsesperiode,

i) emballasjestørrelse og -materiale.

Artikkel 32

Varighet

1. Gyldighetsperioden skal være fastsatt i godkjenningen.

Uten at det berører artikkel 44, skal gyldighetsperioden for en godkjenning ikke overstige ett år fra utløpsdatoen for godkjenningen av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister som inngår i plantevernmiddelet, og deretter så lenge som de aktive stoffene, beskyttende midlene og synergistene som inngår i plantevernmiddelet, er godkjent.

Denne perioden skal gjøre det mulig å gjennomføre undersøkelsen fastsatt i artikkel 43.

2. Godkjenninger kan gis for kortere perioder for å synkronisere nye vurderinger av lignende produkter med tanke på en sammenlignende vurdering av produkter som inneholder stoffer som bør erstattes, i samsvar med artikkel 50.

Underavsnitt 2

Framgangsmåte

Artikkel 33

Søknad om godkjenning eller endring av en godkjenning

1. En søker som ønsker å bringe et plantevernmiddel i omsetning, skal personlig eller via en representant søke om godkjenning eller endring av en godkjenning i hver medlemsstat der plantevernmiddelet er planlagt brakt i omsetning.

2. Søknaden skal inneholde

- a) en liste over planlagte bruksområder i hver av sonene angitt i vedlegg I, og de medlemsstater der søkeren har inngitt eller har til hensikt å inngi en søknad,
- b) et forslag om hvilken medlemsstat søkeren forventer skal vurdere søknaden i den berørte sonen. Dersom søknaden gjelder bruk i veksthus, behandling etter innhøsting, behandling av tomme lagerrom og frøbeising, skal bare én medlemsstat foreslås, og denne skal vurdere søknaden med hensyn til alle soner. I så fall skal søkeren på anmodning sende sammendraget eller den fullstendige dokumentasjonen nevnt i artikkel 8, til andre medlemsstater,
- c) der det er relevant, en kopi av eventuelle godkjenninger som allerede er gitt for nevnte plantevernmiddelet i en medlemsstat,
- d) der det er relevant, en kopi av den eventuelle konklusjonen fra medlemsstaten som vurderer likeverdighet som nevnt i artikkel 38 nr. 2.

3. Søknaden skal vedlegges følgende:

- a) for det berørte plantevernmiddelet, fullstendig dokumentasjon og et sammendrag for hvert punkt i opplysningskravene for plantevernmiddelet,
- b) for hvert aktive stoff, hvert beskyttende middel og hver synergist som inngår i plantevernmiddelet, fullstendig dokumentasjon og et sammendrag for hvert punkt i opplysningskravene for det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten,
- c) for hvert forsøk eller hver undersøkelse som omfatter virveldyr, en begrunnelse for de tiltak som er truffet for å unngå dyreforsøk og gjentakelser av forsøk og undersøkelser med virveldyr,
- d) en begrunnelse for hvorfor de framlagte forsøks- og undersøkelsesrapportene er nødvendige for den første godkjenningen eller for endringer av godkjenningvilkårene,
- e) der det er relevant, en kopi av søknaden om en grenseverdi for restmengder som nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 396/2005, eller en begrunnelse for ikke å legge fram slike opplysninger,
- f) der det er relevant for en endring av en godkjenning, en vurdering av alle opplysninger som er lagt fram i samsvar med artikkel 8 nr. 1 bokstav h),
- g) utkast til etikett.

4. Ved inngivelse av søknaden kan søkeren i henhold til artikkel 63 anmode om at visse opplysninger, herunder visse deler av dokumentasjonen, behandles fortrolig, og skal fysisk skille disse opplysningene fra de øvrige opplysningene.

Søkeren skal samtidig legge fram en fullstendig liste over forsøk og undersøkelser som er framlagt i henhold til artikkel 8 nr. 2, og en liste over eventuelle anmodninger om vern av opplysninger i henhold til artikkel 59.

Ved en anmodning om tilgang til opplysninger skal medlemsstaten som behandler søknaden, avgjøre hvilke opplysninger som skal behandles fortrolig.

5. På anmodning fra en medlemsstat skal søkeren inngi sin søknad på ett av eller alle de nasjonale eller offisielle språkene i nevnte medlemsstat.

6. På anmodning skal søkeren legge fram for medlemsstaten prøver av plantevernmiddelet og analysestandarder for dets bestanddeler.

Artikkel 34

Unntak fra kravet om å sende inn undersøkelser

1. Søkere skal unntas fra kravet om å legge fram forsøks- og undersøkelsesrapportene nevnt i artikkel 33 nr. 3 dersom medlemsstaten som søknaden inngis til, har de aktuelle forsøks- og undersøkelsesrapportene og søkerne viser at de har fått tilgang i samsvar med artikkel 59, 61 eller 62, eller at en eventuell verneperiode for opplysningene er utløpt.

2. Søkere som omfattes av nr. 1, skal imidlertid legge fram følgende opplysninger:

- a) alle nødvendige opplysninger for å identifisere plantevernmiddelet, herunder dets fullstendige sammensetning, samt en erklæring om at ingen uakseptable formuleringsstoffer er anvendt,
- b) opplysningene som er nødvendige for å identifisere det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten, dersom disse er godkjent, og for å fastslå om vilkårene for godkjenning er oppfylt og om de eventuelt oppfyller kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav b),
- c) på anmodning fra den berørte medlemsstaten, opplysningene som er nødvendige for å vise at plantevernmiddelet har virkninger som kan sammenlignes med plantevernmiddelet som de dokumenterer at de har fått tilgang til vernede opplysninger om.

Artikkel 35

Medlemsstat som behandler søknaden

Søknaden skal behandles av medlemsstaten som søkeren foreslår, med mindre en annen medlemsstat i samme sone samtykker i å behandle den. Medlemsstaten som skal behandle søknaden, skal underrette søkeren om dette.

På anmodning fra medlemsstaten som behandler søknaden, skal de øvrige medlemsstatene i samme sone som søknaden er inngitt i, samarbeide for å sikre en rettferdig fordeling av arbeidsbyrden.

De øvrige medlemsstatene i den sonen en søknad er inngitt i, skal ikke arbeide videre med saksmappen mens medlemsstaten som behandler søknaden, gjør sin vurdering.

Dersom en søknad er inngitt i mer enn én sone, skal medlemsstatene som behandler søknaden, bli enige om vurderingen av opplysninger som ikke gjelder miljø- eller landbruksforhold.

Artikkel 36

Behandling med sikte på godkjenning

1. Medlemsstaten som behandler søknaden, skal foreta en uavhengig, objektiv og åpen vurdering ut fra den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap på grunnlag av veiledningsdokumentene som er tilgjengelige på søknadstidspunktet. Den skal gi alle medlemsstater i samme sone anledning til å framlegge merknader som skal tas i betraktning ved vurderingen.

Den skal anvende de ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som er nevnt i artikkel 29 nr. 6, for å fastslå, i den grad det er mulig, om plantevernmiddelet oppfyller kravene i artikkel 29 i samme sone, dersom det brukes i samsvar med artikkel 55 og under realistiske bruksforhold.

Medlemsstaten som behandler søknaden, skal gjøre sin vurdering tilgjengelig for de øvrige medlemsstatene i samme sone. Vurderingsrapportens format skal fastsettes etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2.

2. De berørte medlemsstatene skal i samsvar med artikkel 31 og 32 innvilge eller avslå søknader om godkjenning på grunnlag av konklusjonene i vurderingen fra medlemsstaten som har behandlet søknaden.

3. Som unntak fra nr. 2 og med forbehold for fellesskapsretten kan egnede vilkår fastsettes når det gjelder kravene nevnt i artikkel 31 nr. 3 og 4 og andre risikoreduserende tiltak som følger av de særlige bruksvilkårene.

Dersom en medlemsstats bekymring for dyrs eller menneskers helse eller miljøet ikke kan avhjelpes ved innføring av de nasjonale risikoreduserende tiltakene nevnt i første ledd, kan en

medlemsstat avslå en søknad om godkjenning av plantevernmiddelet på sitt territorium dersom den på grunn av sine særlige miljø- eller landbruksforhold har en behørig begrunnelse for å mene at det berørte produktet likevel utgjør en uakseptabel risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet.

Nevnte medlemsstat skal umiddelbart underrette søkeren og Kommisjonen om sin beslutning og legge fram en teknisk eller vitenskapelig begrunnelse for dette.

Medlemsstatene skal gi mulighet til å klage beslutningen om å avslå godkjenning for slike produkter inn for nasjonale domstoler eller andre klageinstanser.

Artikkel 37

Frist for behandling av søknad

1. Medlemsstaten som behandler søknaden, skal innen tolv måneder etter at den mottok søknaden, avgjøre om kravene til godkjenning er oppfylt.

Dersom medlemsstaten trenger tilleggsopplysninger, skal den fastsette en frist for når søkeren skal legge disse fram. I så tilfelle skal tolv månedersfristen forlenges med tilleggsperioden som innvilges av rapporterende medlemsstat. Tilleggsperioden skal være på høyst seks måneder og skal opphøre når rapporterende medlemsstat mottar tilleggsopplysningene. Dersom søkeren ved utløpet av denne fristen ikke har lagt fram elementene som mangler, skal medlemsstaten underrette søkeren om at søknaden ikke kan godtas.

2. Fristene i nr. 1 skal utsettes midlertidig under anvendelsen av framgangsmåten fastsatt i artikkel 38.

3. Når det gjelder en søknad om godkjenning av et plantevernmiddel som inneholder et aktivt stoff som ennå ikke er godkjent, skal medlemsstaten som behandler søknaden, påbegynne sin vurdering så snart den mottar utkastet til vurderingsrapport nevnt i artikkel 12 nr. 1. Dersom søknaden gjelder det samme plantevernmiddelet og de samme bruksområdene som angitt i dokumentasjonen nevnt i artikkel 8, skal medlemsstaten treffe beslutning om søknaden innen seks måneder etter at det aktive stoffet er blitt godkjent.

4. De øvrige berørte medlemsstatene skal innen 120 dager etter mottak av vurderingsrapporten og kopien av godkjenningen fra medlemsstaten som behandler søknaden, treffe beslutning om søknaden som nevnt i artikkel 36 nr. 2 og 3.

*Artikkel 38***Vurdering av likeverdighet i henhold til artikkel 29 nr. 1 bokstav b)**

1. Dersom det for et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist er nødvendig å fastslå om en annen kilde, eller for samme kilde en endring av produksjonsprosessen og/eller -stedet, oppfyller kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav b), skal dette vurderes av medlemsstaten som har fungert som rapporterende medlemsstat for det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten som nevnt i artikkel 7 nr. 1, med mindre medlemsstaten som behandler søknaden som nevnt i artikkel 35, samtykker i å vurdere likeverdigheten. Søkeren skal legge fram alle nødvendige opplysninger for medlemsstaten som vurderer likeverdighet.

2. Etter å ha gitt søkeren mulighet til å framlegge sine merknader, som søkeren også skal oversende til den rapporterende medlemsstaten eller eventuelt medlemsstaten som behandler søknaden, skal medlemsstaten utarbeide en likeverdighetsrapport innen 60 dager etter å ha mottatt søknaden og skal oversende rapporten til Kommissjonen, de øvrige medlemsstatene og søkeren.

3. Dersom det foreligger en positiv konklusjon om likeverdighet og det ikke er reist innvendinger mot denne konklusjonen, skal artikkel 19 nr. 1 bokstav b) anses som overholdt. Dersom en medlemsstat som behandler søknaden, ikke er enig i konklusjonen fra rapporterende medlemsstat eller omvendt, skal den underrette søkeren, de øvrige medlemsstatene og Kommissjonen og gi en begrunnelse for dette.

De berørte medlemsstatene skal forsøke å komme til enighet om hvorvidt kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav b) er oppfylt. De skal gi søkeren mulighet til å framlegge sine merknader.

4. Dersom de berørte medlemsstatene ikke kommer til enighet innen 45 dager, skal medlemsstaten som vurderer likeverdighet, legge saken fram for Kommissjonen. En beslutning om hvorvidt vilkårene nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) er oppfylt, skal treffes etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3. Fristen på 45 dager løper fra datoen da medlemsstaten som behandler søknaden om godkjenning, i samsvar med nr. 3 underretter rapporterende medlemsstat om at den ikke er enig i sistnevntes konklusjon, eller omvendt.

Før slik beslutning treffes, kan Kommissjonen anmode Myndigheten om en uttalelse eller anmode om vitenskapelig eller teknisk bistand, som skal gis innen tre måneder etter anmodningen.

5. Nærmere regler og framgangsmåter for gjennomføring av nr. 1-4 kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3, etter samråd med Myndigheten.

*Artikkel 39***Rapportering og utveksling av opplysninger om søknader om godkjenning**

1. Medlemsstatene skal utarbeide en saksmappe for hver søknad. Hver saksmappe skal inneholde

- a) en kopi av søknaden,
- b) en rapport som inneholder opplysninger om vurderingen av og beslutningen med hensyn til plantevernmiddelet, der formatet for rapporten skal fastsettes etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2,
- c) et register over forvaltningsvedtak som medlemsstaten har gjort med hensyn til søknaden, og over dokumentasjonen fastsatt i artikkel 33 nr. 3 og artikkel 34 sammen med et sammendrag av sistnevnte,
- d) den godkjente etiketten, dersom det er relevant.

2. På anmodning skal medlemsstatene uten opphold gjøre tilgjengelig for de øvrige medlemsstatene, Kommissjonen og Myndigheten en saksmappe som inneholder dokumentasjonen fastsatt i nr. 1 bokstav a)-d).

3. På anmodning skal søkerne legge fram for medlemsstatene, Kommissjonen og Myndigheten en kopi av dokumentasjonen som skal innsendes sammen med søknaden i henhold til artikkel 33 nr. 3 og artikkel 34.

4. Nærmere regler for gjennomføring av nr. 2 og 3 kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3.

Underavsnitt 3

Gjensidig anerkjennelse av godkjenninger*Artikkel 40***Gjensidig anerkjennelse**

1. Innehaveren av en godkjenning som er gitt i samsvar med artikkel 29, kan søke om godkjenning av samme plantevernmiddelet for samme bruksområde og for sammenlignbar landbrukspraksis i en annen medlemsstat etter framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse, som fastsatt i dette underavsnitt, i følgende tilfeller:

- a) godkjenningen er gitt av en medlemsstat (rapporterende medlemsstat) som tilhører samme sone,

b) godkjenningen er gitt av en medlemsstat (rapporterende medlemsstat) som tilhører en annen sone, under forutsetning av at godkjenningen som søknaden gjaldt, ikke anvendes med henblikk på gjensidig anerkjennelse i en annen medlemsstat i samme sone,

c) godkjenningen er gitt av en medlemsstat for bruk i veksthus, for behandling etter innhøsting, for behandling av tomme lagerrom eller beholdere som brukes til lagring av planter eller planteprodukter eller for frøbeising, uansett hvilken sone den rapporterende medlemsstaten tilhører.

2. Dersom et plantevernmiddel ikke er godkjent i en medlemsstat fordi det ikke er inngitt søknad om godkjenning i nevnte medlemsstat, kan offisielle eller vitenskapelige organer som deltar i landbruksvirksomhet eller landbruksorganisasjoner, med samtykke fra godkjenningssinnhaveren søke om godkjenning for samme plantevernmiddel, for samme bruksområde og for samme landbrukspraksis i nevnte medlemsstat etter framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse nevnt i nr. 1. I slike tilfeller må søkeren dokumentere at bruken av et slikt plantevernmiddel er av allmenn interesse i innførselsmedlemsstaten.

Dersom godkjenningssinnhaveren ikke gir sitt samtykke, kan vedkommende myndighet i den berørte medlemsstaten godta søknaden med henvisning til offentlighetens interesse.

Artikkel 41

Godkjenning

1. Medlemsstaten som en søknad i henhold til artikkel 40 er inngitt til, skal, etter å ha behandlet søknaden og følgedokumentene nevnt i artikkel 42 nr. 1, eventuelt ut fra forholdene på sitt territorium, godkjenne det berørte plantevernmiddelet på samme vilkår som medlemsstaten som behandler søknaden, med mindre artikkel 26 nr. 3 får anvendelse.

2. Som unntak fra nr. 1 kan medlemsstaten godkjenne plantevernmiddelet dersom

- a) det er søkt om godkjenning i henhold til artikkel 40 nr. 1 bokstav b),
- b) det inneholder et stoff som bør erstattes,
- c) artikkel 30 har fått anvendelse eller
- d) det inneholder et stoff som er godkjent i samsvar med artikkel 4 nr. 7.

Artikkel 42

Framgangsmåte

1. Søknaden skal vedlegges følgende:
 - a) en kopi av godkjenningen gitt av den rapporterende medlemsstaten samt en oversettelse av godkjenningen til et offisielt språk i medlemsstaten som mottar søknaden,
 - b) en formell erklæring om at plantevernmiddelet er identisk med det som er godkjent av den rapporterende medlemsstaten,
 - c) på medlemsstatens anmodning fullstendig dokumentasjon eller et sammendrag i henhold til artikkel 33 nr. 3,
 - d) en vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstaten som inneholder opplysninger om vurderingen og beslutningen med hensyn til plantevernmiddelet.
2. Medlemsstaten som søknaden i henhold til artikkel 40 er inngitt til, skal avgjøre søknaden innen 120 dager.
3. På anmodning fra en medlemsstat skal søkeren inngi sin søknad på ett av eller alle de nasjonale eller offisielle språkene i nevnte medlemsstat.

Underavsnitt 4

Fornyelse, tilbakekalling og endring

Artikkel 43

Fornyelse av godkjenning

1. En godkjenning skal fornyes etter søknad fra godkjenningssinnhaveren, forutsatt at kravene nevnt i artikkel 29 fortsatt er oppfylt.
2. Søkeren skal innen tre måneder fra fornyelsen av godkjenningen av et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist som inngår i plantevernmiddelet, legge fram følgende opplysninger:
 - a) en kopi av godkjenningen av plantevernmiddelet,
 - b) eventuelle nye opplysninger som er nødvendige som følge av endringer i opplysningskravene eller kriteriene,
 - c) dokumentasjon på at de nye opplysningene er sendt inn fordi nevnte opplysningskrav eller kriterier ikke gjaldt da godkjenningen av plantevernmiddelet ble gitt, eller ikke var nødvendige for å endre vilkårene for godkjenning,

- d) alle opplysninger som er nødvendige for å vise at plantevernmiddelet oppfyller kravene fastsatt i forordningen om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten som inngår i dette,
- e) en rapport om overvåkingsopplysninger, dersom godkjenningen har vært betinget av overvåking.

3. Medlemsstatene skal kontrollere at alle plantevernmidler som inneholder det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten, oppfyller alle vilkår og begrensninger som fastsatt i forordningen om fornyelse av godkjenningen i henhold til artikkel 20.

Medlemsstaten nevnt i artikkel 35 skal innenfor hver sone samordne kontrollen av at kravene er oppfylt, og vurderingen av de fremlagte opplysningene for alle medlemsstater innenfor denne sonen.

4. Retningslinjer for tilrettelegging av kontroller av at kravene er oppfylt, kan fastsettes etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2.

5. Medlemsstatene skal treffe beslutning om fornyelse av godkjenningen av et plantevernmiddel senest tolv måneder etter fornyelsen av godkjenningen av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten som inngår i produktet.

6. Dersom det på grunn av forhold som ligger utenfor godkjenningssinnhaverens kontroll, ikke treffes noen beslutning om fornyelse av godkjenningen før den utløper, skal den berørte medlemsstaten forlenge godkjenningen så lenge det er nødvendig for å fullføre behandlingen og treffe beslutning om fornyelse.

Artikkel 44

Tilbakekalling eller endring av godkjenning

1. Medlemsstatene kan til enhver tid foreta en ny vurdering av en godkjenning dersom det er indikasjoner på at et krav nevnt i artikkel 29 ikke lenger er oppfylt.

En medlemsstat skal foreta en ny vurdering av en godkjenning dersom den fastslår at det er fare for at målene i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) iv) og bokstav b) i) og artikkel 7 nr. 2 og 3 i direktiv 2000/60/EF ikke vil nås.

2. Dersom en medlemsstat har til hensikt å tilbakekalle eller endre en godkjenning, skal den underrette godkjenningssinnhaveren og gi vedkommende anledning til å legge fram merknader eller ytterligere opplysninger.

3. Medlemsstaten skal tilbakekalle eller endre godkjenningen dersom

- a) kravene nevnt i artikkel 29 ikke eller ikke lenger er oppfylt,

- b) det ble gitt uriktige eller villedende opplysninger om forholdene som ligger til grunn for godkjenningen,

- c) et vilkår i godkjenningen ikke er oppfylt,

- d) bruksmåte og mengder som brukes, kan endres på grunnlag av den vitenskapelige og tekniske utvikling, eller

- e) godkjenningssinnhaveren ikke oppfyller sine forpliktelser i henhold til denne forordning.

4. Dersom en medlemsstat tilbakekaller eller endrer en godkjenning i samsvar med nr. 3, skal den umiddelbart underrette innehaveren av godkjenningen, de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten om dette. De andre medlemsstatene som tilhører samme sone, skal tilbakekalle eller endre godkjenningen tilsvarende samtidig som de tar hensyn til nasjonale forhold og risikoreduserende tiltak, unntatt i tilfeller der artikkel 36 nr. 3 annet, tredje eller fjerde ledd har fått anvendelse. Artikkel 46 får anvendelse når det er relevant.

Artikkel 45

Tilbakekalling eller endring av godkjenning på anmodning fra godkjenningssinnhaver

1. En godkjenning kan tilbakekalles eller endres på anmodning fra innehaveren av godkjenningen, som skal begrunne sin anmodning.

2. En godkjenning kan endres bare dersom det fastslås at kravene nevnt i artikkel 29 fortsatt er oppfylt.

3. Artikkel 46 får anvendelse når det er relevant.

Artikkel 46

Avviklingsperiode

Dersom en medlemsstat tilbakekaller eller endrer en godkjenning eller ikke fornyer den, kan den innvilge en avviklingsperiode for disponering, lagring, omsetning og bruk av eksisterende lagre.

Dersom årsakene til tilbakekalling, endring eller manglende fornyelse av godkjenningen ikke er knyttet til vern av menneskers og dyrs helse eller miljøet, skal avviklingsperioden være begrenset og skal ikke overstige seks måneder for salg og distribusjon og ytterligere ett år for disponering, lagring og bruk av eksisterende lagre av de berørte plantevernmidlene.

Underavsnitt 5

Særlige tilfeller

Artikkel 47

Omsetning av plantevernmidler med lav risiko

1. Dersom alle aktive stoffer som inngår i et plantevernmiddel, er aktive stoffer med lav risiko som nevnt i artikkel 22, skal nevnte produkt godkjennes som et plantevernmiddel med lav risiko, forutsatt at ingen særlige risikoreducerende tiltak er nødvendige etter en risikovurdering. Plantevernmiddelet skal også oppfylle følgende krav:

- a) de aktive stoffene, de beskyttende midlene og synergistene med lav risiko som inngår i det, er blitt godkjent i henhold til kapittel II,
- b) det inneholder ikke et potensielt skadelig stoff,
- c) det er tilstrekkelig effektivt,
- d) det forårsaker ikke unødig lidelse eller smerte hos virveldyr som skal bekjempes,
- e) det oppfyller kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav b), c) og f)-i).

Disse produktene kalles «plantevernmidler med lav risiko».

2. En søknad om godkjenning av et plantevernmiddel med lav risiko skal vise at kravene fastsatt i nr. 1 er oppfylt, og søkeren skal, sammen med søknaden, sende inn fullstendig dokumentasjon og et sammendrag for hvert punkt i opplysningskravene for det aktive stoffet og plantevernmiddelet.

3. Medlemsstaten skal innen 120 dager beslutte om søknaden om godkjenning av et plantevernmiddel med lav risiko skal godkjennes.

Dersom medlemsstaten trenger tilleggsopplysninger, skal den fastsette en frist for når søkeren skal legge disse fram. I så tilfelle skal den angitte frist forlenges med tilleggsperioden som innvilges av rapporterende medlemsstat.

Tilleggsperioden skal være på høyst seks måneder og skal opphøre når rapporterende medlemsstat mottar tilleggsopplysningene. Dersom søkeren ved utløpet av denne fristen ikke har lagt fram elementene som mangler, skal medlemsstaten underrette søkeren om at søknaden ikke kan godtas.

4. Med mindre annet er angitt, får alle bestemmelser om godkjenninger i henhold til denne forordning anvendelse.

Artikkel 48

Omsetning og bruk av plantevernmidler som inneholder en genmodifisert organisme

1. Et plantevernmiddel som inneholder en organisme som omfattes av direktiv 2001/18/EF, skal i tillegg til vurderingen i henhold til dette kapittel undersøkes med tanke på genmodifiseringen i samsvar med nevnte direktiv.

En godkjenning i henhold til denne forordning skal ikke gis for et slikt plantevernmiddel med mindre det er gitt en skriftlig tillatelse, som nevnt i artikkel 19 i direktiv 2001/18/EF.

2. Med mindre annet er angitt, får alle bestemmelser om godkjenninger i henhold til denne forordning anvendelse.

Artikkel 49

Omsetning av beisede frø

1. Medlemsstatene skal ikke forby omsetning og bruk av frø som er beiset med plantevernmidler som er godkjent for slik bruk i minst én medlemsstat.

2. Dersom det finnes konkret bekymring for at beisede frø som nevnt i nr. 1 vil kunne utgjøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, og for at slik risiko ikke kan kontrolleres på tilfredsstillende måte ved hjelp av tiltak truffet av den eller de berørte medlemsstater, skal tiltak for å begrense eller forby bruk og/eller salg av slike beisede frø treffes umiddelbart etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3. Før Kommisjonen treffer slike tiltak, skal den undersøke dokumentasjonen og kan anmode om en uttalelse fra Myndigheten. Kommisjonen kan sette en frist for når en slik uttalelse skal legges fram.

3. Artikkel 70 og 71 får anvendelse.

4. Uten at det berører andre deler av Fellesskapets regelverk for merking av frø, skal etiketten og dokumentene som følger de beisede frøene inneholde navnet på plantevernmiddelet som frøene er blitt beiset med, navnet på det eller de aktive stoffene i nevnte produkt, standardsetninger med angivelse av sikkerhetsmessige forholdsregler som fastsatt i direktiv 1999/45/EF, og om nødvendig risikoreducerende tiltak fastsatt i godkjenningen for nevnte produkt.

*Artikkel 50***Sammenlignende vurdering av plantevernmidler som inneholder stoffer som bør erstattes**

1. Medlemsstatene skal gjennomføre en sammenlignende vurdering når de vurderer en søknad om godkjenning av et plantevernmiddel som inneholder et aktivt stoff som er godkjent som et stoff som bør erstattes. Medlemsstatene skal ikke godkjenne eller skal begrense bruken på en bestemt vekst av et plantevernmiddel som inneholder et stoff som bør erstattes, dersom den sammenlignende vurderingen med avveining av risikoer og fordeler som fastsatt i vedlegg IV, viser at

- a) det for bruksområdene som er angitt i søknaden, finnes et godkjent plantevernmiddel eller en kjemikaliefri bekjempelsesmetode eller forebyggende metode som er vesentlig sikrere for menneskers eller dyrs helse eller miljøet,
- b) erstatningen av plantevernmidler eller kjemikaliefrie bekjempelsesmetoder eller forebyggende metoder nevnt i bokstav a) ikke innebærer vesentlige økonomiske eller praktiske ulemper,
- c) de aktive stoffenes kjemiske mangfold, der det er relevant, er tilstrekkelig stort, eller metodene og praksisen for avlingsforvaltning og forebygging av skadegjørere er tilstrekkelige til å redusere forekomsten av resistens hos målorganismen til et minimum, og
- d) det tas hensyn til konsekvensene av godkjenning for bruksområder av mindre betydning.

2. Som unntak fra artikkel 36 nr. 2 kan medlemsstatene i unntakstilfeller også anvende bestemmelsene i nr. 1 i denne artikkel ved vurdering av en søknad om godkjenning av et plantevernmiddel som ikke inneholder et stoff som bør erstattes, eller et aktivt stoff med lav risiko, dersom det finnes en kjemikaliefri bekjempelsesmetode eller forebyggende metode for samme bruksområde, og det er i allmenn bruk i medlemsstatene.

3. Som unntak fra nr. 1 skal et plantevernmiddel som inneholder et aktivt stoff som bør erstattes, godkjennes uten sammenlignende vurdering dersom det er nødvendig først å innhente erfaring med produktet gjennom praktisk bruk.

Slike godkjenninger skal gis én gang for et tidsrom på høyst fem år.

4. Når det gjelder plantevernmidler som inneholder et stoff som bør erstattes, skal medlemsstatene regelmessig gjennomføre en sammenlignende vurdering som fastsatt i nr. 1, og senest ved fornyelsen eller endringen av godkjenningen.

På grunnlag av resultatene av den sammenlignende vurderingen skal medlemsstatene opprettholde, tilbakekalle eller endre godkjenningen.

5. Dersom en medlemsstat beslutter å tilbakekalle eller endre en godkjenning i samsvar med nr. 4, skal denne tilbakekallingen eller endringen tre i kraft tre år etter medlemsstatens beslutning, eller ved utløpet av godkjenningsperioden for stoffet som bør erstattes, dersom dette inntreffer tidligere.

6. Med mindre annet er angitt, får alle bestemmelser om godkjenninger i henhold til denne forordning anvendelse.

*Artikkel 51***Utvidelse av godkjenninger for bruksområder av mindre betydning**

1. Godkjenningssinnehaveren, offisielle eller vitenskapelige organer som deltar i landbruksvirksomhet, landbruksorganisasjoner og yrkesbrukere kan anmode om at godkjenningen av et plantevernmiddel som allerede er godkjent i den berørte medlemsstaten, utvides til å gjelde bruksområder av mindre betydning som ennå ikke omfattes av nevnte godkjenning.

2. Medlemsstatene skal utvide godkjenningen dersom

- a) den planlagte bruken er av begrenset karakter,
- b) vilkårene nevnt i artikkel 4 nr. 3 bokstav b), d) og e) og artikkel 29 nr. 1 bokstav i) er oppfylt,
- c) utvidelsen er i offentlighetens interesse og
- d) dokumentasjonen og opplysningene til støtte for en utvidelse av bruken er lagt fram av personene eller organene nevnt i nr. 1, særlig opplysninger om omfanget av restmengder og om nødvendig om risikovurderingen for brukere, arbeidstakere og andre tilstedeværende.

3. Medlemsstatene kan treffe tiltak for å lette eller oppmuntre til inngivelse av søknader om å utvide godkjenningen av allerede godkjente plantevernmidler til å gjelde bruksområder av mindre betydning.

4. Utvidelsen kan gis i form av en endring av eksisterende godkjenning eller kan være en egen godkjenning, i samsvar med den berørte medlemsstatens forvaltningsmessige behandling.

5. Når medlemsstatene innvilger en utvidelse av en godkjenning til å gjelde bruksområder av mindre betydning, skal de ved behov underrette godkjenningssinnehaveren og anmode vedkommende om å endre merkingen tilsvarende.

Dersom godkjenningssinnehaveren ikke godtar dette, skal medlemsstatene sikre at brukerne får tilgang til en fullstendig og detaljert bruksanvisning gjennom en offisiell kunngjøring eller på et offisielt nettsted.

Den offisielle kunngjøringen eller eventuelt etiketten skal inneholde en henvisning til ansvaret som brukeren av plantevernmiddelet har med hensyn til manglende virkning eller til giftighet for planter hos produktet som godkjenningen for bruksområder av mindre betydning gjelder. Utvidet godkjenning for bruksområder av mindre betydning skal være angitt særskilt på etiketten.

6. Utvidelser på grunnlag av denne artikkel skal angis særskilt, og ansvarsbegrensninger skal også angis særskilt.

7. Søkerne nevnt i nr. 1 kan også søke om godkjenning av et plantevernmiddel for bruksområder av mindre betydning i samsvar med artikkel 40 nr. 1, forutsatt at det berørte plantevernmiddelet er godkjent i nevnte medlemsstat. Medlemsstatene skal godkjenne slike bruksområder i samsvar med bestemmelsene i artikkel 41, forutsatt at nevnte bruksområder anses å være av mindre betydning også i medlemsstatene søknadene gjelder.

8. Medlemsstatene skal utarbeide og regelmessig ajourføre en liste over bruksområder av mindre betydning.

9. Innen 14. desember 2011 skal Kommisjonen legge fram for Europaparlamentet og Rådet en rapport om opprettelse av et europeisk fond for bruksområder av mindre betydning, eventuelt ledsaget av et forslag til regelverk.

10. Med mindre annet er angitt, får alle bestemmelser om godkjenninger i henhold til denne forordning anvendelse.

Artikkel 52

Parallellhandel

1. Et plantevernmiddel som er godkjent i én medlemsstat (opprinnelsesmedlemsstaten) kan, med forbehold for at det gis tillatelse til parallellhandel, innføres, bringes i omsetning eller brukes i en annen medlemsstat (innførselsmedlemsstaten), dersom denne medlemsstaten fastslår at plantevernmiddelet har en sammensetning som er identisk med sammensetningen til et plantevernmiddel som allerede er godkjent på dens territorium (referanseprodukt). Søknaden skal legges fram for vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten.

2. Tillatelse til parallellhandel skal gis etter en forenklet framgangsmåte innen 45 virkedager etter at en fullstendig søknad er mottatt, dersom plantevernmiddelet som skal innføres, er identisk i henhold til nr. 3. Medlemsstatene skal på anmodning legge fram for hverandre opplysningene som er nødvendige for å vurdere om produktene er identiske, innen ti virkedager etter at anmodningen er mottatt. Framgangsmåten for å gi tillatelse til parallellhandel avbrytes fra og med den dag anmodningen om opplysninger sendes til vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten, og fram til de fullstendige opplysningene som det er anmodet om, er gitt til vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten.

3. Plantevernmidler skal anses som identiske med referanseprodukter dersom

- a) de er produsert av samme selskap eller av et tilknyttet foretak eller på lisens i samsvar med samme produksjonsprosess,
 - b) de er identiske når det gjelder spesifisering og innhold av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister samt med hensyn til utforming, og
 - c) de er enten de samme eller likeverdige med hensyn til formuleringsstoffene som inngår, og emballasjens størrelse, materiale eller form, når det gjelder mulig negativ innvirkning på produktsikkerheten med tanke på menneskers eller dyrs helse eller miljøet.
4. Søknaden om tillatelse til parallellhandel skal inneholde følgende opplysninger:
- a) plantevernmiddelets navn og registreringsnummer i opprinnelsesmedlemsstaten,
 - b) opprinnelsesmedlemsstat,
 - c) navn og adresse på godkjenningssinnehaveren i opprinnelsesmedlemsstaten,
 - d) opprinnelig etikett og bruksanvisninger som plantevernmiddelet som skal innføres, distribueres med i opprinnelsesmedlemsstaten, dersom dette anses som nødvendig for undersøkelsen som skal utføres av vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten. Denne vedkommende myndighet kan kreve en oversettelse av relevante deler av den opprinnelige bruksanvisningen,
 - e) søkerens navn og adresse,
 - f) navnet som skal gis plantevernmiddelet som skal distribueres i innførselsmedlemsstaten,
 - g) et utkast til etikett for produktet som skal bringes i omsetning,
 - h) en prøve av produktet som ønskes innført, dersom vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten anser at dette er nødvendig,
 - i) navn og registreringsnummer for referanseproduktet.

Opplysningskravene kan endres eller utfylles, og det skal utarbeides ytterligere opplysninger og særlige krav dersom søknaden gjelder et plantevernmiddel som allerede er omfattet av en tillatelse til parallellhandel, og dersom søknaden gjelder et plantevernmiddel til personlig bruk etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

5. Et plantevernmiddel som det er utstedt en tillatelse til parallellhandel for, skal bringes i omsetning og brukes bare i samsvar med bestemmelsene i godkjenningen for referanseproduktet. For å lette overvåking og kontroll skal Kommisjonen fastsette særlige kontrollkrav for produktet som skal innføres ved en forordning nevnt i artikkel 68.

6. Tillatelsen til parallellhandel skal ha samme gyldighetsperiode som godkjenningen av referanseproduktet. Dersom godkjenningssinnehaveren for referanseproduktet søker om tilbakekalling av godkjenningen i samsvar med artikkel 45 nr. 1, og kravene i artikkel 29 fortsatt er oppfylt, skal tillatelsen til parallellhandel utløpe på datoen da godkjenningen av referanseproduktet normalt ville ha utløpt.

7. Uten at det berører de særlige bestemmelsene i denne artikkel, får artikkel 44, 45, 46 og 55 og artikkel 56 nr. 4 samt kapittel VI-X tilsvarende anvendelse på plantevernmidler som er gjenstand for parallellhandel.

8. Uten at det berører artikkel 44, kan en tillatelse til parallellhandel tilbakekalles dersom godkjenningen av det innførte plantevernmiddelet tilbakekalles i opprinnelsesmedlemsstaten av sikkerhets- eller virkningshensyn.

9. Dersom produktet ikke er identisk med referanseproduktet i henhold til nr. 3, kan innførselsmedlemsstaten innvilge bare den godkjenningen som er nødvendig for å bringe produktet i omsetning og bruk i samsvar med artikkel 29.

10. Bestemmelsene i denne artikkel får ikke anvendelse på plantevernmidler som er godkjent i opprinnelsesmedlemsstaten i samsvar med artikkel 53 eller 54.

11. Uten at det berører artikkel 63, skal medlemsstatene offentliggjøre opplysninger om tillatelser til parallellhandel.

Underavsnitt 6

Unntak

Artikkel 53

Nødssituasjoner på plantevernområdet

1. Som unntak fra artikkel 28 kan en medlemsstat under særlige omstendigheter tillate at plantevernmidler for et tidsrom på høyst 120 dager bringes i omsetning med henblikk på begrenset og kontrollert bruk, dersom et slikt tiltak er nødvendig på grunn av en fare som ikke kan avverges på noen annen rimelig måte.

Den berørte medlemsstaten skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om tiltaket som er truffet, og legge fram en detaljert beskrivelse av situasjonen og alle tiltak som er truffet for å ivareta forbrukernes sikkerhet.

2. Kommisjonen kan anmode Myndigheten om en uttalelse eller om vitenskapelig eller teknisk bistand.

Myndigheten skal legge fram sin uttalelse eller resultatene av sitt arbeid for Kommisjonen innen én måned etter datoen for anmodningen.

3. Ved behov skal en beslutning treffes etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3 med hensyn til når og under hvilke omstendigheter medlemsstaten

a) kan eller ikke kan forlenge tiltakets varighet eller gjenta det, eller

b) skal oppheve eller endre sitt tiltak.

4. Nr. 1-3 får ikke anvendelse på plantevernmidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, med mindre slik utsetting er godtatt i samsvar med direktiv 2001/18/EF.

Artikkel 54

Forskning og utvikling

1. Som unntak fra artikkel 28 kan forsøk og undersøkelser for forsknings- eller utviklingsformål som innebærer utslipp til miljøet av et ikke-godkjent plantevernmiddel, eller som innebærer ikke-godkjent bruk av et plantevernmiddel, utføres dersom medlemsstaten der forsøket eller undersøkelsen skal utføres, har vurdert de tilgjengelige opplysningene og gitt en tillatelse for forsøksformål. I tillatelsen kan det fastsettes en begrensning av de mengder som kan brukes og de områder som skal behandles, og ytterligere vilkår for å forebygge eventuelle skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller uakseptable skadevirkninger for miljøet, f.eks. for å forhindre at fôr og næringsmidler som inneholder restmengder, kommer inn i næringsmiddelkjeden, med mindre en relevant bestemmelse allerede er fastsatt i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005.

Medlemsstaten kan forhåndsgodkjenne et forsøks- eller undersøkelsesprogram eller kreve en tillatelse for hvert forsøk og hver undersøkelse.

2. Søknaden skal inngis i den medlemsstaten der forsøket eller undersøkelsen skal utføres, sammen med dokumentasjon som inneholder alle tilgjengelige opplysninger, for at det skal være mulig å foreta en vurdering av mulige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet.

3. En tillatelse for forsøksformål skal ikke gis for forsøk eller undersøkelser som innebærer utslipp til miljøet av genmodifiserte organismer, med mindre dette er godkjent i henhold til direktiv 2001/18/EF.

4. Nr. 2 får ikke anvendelse dersom medlemsstaten har gitt den berørte personen rett til å utføre bestemte forsøk og undersøkelser og fastsatt vilkårene for forsøkene og undersøkelsene som skal utføres.

5. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel, særlig største tillatte mengder av plantevernmidler som kan slippes ut under forsøk eller undersøkelser, samt minstekrav til opplysningene som skal legges fram i samsvar med artikkel 2, kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

AVSNITT 2

Bruk og opplysninger

Artikkel 55

Bruk av plantevernmidler

Plantevernmidler skal brukes korrekt.

Korrekt bruk omfatter anvendelse av prinsippene for god plantevernpraksis og overholdelse av vilkårene fastsatt i samsvar med artikkel 31 og angitt på emballasjen. Ved korrekt bruk skal også bestemmelsene i direktiv 2009/128/EF overholdes og særlig de allmenne prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere som nevnt i artikkel 14 i og vedlegg III til nevnte direktiv, som får anvendelse senest 1. januar 2014.

Artikkel 56

Opplysninger om mulige skadelige eller uakseptable virkninger

1. Innehaveren av en godkjenning for et plantevernmiddel skal umiddelbart underrette medlemsstatene som har gitt godkjenningen, om alle nye opplysninger om nevnte plantevernmiddel, det aktive stoffet, dets metabolitter, et beskyttende middel, en synergist eller et formuleringsstoff som inngår i plantevernmiddelet, som tilsier at plantevernmiddelet ikke lenger oppfyller kriteriene fastsatt i henholdsvis artikkel 29 og artikkel 4.

Særlig skal underretningen gjelde mulige skadelige virkninger av nevnte plantevernmiddel eller av restmengder av et aktivt stoff, dets metabolitter, et beskyttende middel, en synergist eller et formuleringsstoff som inngår i det, på menneskers eller dyrs helse eller på grunnvannet, eller deres mulige uakseptable virkninger på planter eller planteprodukter eller miljøet.

For dette formål skal godkjenningssinnehaveren registrere og rapportere alle mistenkte negative virkninger på mennesker, dyr og miljøet knyttet til bruken av plantevernmiddelet.

Meldingsplikten omfatter plikten til å legge fram relevante opplysninger om beslutninger eller vurderinger fra

internasjonale organisasjoner eller offentlige organer som godkjenner plantevernmidler eller aktive stoffer i tredjestater.

2. Meldingen skal inneholde en vurdering av om og hvordan de nye opplysningene kan innebære at plantevernmiddelet eller det aktive stoffet, dets metabolitter, et beskyttende middel, en synergist eller et formuleringsstoff ikke lenger oppfyller kravene i henholdsvis artikkel 29 og artikkel 4 eller artikkel 27.

3. Uten at det berører medlemsstatenes rett til å vedta foreløpige vernetiltak, skal medlemsstaten som først ga en godkjenning i en sone, evaluere opplysningene som er mottatt, og underrette de øvrige medlemsstatene som tilhører samme sone, dersom den beslutter å tilbakekalle eller endre godkjenningen i henhold til artikkel 44.

Nevnte medlemsstat skal underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen dersom den anser at vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten som inngår i plantevernmiddelet, ikke lenger er oppfylt, eller dersom det gjelder et formuleringsstoff, er vurdert som uakseptable, og foreslå at godkjenningen trekkes tilbake eller vilkårene endres.

4. Innehaveren av en godkjenning for et plantevernmiddel skal rapportere årlig til vedkommende myndigheter i medlemsstatene som har godkjent plantevernmiddelet, dersom det foreligger opplysninger om manglende forventet virkning, utvikling av resistens eller uventede virkninger på planter, planteprodukter eller miljøet.

Artikkel 57

Plikt til å oppbevare opplysninger tilgjengelig

1. Medlemsstatene skal oppbevare opplysningene om plantevernmidler som er godkjent eller tilbakekalt i samsvar med denne forordning, elektronisk tilgjengelig for offentligheten, idet det minst opplyses om

- navn eller firma til den som innehar godkjenningen, og godkjenningsnummer,
- produktets handelsnavn,
- typen stoffblanding,
- navnet på og mengden av hvert aktive stoff, beskyttende middel eller synergist som det inneholder,
- klassifisering og risiko- og sikkerhetssetninger i samsvar med direktiv 1999/45/EF og forordningen nevnt i artikkel 65,

- f) bruk eller bruksområder som omfattes av godkjenningen,
- g) årsakene til tilbakekalling av en godkjenning dersom de er knyttet til sikkerhetsspørsmål,
- h) listen over bruksområder av mindre betydning nevnt i artikkel 51 nr. 8.

2. Opplysningene nevnt i nr. 1 skal være lett tilgjengelige og ajourføres minst hver tredje måned.

3. Det skal innføres et informasjonssystem for godkjenninger etter framgangsmåten nevnt i artikkel 79 nr. 3 for å lette anvendelsen av nr. 1 og 2 i denne artikkel.

KAPITTEL IV

HJELPESTOFFER

Artikkel 58

Omsetning og bruk av hjelpestoffer

1. Et hjelpestoff skal ikke bringes i omsetning eller benyttes med mindre det er godkjent i den berørte medlemsstaten i samsvar med vilkårene fastsatt i forordningen nevnt i nr. 2.
2. Nærmere regler for godkjenningen av hjelpestoffer, herunder opplysningskrav, og framgangsmåtene for melding, evaluering, vurdering og beslutningstaking skal fastsettes i en forordning som skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.
3. Artikkel 81 nr. 3 får anvendelse.

KAPITTEL V

VERN AV OPPLYSNINGER OG FELLE BRUK AV OPPLYSNINGER

Artikkel 59

Vern av opplysninger

1. Forsøks- og undersøkelsesrapportene skal omfattes av bestemmelsene om vern av opplysninger i henhold til vilkårene fastsatt i denne artikkel.

Vernet skal gjelde for forsøks- og undersøkelsesrapporter om det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten, hjelpestoffer og plantevernmiddelet som nevnt i artikkel 8 nr. 2, som en søker legger fram for en medlemsstat for godkjenning i henhold til denne forordning (første søker), forutsatt at nevnte forsøks- og undersøkelsesrapporter var

- a) nødvendige for godkjenningen eller endring av godkjenningen for å tillate bruk på en annen vekst og

- b) bekreftet å være i samsvar med prinsippene for god laboratoriepraksis eller god forsøkspraksis.

Dersom en rapport vernes, kan en medlemsstat som har mottatt den, ikke bruke den til fordel for andre søkere i forbindelse med godkjenning av plantevernmidler, beskyttende midler eller synergister og hjelpestoffer, unntatt som fastsatt i nr. 2 i denne artikkel, i artikkel 62 eller i artikkel 80.

Verneperioden for opplysninger er ti år fra datoen for den første godkjenningen i nevnte medlemsstat, unntatt som fastsatt i nr. 2 i denne artikkel eller i artikkel 62. Denne perioden forlenges til 13 år for plantevernmidler som omfattes av artikkel 47.

Nevnte perioder skal forlenges med tre måneder for hver forlengelse av godkjenningen for bruksområder av mindre betydning som definert i artikkel 51 nr. 1, unntatt når forlengelsen av godkjenningen bygger på ekstrapolering, dersom søknadene om slike godkjenninger inngis av godkjenningssinnehaveren senest fem år etter datoen for første godkjenning i den aktuelle medlemsstaten. Den samlede verneperioden for opplysninger kan ikke under noen omstendighet være på mer enn 13 år. For plantevernmidler som omfattes av artikkel 47, kan samlet verneperiode for opplysningene ikke under noen omstendighet være på mer enn 15 år.

De samme reglene for vern av opplysninger som for den første godkjenningen skal også gjelde for forsøks- og undersøkelsesrapporter som legges fram av tredjemann med sikte på utvidelse av godkjenningen til bruksområder av mindre betydning i samsvar med artikkel 51 nr. 1.

En undersøkelse skal også omfattes av vernet dersom undersøkelsen har vært nødvendig for å fornye eller foreta en ny vurdering av en godkjenning. Verneperioden for opplysninger skal være 30 måneder. Første til og med fjerde ledd får tilsvarende anvendelse.

2. Nr. 1 får ikke anvendelse

- a) på forsøks- og undersøkelsesrapporter som søkeren har lagt fram en fullmakt for, eller
- b) dersom verneperioden for opplysninger for de berørte forsøks- og undersøkelsesrapportene er utløpt for et annet plantevernmiddel.

3. Vern av opplysninger i henhold til nr. 1 skal gis bare dersom den første søkeren har anmodet om vern av opplysninger for forsøks- og undersøkelsesrapportene om det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten, hjelpestoffet og plantevernmidler på det tidspunktet da dokumentasjonen ble lagt fram, og for hver forsøks- og undersøkelsesrapport har gitt den berørte medlemsstaten opplysningene nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav f) og artikkel 33 nr. 3 bokstav d) samt bekreftelse på at det ikke er gitt andre verneperioder for opplysningene for den aktuelle forsøks- eller undersøkelsesrapporten, eller at en eventuell periode som er gitt, ikke er utløpt.

*Artikkel 60***Liste over forsøks- og undersøkelsesrapporter**

1. For hvert aktive stoff, beskyttende middel, synergist og hjelpestoff skal rapporterende medlemsstater utarbeide en liste over forsøks- og undersøkelsesrapportene som kreves for den første godkjenningen, for endring av vilkårene for godkjenning eller for fornyelse av godkjenningen, og gjøre den tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen.
2. For hvert plantevernmiddel som medlemsstatene godkjenner, skal de oppbevare og på anmodning gjøre tilgjengelig for alle berørte parter
 - a) en liste over de forsøks- og undersøkelsesrapportene om det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten, hjelpestoffet og plantevernmiddelet som er nødvendige for den første godkjenningen, for endring av vilkårene for godkjenning og for fornyelse av godkjenningen, og
 - b) en liste over forsøks- og undersøkelsesrapporter som søkeren har anmodet om vern for i henhold til artikkel 59, og alle begrunnelser som er gitt i samsvar med nevnte artikkel.
3. Listene i nr. 1 og 2 skal inneholde opplysninger om hvorvidt nevnte forsøks- og undersøkelsesrapporter ble bekreftet å være i samsvar med prinsippene for god laboratoriepraksis og god forsøkspraksis.

*Artikkel 61***Allmenne regler for å unngå gjentakelse av forsøk**

1. For å unngå gjentakelse av forsøk skal alle personer som har til hensikt å søke om godkjenning av et plantevernmiddel, før noen forsøk eller undersøkelser utføres, konsultere opplysningene nevnt i artikkel 57 for å undersøke om og til hvem det allerede er gitt godkjenning for et plantevernmiddel som inneholder samme aktive stoff, beskyttende middel eller synergist, eller for et hjelpestoff. Vedkommende myndighet skal på anmodning fra den potensielle søkeren gi vedkommende en liste over forsøks- og undersøkelsesrapporter utarbeidet i samsvar med artikkel 60 for nevnte produkt.

Den potensielle søkeren skal legge fram alle opplysninger om identiteten til og urenheter i det aktive stoffet vedkommende har til hensikt å bruke. Forespørselen skal underbygges med dokumentasjon av at den potensielle søkeren har til hensikt å søke om godkjenning.

2. Vedkommende myndighet i medlemsstaten skal, dersom den er overbevist om at den potensielle søkeren har til hensikt å søke om godkjenning eller fornye eller foreta en ny vurdering av en godkjenning, oppgi navn og adresse på innehaveren eller innehaverne av relevante tidligere godkjenninger, og skal samtidig underrette disse innehaverne av godkjenninger om søkerens navn og adresse.

3. Den potensielle søkeren som søker om godkjenning eller om fornyelse eller ny vurdering av godkjenningen og innehaveren eller innehaverne av relevante godkjenninger skal treffe alle rimelige tiltak for å komme til enighet om deling av eventuelle forsøks- og undersøkelsesrapporter som er vernet i henhold til artikkel 59, på en rettferdig og åpen måte som ikke innebærer forskjellsbehandling.

*Artikkel 62***Deling av forsøk og undersøkelser med virveldyr**

1. Forsøk på virveldyr i henhold til denne forordning skal skje bare dersom ingen annen metode er tilgjengelig. Gjentakelse av forsøk og undersøkelser med virveldyr skal unngås i henhold til denne forordning i samsvar med nr. 2-6.
2. Medlemsstatene skal ikke godta gjentakelse av forsøk og undersøkelser med virveldyr eller allerede iverksatte forsøk og undersøkelser med virveldyr dersom konvensjonelle metoder som de som er beskrevet i vedlegg II til direktiv 1999/45/EF, med rimelighet kunne ha vært anvendt som støtte for en søknad om godkjenning. Personer som har til hensikt å utføre forsøk og undersøkelser med virveldyr, skal treffe de nødvendige tiltak for å bekrefte at de nevnte forsøkene og undersøkelsene ikke allerede er foretatt eller igangsatt.
3. Den potensielle søkeren og innehaveren eller innehaverne av de relevante godkjenningene skal gjøre det de kan for å sikre at rapporter om forsøk og undersøkelser med virveldyr blir delt. Kostnadene ved å dele forsøks- og undersøkelsesrapporter skal fastsettes på en rettferdig og åpen måte som ikke innebærer forskjellsbehandling. Den potensielle søkeren har bare plikt til å dele kostnadene for de opplysningene søkeren er pålagt å legge fram for å oppfylle godkjenningskravene.
4. Dersom den potensielle søkeren og innehaveren eller innehaverne av de relevante godkjenninger av plantevernmidler som inneholder samme aktive stoff, beskyttende middel eller synergist, eller av hjelpestoffer, ikke kan komme til enighet om delingen av forsøks- og undersøkelsesrapporter om virveldyr, skal den potensielle søkeren underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten nevnt i artikkel 61 nr. 1.

Dersom partene ikke kan komme til enighet i samsvar med nr. 3, skal dette ikke være til hinder for at vedkommende myndighet i den berørte medlemsstaten bruker rapportene om forsøk og undersøkelser med virveldyr i forbindelse med søknaden fra den potensielle søkeren.

5. Innen 14. desember 2016 skal Kommisjonen avlegge rapport om virkningene av bestemmelsene i denne forordning om vern av opplysninger som gjelder forsøk og undersøkelser med virveldyr. Kommisjonen skal framlegge denne rapporten for Europaparlamentet og Rådet, ved behov sammen med egnede forslag til regelverk.

6. Innehaveren eller innehaverne av den relevante godkjenningen skal ha rett til å kreve at den potensielle søkeren betaler en rimelig andel av innehaverens kostnader. Vedkommende myndighet i medlemsstaten kan oppfordre de berørte partene til å løse tvisten ved formell og bindende voldgift forvaltet i henhold til nasjonal lovgivning. Ellers kan partene løse tvisten gjennom å bringe saken inn for medlemsstatenes domstoler. Voldgiftsavgjørelser eller rettsavgjørelser skal ta hensyn til prinsippene fastsatt i nr. 3 og skal kunne fullbyrdes i medlemsstatenes domstoler.

KAPITTEL VI

OFFENTLIG TILGANG TIL OPPLYSNINGER

Artikkel 63

Fortrolighet

1. En person som anmoder om fortrolig behandling av opplysninger framlagt i henhold til denne forordning, skal legge fram verifiserbar dokumentasjon på at utlevering av opplysningene vil kunne skade vedkommendes forretningsinteresser eller personvern og integritet.

2. Å utlevere følgende opplysninger skal vanligvis anses å undergrave vernet av den berørte personers forretningsinteresser eller vedkommendes personvern eller integritet:

- a) produksjonsmetode,
- b) spesifikasjonen av urenheter i det aktive stoffet, bortsett fra urenheter som anses å være av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning,
- c) resultatene for produksjonspartier av det aktive stoffet, herunder urenheter,
- d) metoder for analyse av urenheter i det aktive stoffet slik det er produsert, bortsett fra metoder for analyse av urenheter som anses å være av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning,
- e) forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller godkjenningssinnehaveren,
- f) opplysninger om et plantevernmiddels fullstendige sammensetning,
- g) navn og adresse på personer som deltar i forsøk på virveldyr.

3. Denne artikkel berører ikke europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF av 28. januar 2003 om offentlig tilgang til miljøinformasjon⁽¹⁾.

KAPITTEL VII

EMBALLERING, MERKING OG REKLAME FOR PLANTEVERN MIDLER OG HJELPESTOFFER

Artikkel 64

Emballering og presentasjon

1. Plantevernmidler og hjelpestoffer som kan forveksles med næringsmidler, drikker eller fôr, skal merkes slik at sannsynligheten for slik forveksling begrenses mest mulig.

2. Plantevernmidler og hjelpestoffer som er tilgjengelige for allmennheten og kan forveksles med næringsmidler, drikker eller fôr, skal inneholde bestanddeler som reduserer risikoen for eller hindrer inntak.

3. Artikkel 9 i direktiv 1999/45/EF får også anvendelse på plantevernmidler og hjelpestoffer som ikke omfattes av nevnte direktiv.

Artikkel 65

Merking

1. Merkingen av plantevernmidler skal omfatte klassifiserings-, merkings- og emballeringskravene i direktiv 1999/45/EF og skal oppfylle kravene fastsatt i en forordning vedtatt etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

Nevnte forordning skal også inneholde standardsetninger for særlige risikoer og sikkerhetsmessige forholdsregler som utfyller setningene i direktiv 1999/45/EF. Den skal omfatte teksten i artikkel 16 og teksten i vedlegg IV og V til direktiv 91/414/EØF med eventuelle nødvendige endringer.

2. Medlemsstater kan kreve prøveeksemplarer eller modeller av emballasjen og utkast til etiketter og brosjyrer, som skal sendes inn før godkjenning gis.

3. Dersom en medlemsstat anser at det er behov for ytterligere setninger for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, skal den umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen og skal videresende tilleggssetningen eller -setningene sammen med en begrunnelse for disse kravene.

Det skal vurderes om disse setningene skal oppføres i forordningen nevnt i nr. 1.

I påvente av slik oppføring kan medlemsstaten kreve å få bruke tilleggssetningen eller -setningene.

⁽¹⁾ EUT L 41 av 14.2.2003, s. 26.

*Artikkel 66***Reklame**

1. Det skal ikke reklameres for plantevernmidler som ikke er godkjent. All reklame for et plantevernmiddel skal ledsages av setningene «Bruk plantevernmidler forsvarlig. Les alltid etiketten og produktinformasjonen før bruk.» Disse setningene skal være lett leselige og klart atskilt fra resten av reklamen. Ordene «plantevernmidler» kan erstattes med en mer presis beskrivelse av produkttypen, f.eks. soppdrepende middel, insektmiddel eller gressmiddel.

2. Reklamen skal ikke under noen omstendighet inneholde opplysninger i tekst eller bilder som kan være villedende med hensyn til mulige risikoer for menneskers eller dyrs helse eller miljøet, som betegnelsene «lavrisiko», «giftfritt» eller «uskadelig».

Bare når det gjelder plantevernmidler med lav risiko skal begrepet «godkjent som et plantevernmiddel med lav risiko i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009» være tillatt i reklamen. Det kan ikke brukes som en påstand på etiketten til plantevernmiddelet.

3. Medlemsstatene kan i henhold til fellesskapsretten forby eller begrense reklame for plantevernmidler i visse medier.

4. Det skal være teknisk belegg for alle uttalelser som brukes til reklameformål.

5. Reklamen skal ikke inneholde noen visuell framstilling av potensielt farlig praksis, som blanding eller bruk uten hensiktsmessig verneutstyr eller bruk i nærheten av næringsmidler eller i nærheten av barn.

6. Reklame- og markedsføringsmateriellet skal rette oppmerksomheten mot relevante advarselsetninger og symboler på merkingen.

KAPITTEL VIII

KONTROLLER*Artikkel 67***Registrering**

1. Produsenter, leverandører, distributører, importører og eksportører av plantevernmidler skal i minst fem år føre register over de plantevernmidler som de produserer, importerer, eksporterer, lagrer eller bringer i omsetning. Yrkesbrukere av plantevernmidler skal i minst tre år føre register over plantevernmidler de bruker, med opplysninger om navn på plantevernmiddelet, tidspunkt for behandling og dosen som er brukt, samt området og veksten som plantevernmiddelet ble brukt på.

De skal på anmodning gjøre de relevante opplysningene i disse registrene tilgjengelige for vedkommende myndigheter. Tredjemand, som drikkevannsindustrien, detaljister og forbrukere, kan anmode om tilgang til disse opplysningene ved å henvende seg til vedkommende myndighet.

Vedkommende myndigheter skal gi tilgang til slike opplysninger i samsvar med gjeldende nasjonal lovgivning eller fellesskapsretten.

Innen 14. desember 2012 skal Kommisjonen legge fram for Europaparlamentet og Rådet en rapport om kostnadene og fordelene ved opplysningenes sporbarhet fra bruker til detaljist når det gjelder bruk av plantevernmidler på landbruksprodukter, ved behov sammen med egnede forslag til regelverk.

2. Produsentene av plantevernmidler skal på anmodning fra vedkommende myndigheter utføre overvåking etter godkjenning. De skal underrette vedkommende myndigheter om de relevante resultatene.

3. Godkjenningsinnehavere skal i samsvar med Fellesskapets regelverk for statistikk over plantevernmidler legge fram for vedkommende myndigheter i medlemsstatene alle opplysninger om salgsvolum for plantevernmidler.

4. For å sikre ensartet anvendelse av nr. 1, 2 og 3 kan det vedtas gjennomføringstiltak etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3.

*Artikkel 68***Overvåking og kontroller**

Medlemsstatene skal foreta offentlige kontroller for å håndheve denne forordning. De skal ferdigstille og oversende til Kommisjonen en rapport om omfanget og resultatet av disse kontrollene innen seks måneder etter utgangen av det året rapporten gjelder.

Kommisjonens sakkyndige skal gjennomføre allmenne og særlige revisjoner i medlemsstatene for å verifisere de offisielle kontrollene utført av medlemsstatene.

Ved en forordning vedtatt etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4 skal det fastsettes bestemmelser om kontrollene, særlig med hensyn til produksjon, merking, lagring, transport, markedsføring, sammensetning, parallellhandel og bruk av plantevernmidler. Den skal også inneholde bestemmelser om innsamling av opplysninger og melding av mistenkte tilfeller av forgiftning.

KAPITTEL IX

NØDSSITUASJONER

*Artikkel 69***Nødtiltak**

Dersom det er åpenbart at et godkjent aktivt stoff, et beskyttende middel, en synergist eller et formuleringsstoff eller et plantevernmiddel som er godkjent i samsvar med denne forordning, sannsynligvis vil utgjøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet, og at risikoen ikke kan avverges på tilfredsstillende måte ved hjelp av tiltak som treffes av den eller de berørte medlemsstater, skal Kommisjonen etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3, på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat, umiddelbart treffe tiltak for å forby bruken og/eller salget av nevnte stoff eller produkt. Før Kommisjonen treffer slike tiltak, skal den undersøke dokumentasjonen og kan anmode om en uttalelse fra Myndigheten. Kommisjonen kan sette en frist for når en slik uttalelse skal legges fram.

*Artikkel 70***Nødtiltak i ekstreme nødssituasjoner**

Som unntak fra artikkel 69 kan Kommisjonen i ekstreme nødssituasjoner midlertidig vedta nødtiltak etter samråd med den eller de berørte medlemsstater og etter å ha underrettet de øvrige medlemsstatene.

De tiltakene som er truffet, skal så snart som mulig og senest etter ti virkedager bekreftes, endres, oppheves eller forlenges etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3.

*Artikkel 71***Andre nødtiltak**

1. Dersom en medlemsstat offisielt underretter Kommisjonen om at det er nødvendig å treffe nødtiltak, og Kommisjonen ikke treffer tiltak i samsvar med artikkel 69 eller 70, kan medlemsstaten vedta midlertidige vernetiltak. I så fall skal den umiddelbart underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen.

2. Kommisjonen skal innen 30 virkedager framlegge saken for komiteen nevnt i artikkel 79 nr. 1, etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3, med henblikk på å forlenge, endre eller oppheve det midlertidige nasjonale vernetiltaket.

3. Medlemsstatene kan opprettholde de midlertidige nasjonale vernetiltakene til fellesskapstiltakene er vedtatt.

KAPITTEL X

ADMINISTRATIVE OG FINANSIELLE BESTEMMELSER

*Artikkel 72***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette en sanksjonsordning som gjelder ved overtredelse av denne forordning, og skal treffe de tiltakene som er nødvendige for å sikre at sanksjonene iverksettes. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Medlemsstatene skal omgående underrette Kommisjonen om disse reglene og om enhver senere endring.

*Artikkel 73***Erstatningsansvar og strafferettslig ansvar**

Tildeling av godkjenning og alle andre tiltak i samsvar med denne forordning berører ikke det allmenne erstatningsansvar og strafferettslige ansvar i medlemsstatene som påhviler produsenten og eventuelt den som bringer plantevernmiddelet i omsetning eller bruker det.

*Artikkel 74***Gebyrer og avgifter**

1. Medlemsstatene kan kreve å få dekket kostnadene ved eventuelt arbeid de utfører for å oppfylle forpliktelsene i henhold til denne forordning, ved å kreve inn gebyrer eller avgifter.

2. Medlemsstatene skal sikre at gebyrene eller avgiftene nevnt i nr. 1

a) fastsettes på en måte som sikrer åpenhet, og

b) svarer til de faktiske kostnadene for det aktuelle arbeidet med mindre det er i offentlighetens interesse å senke gebyrene eller avgiftene.

Det kan fastsettes faste satser for gebyrene og avgiftene basert på gjennomsnittlige kostnader for arbeidet nevnt i nr. 1.

*Artikkel 75***Vedkommende myndighet**

1. Hver medlemsstat skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter som skal oppfylle medlemsstatens forpliktelser som fastsatt i denne forordning.

2. Hver medlemsstat skal utpeke en samordnende nasjonal myndighet som skal samordne og sikre alle nødvendige kontakter med søkere, andre medlemsstater, Kommisjonen og Myndigheten.

3. Medlemsstatene skal sikre at vedkommende myndigheter har et tilstrekkelig antall behørig kvalifiserte og erfarne medarbeidere, slik at forpliktelsene i denne forordning kan oppfylles på en effektiv måte.

4. Hver medlemsstat skal gi opplysninger om den eller de nasjonale vedkommende myndigheter til Kommisjonen, Myndigheten og de samordnede nasjonale myndigheter i øvrige medlemsstater og underrette dem om eventuelle endringer av disse opplysningene.

5. Kommisjonen skal på sitt nettsted offentliggjøre en liste over myndighetene nevnt i nr. 1 og 2 og holde denne listen à jour.

Artikkel 76

Kommisjonens utgifter

1. Kommisjonen kan pådra seg utgifter i forbindelse med virksomhet som bidrar til å nå målene for denne forordning, blant annet for følgende:

- a) utvikling av et harmonisert system, herunder en hensiktsmessig database, for innsamling og lagring av alle opplysninger om aktive stoffer, beskyttende midler, synergister, formuleringsstoffer, plantevernmidler og hjelpestoffer, og for å gjøre slike opplysninger tilgjengelige for medlemsstatene, produsenter og andre berørte parter,
- b) gjennomføring av de undersøkelsene som er nødvendige for å utarbeide og videreutvikle regelverket for omsetning og bruk av plantevernmidler og hjelpestoffer,
- c) gjennomføring av de undersøkelsene som er nødvendige for å harmonisere framgangsmåter, kriterier for beslutnings-taking og opplysningskrav,
- d) samordning, ved behov elektronisk, av samarbeidet mellom medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten og tiltak for å lette arbeidsfordelingen,
- e) utvikling og vedlikehold av en ordning for samordnet elektronisk innsending og vurdering med sikte på å fremme elektronisk overføring av dokumenter og arbeidsdeling mellom søkere, medlemsstater, Kommisjonen og Myndigheten,
- f) utarbeiding av retningslinjer som kan lette den løpende anvendelsen av denne forordning,
- g) reise- og oppholdsutgifter som medlemsstatenes sakkyndige pådrar seg som følge av at Kommisjonen utnevner dem til å bistå sine sakkyndige i forbindelse med kontrollvirksomheten fastsatt i artikkel 68,
- h) opplæring av kontrollpersonale,

i) finansiering av andre tiltak som er nødvendige for å sikre anvendelsen av forordningen vedtatt i henhold til artikkel 68.

2. Nødvendige bevilgninger i henhold til nr. 1 skal hvert regnskapsår godkjennes av budsjettmyndigheten.

Artikkel 77

Veiledningsdokumenter

Kommisjonen kan etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2 vedta eller endre tekniske dokumenter og andre veiledningsdokumenter, f.eks. forklarende merknader eller veiledningsdokumenter om innholdet i søknaden om mikroorganismer, feromoner og biologiske produkter, når det gjelder gjennomføringen av denne forordning. Kommisjonen kan anmode Myndigheten om å utarbeide eller bidra til slike veiledningsdokumenter.

Artikkel 78

Endringer og gjennomføringstiltak

1. Følgende tiltak, som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, blant annet ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4:

- a) endringer av vedleggene, idet det tas hensyn til foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap,
- b) endringer i forordninger om opplysningskrav for aktive stoffer og plantevernmidler som nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav b) og c), idet det tas hensyn til foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap,
- c) endringer i forordningen om ensartede prinsipper for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 29 nr. 6, idet det tas hensyn til foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap,
- d) en forordning om forlengelse av godkjenningsperioden nevnt i artikkel 17 annet ledd,
- e) en forordning om opplysningskrav for beskyttende midler og synergister nevnt i artikkel 25 nr. 3,
- f) en forordning om opprettelse av et arbeidsprogram for beskyttende midler og synergister nevnt i artikkel 26,
- g) vedtakelse av de harmoniserte metodene nevnt i artikkel 29 nr. 4,
- h) oppføring av formuleringsstoffer i vedlegg III som nevnt i artikkel 27 nr. 2,

- i) utsettelse av datoen for anvendelse av denne forordning for midlertidige godkjenninger som nevnt i artikkel 30 nr. 3,
 - j) opplysningskrav i forbindelse med parallellhandel som nevnt i artikkel 52 nr. 4,
 - k) regler for anvendelsen av artikkel 54, særlig største tillatte mengde av plantevernmidler som kan slippes ut,
 - l) nærmere regler for hjelpestoffer som nevnt i artikkel 58 nr. 2,
 - m) en forordning som inneholder kravene til merking av plantevernmidler, som nevnt i artikkel 65 nr. 1,
 - n) en forordning om kontroller som nevnt i artikkel 68 tredje ledd.
2. Eventuelle ytterligere tiltak for gjennomføringen av denne forordning kan vedtas etter framgangsmåten med forskrifts-komité nevnt i artikkel 79 nr. 3.

3. Etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2 skal det vedtas en forordning som inneholder listen over aktive stoffer oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Disse stoffene skal anses å ha blitt godkjent i henhold til denne forordning.

Artikkel 79

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved artikkel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.
 2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 3 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
 3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
- Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.
4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
 5. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og nr. 5 bokstav b) samt artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Fristene fastsatt i artikkel 5a nr. 3 bokstav c) og nr. 4 bokstav b) og e) i beslutning 1999/468/EF skal være henholdsvis to måneder, én måned og to måneder.

KAPITTEL XI

OVERGANGS- OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 80

Overgangstiltak

1. Når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning, får direktiv 91/414/EØF fortsatt anvendelse på
 - a) aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF før 14. juni 2011,
 - b) aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til forordning (EF) nr. 737/2007⁽¹⁾,
 - c) aktive stoffer for hvilke det er fastslått at søknadene er fullstendige i samsvar med artikkel 16 i forordning (EF) nr. 33/2008⁽²⁾,
 - d) aktive stoffer for hvilke det er fastslått at søknadene er fullstendige i samsvar med artikkel 6 i forordning (EF) nr. 33/2008 før 14. juni 2011.

På grunnlag av undersøkelsen gjennomført i henhold til direktiv 91/414/EØF, skal en forordning om godkjenning av et slikt stoff vedtas i samsvar med artikkel 13 nr. 2 i denne forordning. For aktive stoffer som nevnt i bokstav b) i dette nummer skal nevnte godkjenning ikke betraktes som en fornyelse av godkjenningen nevnt i artikkel 14 i denne forordning.

2. Artikkel 13 nr. 1-4 og vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF får fortsatt anvendelse på aktive stoffer oppført i vedlegg I til nevnte direktiv, og aktive stoffer godkjent i samsvar med nr. 1 i denne artikkel

- a) for et tidsrom på fem år fra datoen for oppføring eller godkjenning for aktive stoffer som omfattes av artikkel 8 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF,
- b) for et tidsrom på ti år fra datoen for oppføring eller godkjenning for aktive stoffer som ikke var i omsetning 26. juli 1993,

⁽¹⁾ EUT L 169 av 29.6.2007, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 15 av 18.1.2008, s. 5.

c) for et tidsrom på fem år fra datoen for fornyelse av oppføringen eller godkjenningen for aktive stoffer hvis oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF utløper senest 24. november 2011. Denne bestemmelse får anvendelse bare på opplysninger som er nødvendige for fornyelse av godkjenningen, og som er bekreftet å være i samsvar med prinsippene for god laboratoriepraksis eller god forsøkspraksis senest den datoen.

3. Dersom artikkel 13 i direktiv 91/414/EØF får anvendelse i samsvar med nr. 1 eller nr. 2 i denne artikkel, skal den omfattes av eventuelle særlige bestemmelser om direktiv 91/414/EØF fastsatt i tiltredelsesakten for en medlemsstats tiltredelse til Fellesskapet.

4. Når det gjelder aktive stoffer hvis første godkjenning utløper senest 14. desember 2012, skal søknaden omhandlet i artikkel 14 inngis av en produsent av det aktive stoffet til en medlemsstat, med kopi til de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten, senest tre år før utløpet av den første godkjenningen.

5. Beslutninger om søknader om godkjenning av plantevernmidler

a) i henhold til artikkel 4 i direktiv 91/414/EØF som er til behandling i medlemsstatene, eller

b) som skal endres eller tilbakekalles etter oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF eller etter en godkjenning i samsvar med nr. 1 i denne artikkel,

14. juni 2011, skal treffes i henhold til gjeldende nasjonal lovgivning før den datoen.

Etter nevnte beslutning får denne forordning anvendelse.

6. Produkter merket i samsvar med artikkel 16 i direktiv 91/414/EØF kan fortsatt bringes i omsetning fram til 14. juni 2015.

7. Innen 14. desember 2013 skal Kommisjonen utarbeide en liste over de stoffene oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF som oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 4 i vedlegg II til denne forordning, og som bestemmelsene i artikkel 50 i denne forordning får anvendelse på.

Artikkel 81

Unntak for beskyttende midler og synergister, formuleringsstoffer og hjelpestoffer

1. Som unntak fra artikkel 28 nr. 1 kan en medlemsstat for et tidsrom på fem år etter vedtakelsen av programmet nevnt i artikkel 26, godkjenne omsetning på sitt territorium av

plantevernmidler som inneholder beskyttende midler og synergister som ikke er godkjent, men som omfattes av nevnte program.

2. Som unntak fra artikkel 27, og uten at det berører fellesskapsretten, kan medlemsstatene anvende nasjonale bestemmelser for formuleringsstoffer som ikke er oppført i vedlegg III, fram til 14. juni 2016.

Dersom en medlemsstat etter 14. juni 2016 har alvorlig mistanke om at et formuleringsstoff som ikke er oppført i vedlegg III, sannsynligvis utgjør en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet, kan den midlertidig forby eller begrense bruken av det aktuelle formuleringsstoffet på sitt territorium. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om dette, og begrunne sin beslutning. Artikkel 71 får anvendelse.

3. Som unntak fra artikkel 58 nr. 1 kan medlemsstatene anvende nasjonale bestemmelser for godkjenning av hjelpestoffer fram til vedtakelsen av de nærmere reglene nevnt i artikkel 58 nr. 2.

Artikkel 82

Revisjonsklausul

Innen 14. desember 2014 skal Kommisjonen legge fram for Europaparlamentet og Rådet en rapport om hvordan den gjensidige anerkjennelsen av godkjenninger fungerer, og særlig om medlemsstatenes anvendelse av bestemmelsene i artikkel 36 nr. 3 og artikkel 50 nr. 2, inndelingen av Fellesskapet i tre soner, anvendelsen av kriteriene for godkjenning av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister som fastsatt i vedlegg II og virkningen av dette på mangfoldet i landbruket og landbrukets konkurransevne samt på menneskers helse og miljøet. Rapporten kan ved behov ledsages av egnede forslag til regelverk for å endre disse bestemmelsene.

Artikkel 83

Oppheving

Uten at det berører artikkel 80, oppheves direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, endret ved rettsaktene oppført i vedlegg V, med virkning fra 14. juni 2011 uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til frister for innarbeiding i nasjonal lovgivning og anvendelse av direktivene fastsatt i nevnte vedlegg.

Henvisninger til de opphevede direktivene skal forstås som henvisninger til denne forordning. Særlig skal henvisninger i andre deler av Fellesskapets regelverk, som forordning (EF) nr. 1782/2003, til artikkel 3 i direktiv 91/414/EØF tolkes som henvisninger til artikkel 55 i denne forordning.

*Artikkel 84***Ikrafttredelse og anvendelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Innen 14. juni 2011 skal Kommisjonen vedta

- a) en forordning som inneholder listen over aktive stoffer som allerede var godkjent da nevnte forordning ble vedtatt,
- b) en forordning om opplysningskrav for aktive stoffer som nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav b),

c) en forordning om opplysningskrav for plantevernmidler som nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav c),

d) en forordning om ensartede prinsipper for risikovurdering av plantevernmidler som nevnt i artikkel 36,

e) en forordning som inneholder kravene til merking av plantevernmidler som nevnt i artikkel 65 nr. 1.

Denne forordning får anvendelse fra 14. juni 2011.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 21. oktober 2009.

For Europaparlamentet

J. BUZEK

President

For Rådet

C. MALMSTRÖM

Formann

*VEDLEGG I***Fastssettelse av soner for godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 3 nr. 17**

Sone A — nord

Følgende medlemsstater tilhører denne sonen:

Danmark, Estland, Latvia, Litauen, Finland, Sverige

Sone B — sentrum

Følgende medlemsstater tilhører denne sonen:

Belgia, Den tsjekkiske republikk, Tyskland, Irland, Luxembourg, Ungarn, Nederland, Østerrike, Polen, Romania, Slovenia, Slovakia, Det forente kongerike

Sone C — sør

Følgende medlemsstater tilhører denne sonen:

Bulgaria, Hellas, Spania, Frankrike, Italia, Kypros, Malta, Portugal

VEDLEGG II

Framgangsmåte og kriterier for godkjenning av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister i samsvar med kapittel II

1. Vurdering
 - 1.1 Under vurderings- og beslutningsprosessen nevnt i artikkel 4-21 skal rapporterende medlemsstat og Myndigheten samarbeide med søkerne for hurtig å løse eventuelle problemer eller for tidlig i prosessen å klarlegge behovet for ytterligere forklaringer eller undersøkelser for å kunne vurdere dokumentasjonen, herunder opplysninger som utelukker nødvendigheten av å begrense godkjenningen, eller for å endre foreslåtte vilkår for bruken av plantevernmiddelet eller for å endre dets art eller sammensetning for å sikre fullstendig overholdelse av kravene i denne forordning.
 - 1.2 Myndighetens og den rapporterende medlemsstatens vurdering skal bygge på vitenskapelige prinsipper og råd fra sakkyndige.
 - 1.3 Under vurderings- og beslutningsprosessen nevnt i artikkel 4-21 skal medlemsstatene og Myndigheten ta i betraktning alle ytterligere retningslinjer som er utarbeidet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen med sikte på, der det er relevant, å justere risikovurderingene.
2. Allmenne kriterier for beslutningstaking
 - 2.1 Artikkel 4 skal anses å være oppfylt bare dersom det på grunnlag av den innsendte dokumentasjonen forventes å være mulig i minst én medlemsstat å godkjenne minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet for minst ett av de representative bruksområdene.
 - 2.2 Framlegging av ytterligere opplysninger

I prinsippet skal et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist godkjennes bare dersom det er sendt inn fullstendig dokumentasjon.

I unntakstilfeller kan et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist godkjennes før alle opplysninger er sendt inn dersom

 - a) opplysningskravene er endret eller tilpasset etter at dokumentasjonen er sendt inn, eller
 - b) opplysningene anses å være rent bekreftende og bare har til formål å underbygge beslutningen.
 - 2.3 Begrenset godkjenning

Godkjenningen kan ved behov underlegges vilkår og begrensninger som nevnt i artikkel 6.

Dersom rapporterende medlemsstat anser at den innsendte dokumentasjonen mangler visse opplysninger slik at det aktive stoffet bare kan godkjennes med begrensninger, skal den kontakte søkeren på et tidlig tidspunkt for å innhente ytterligere opplysninger slik at disse begrensningene eventuelt kan fjernes.
3. Kriterier for godkjenning av et aktivt stoff
 - 3.1 Dokumentasjon

Dokumentasjonen som sendes inn i henhold til artikkel 7 nr. 1, skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å fastsette, der det er relevant, akseptabelt daglig inntak (ADI), akseptabelt nivå for brukereksposering (AOEL) og akutt referansedose (ARfD).

I tilfeller der et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist har ett eller flere representative bruksområder som omfatter bruk på fôr- eller næringsmiddelvekster eller indirekte fører til restmengder i næringsmidler eller fôr, skal dokumentasjonen som sendes inn i henhold til artikkel 7 nr. 1, inneholde opplysningene som er nødvendige for risikovurderings- og håndhevingsformål.

Dokumentasjonen skal særlig gjøre det mulig å

 - a) fastsette restmengder av betydning,
 - b) foreta pålitelige anslag over restmengder i næringsmidler og fôr, herunder i etterfølgende vekster,

- c) foreta pålitelige anslag over tilsvarende restmengder med hensyn til virkningen av bearbeiding og/eller blanding, der det er relevant,
- d) gjøre det mulig ved hjelp av egnede og allment anvendte metoder å fastsette en grenseverdi for restmengder for det aktuelle produktet og om nødvendig for produkter av animalsk opprinnelse dersom produktet eller deler av det brukes som fôr,
- e) gjøre det mulig, der det er relevant, å fastslå konsentrasjons- og fortynningsfaktorer som skyldes bearbeiding og/eller blanding.

Dokumentasjonen som sendes inn i henhold til artikkel 7 nr. 1, skal være tilstrekkelig til at det, der det er relevant, kan gjøres et anslag over det aktive stoffets skjebne og spredning i miljøet og dets virkning på arter utenfor målgruppen.

3.2 Virkning

Et aktivt stoff alene eller sammen med et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det for ett eller flere bruksområder er fastsatt at plantevernmiddelet etter behandling i samsvar med god plantevernpraksis og under realistiske bruksforhold, er tilstrekkelig effektivt. Dette kravet skal vurderes i samsvar med de ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 29 nr. 6.

3.3 Metabolitters relevans

Der dette er relevant, skal den innsendte dokumentasjonen være tilstrekkelig omfattende til at det er mulig å fastslå metabolittenes toksikologiske, økotoksikologiske eller miljømessige relevans.

3.4 Sammensetning av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten

3.4.1 Spesifikasjonen skal angi minste renhetsgrad, identiteten til og høyeste tillatte innhold av urenheter og, der det er relevant, av isomerer/diastereoisomerer og tilsetningsstoffer, samt innholdet av urenheter av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning innenfor akseptable grenser.

3.4.2 Spesifikasjonen skal eventuelt være i samsvar med den relevante spesifikasjonen fra FNs organisasjon for ernæring og landbruk (FAO), der slik spesifikasjon finnes. Det kan imidlertid vedtas strengere spesifikasjoner dersom dette er nødvendig av hensyn til menneskers eller dyrs helse eller miljøet.

3.5 Analysemetoder

3.5.1 Metodene for analyse av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten slik det er produsert, og for fastsettelse av urenheter av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning eller som forekommer i mengder større enn 1 g/kg i det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten slik det er produsert, skal være godkjent og ha vist seg å være tilstrekkelig spesifikke, korrekt kalibrert, nøyaktige og presise.

3.5.2 Metodene for analyse av restmengder av det aktive stoffet og relevante metabolitter i plante-, dyre- og miljømatiser og drikkevann, alt etter som, skal være validert og beviselig tilstrekkelig følsomme med hensyn til mengdene som anses å gi grunn til bekymring.

3.5.3 Vurderingen er gjennomført i samsvar med de ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 29 nr. 6.

3.6 Virkning på menneskers helse

3.6.1 Der det er relevant, skal ADI, AOEL og ARfD fastsettes. Ved fastsettelse av slike verdier skal en egnet sikkerhetsmargin på minst 100 sikres med hensyn til virkningenes art og alvorlighetsgrad samt sårbarhet hos særlige befolkningsgrupper. Når kritisk virkning anses å være av særlig betydning, som utviklingsnevrotoksiske eller immuntoksiske virkninger, skal en økt sikkerhetsmargin vurderes og ved behov anvendes.

3.6.2 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det på grunnlag av vurderingen av genotoksisitetsforsøk på høyere nivå som er utført i samsvar med opplysningskravene for de aktive stoffene, de beskyttende midlene eller synergistene og andre tilgjengelige opplysninger, herunder en gjennomgåelse av den vitenskapelige litteraturen, som er gjennomgått av Myndigheten, ikke er klassifisert eller skal klassifiseres som et arvestoffskadelig stoff i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008.

- 3.6.3 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det på grunnlag av vurderingen av forsøk for kreftframkallende virkning utført i samsvar med opplysningskravene for de aktive stoffene, de beskyttende midlene eller synergistene og andre tilgjengelige opplysninger, herunder en gjennomgåelse av den vitenskapelige litteraturen, som er gjennomgått av Myndigheten, ikke er klassifisert eller skal klassifiseres som et kreftframkallende stoff i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, med mindre menneskers eksponering for nevnte aktive stoff, beskyttende middel eller synergist i et plantevernmiddel under realistiske foreslåtte bruksforhold er ubetydelig, det vil si der produktet brukes i lukkede systemer eller under andre forhold som utelukker kontakt med mennesker, og der rester av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten i næringsmidler eller fôr ikke overskrider standardverdien fastsatt i samsvar med artikkel 18 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 396/2005.
- 3.6.4 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det på grunnlag av vurderingen av forsøk for reproduksjonstoksiskitet utført i samsvar med opplysningskravene for de aktive stoffene, beskyttende midlene eller synergistene og andre tilgjengelige opplysninger, herunder en gjennomgåelse av den vitenskapelige litteraturen, som er gjennomgått av Myndigheten, ikke er klassifisert eller skal klassifiseres som et reproduksjonstoksisk stoff i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, med mindre menneskers eksponering for nevnte aktive stoff, beskyttende middel eller synergist i et plantevernmiddel under realistiske foreslåtte bruksforhold er ubetydelig, det vil si der produktet brukes i lukkede systemer eller under andre forhold som utelukker kontakt med mennesker, og der rester av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten i næringsmidler eller fôr ikke overskrider standardverdien fastsatt i samsvar med artikkel 18 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 396/2005.
- 3.6.5 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det på grunnlag av en vurdering av fellesskapsretningslinjer eller internasjonalt omforente retningslinjer for forsøk, eller andre tilgjengelige opplysninger, herunder en gjennomgåelse av den vitenskapelige litteraturen, som er gjennomgått av Myndigheten, ikke anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan forårsake skadevirkninger hos mennesker, med mindre menneskers eksponering for nevnte aktive stoff, beskyttende middel eller synergist i et plantevernmiddel under realistiske foreslåtte bruksforhold er ubetydelig, det vil si der produktet brukes i lukkede systemer eller under andre forhold som utelukker kontakt med mennesker, og der rester av det berørte aktive stoffet, beskyttende middelet eller synergisten i næringsmidler eller fôr ikke overskrider standardverdien fastsatt i samsvar med artikkel 18 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 396/2005.

Innen 14. desember 2013 skal Kommissjonen legge fram for Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen et utkast til tiltak med hensyn til særlige vitenskapelige kriterier for fastsettelse av hormonforstyrrende egenskaper, som skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

Inntil disse kriteriene er vedtatt, skal stoffer som er klassifisert eller skal klassifiseres som kreftframkallende i kategori 2 og reproduksjonstoksiske i kategori 2 i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.

I tillegg kan stoffer som de som er klassifisert eller skal klassifiseres som reproduksjonstoksiske i kategori 2 i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, og som har giftvirkninger på endokrine organer, anses å ha slike hormonforstyrrende egenskaper.

3.7 Skjebne og atferd i miljøet

- 3.7.1 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det ikke anses å være et persistent organisk forurensende stoff (POP).

Et stoff som oppfyller alle tre kriterier fastsatt i avsnittene nedenfor, er et POP-stoff.

3.7.1.1 Persistens

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller persistenskriteriet når det foreligger dokumentasjon på at tiden det tar for en nedbrytning av 50 % (DT50) i vann er på over to måneder, eller at dets DT50 i jord er på over seks måneder, eller at dets DT50 i sediment er på over seks måneder.

3.7.1.2 Bioakkumulering

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller bioakkumuleringskriteriet når det foreligger

- dokumentasjon på at dets biokonsentrasjonsfaktor eller bioakkumuleringsfaktor hos arter som lever i vann, er større enn 5 000 eller, dersom slike opplysninger ikke foreligger, at fordelingskoeffisienten n -oktanol/vann ($\log K_o/w$) er større enn 5, eller
- dokumentasjon på at det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten gir andre grunner til bekymring, f.eks. høy bioakkumulering hos arter utenfor målgruppen, høy toksisitet eller økotoksisitet.

3.7.1.3 Potensial for spredning i miljøet over lange avstander:

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller kriteriet for potensial for spredning i miljøet over lange avstander dersom

- målte nivåer av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten på steder langt fra utslippskildene kan gi grunn til bekymring,
- overvåkingsopplysninger viser at det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten kan ha blitt spredt over store avstander i miljøet via luft, vann eller trekkende arter, med mulighet for overføring til et mottakermiljø, eller
- stoffets skjebne i miljøet og/eller modellresultater viser at det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten har potensial for spredning i miljøet over lange avstander gjennom luft, vann eller trekkende arter, med potensial for overføring til et mottakermiljø på steder langt fra utslippskildene. For et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist som hovedsakelig spres gjennom luften, skal DT50 være på mer enn to dager.

3.7.2 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det ikke anses å være et persistent, bioakkumulerende og giftig stoff (PBT).

Et stoff som oppfyller alle tre kriterier fastsatt i strekpunktene nedenfor, er et PBT-stoff.

3.7.2.1 Persistens

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller persistenskriteriet dersom

- halveringstiden i sjøvann er over 60 dager,
- halveringstiden i ferskvann eller estuarvann er over 40 dager,
- halveringstiden i sedimenter i sjøvann er over 180 dager,
- halveringstiden i sedimenter i ferskvann eller estuarvann er over 120 dager, eller
- halveringstiden i jord er over 120 dager.

Vurdering av persistens i miljøet skal bygge på tilgjengelige opplysninger om halveringstid innsamlet under egnede forhold, som søkeren skal beskrive.

3.7.2.2 Bioakkumulering

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller bioakkumuleringskriteriet dersom biokonsentrasjonsfaktoren er over 2 000.

Vurdering av bioakkumulering skal bygge på målte data for biokonsentrasjonen hos arter som lever i vann. Opplysninger fra både ferskvanns- og sjøvannsarter kan benyttes.

3.7.2.3 Giftighet

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller giftighetskriteriet dersom

- langtidskonsentrasjonen uten observert virkning for sjøvanns- eller ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/l,
- stoffet er klassifisert som kreftframkallende (kategori 1A eller 1B), arvestoffskadelig (kategori 1A eller 1B) eller reproduksjonstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, eller
- det finnes andre bevis på kronisk giftighet, fastsatt ved klassifikasjonene STOT RE 1 eller STOT RE 2 i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008.

3.7.3 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det ikke anses å være et svært persistent og svært bioakkumulerende stoff (vPvB).

Et stoff som oppfyller de to kriteriene fastsatt i strekpunktene nedenfor, er et vPvB-stoff.

3.7.3.1 Persistens

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller kriteriet «svært persistent» dersom

- halveringstiden i sjøvann, ferskvann eller estuarvann er over 60 dager,
- halveringstiden i sedimenter i sjøvann, ferskvann eller estuarvann er over 180 dager, eller
- halveringstiden i jord er over 180 dager.

3.7.3.2 Bioakkumulering

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller kriteriet «svært bioakkumulerende» dersom biokonsentrasjonsfaktoren er over 5 000.

3.8 Økotoksikologi

3.8.1 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom risikovurderingen viser at risikoene er akseptable ut fra kriteriene fastsatt i de ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 29 nr. 6, under realistiske foreslåtte bruksforhold for et plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten. Ved vurderingen må det tas hensyn til virkningenes alvorlighetsgrad, usikkerhetsmomenter i datamaterialet og antallet organisme-grupper som det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten forventes å forårsake skadevirkninger hos gjennom den tilsiktede bruken.

3.8.2 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det på grunnlag av en vurdering av fellesskapsretningslinjer eller internasjonalt omforente retningslinjer for forsøk, ikke anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan forårsake skadevirkninger hos organismer utenfor målgruppen, med mindre eksponeringen av organismer utenfor målgruppen for nevnte aktive stoff i et plantevernmiddel under realistiske foreslåtte bruksforhold er ubetydelig.

3.8.3 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det etter en hensiktsmessig risikovurdering på grunnlag av fellesskapsretningslinjer eller internasjonalt omforente retningslinjer for forsøk, er fastslått at bruken under foreslåtte bruksforhold av plantevernmidler som inneholder nevnte aktive stoff, beskyttende middel eller synergist

- vil føre til ubetydelig eksponering av honningbier, eller
- ikke har noen uakseptable akutte eller kroniske virkninger på bifolkets overlevelse og utvikling, idet det tas hensyn til virkningen på honningbielarver og honningbienes atferd.

3.9 Definisjon av restmengder

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det, der det er relevant, kan fastsettes en definisjon av restmengder for risikovurderings- og håndhevingsformål.

3.10 Skjebne og atferd i grunnvann

Et aktivt stoff skal godkjennes bare dersom det for ett eller flere representative bruksområder er fastslått at den forventede konsentrasjonen av det aktive stoffet eller metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i grunnvannet etter bruk av plantevernmiddelet under realistiske bruksforhold, oppfyller de respektive kriterier i de ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 29 nr. 6.

4. Stoff som bør erstattes

Et aktivt stoff skal godkjennes som et stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24, dersom ett av følgende vilkår er oppfylt:

- dets ADI, ARfD eller AOEL er betydelig lavere enn for de fleste godkjente aktive stoffer i stoffgruppene/brukskategoriene,
- det oppfyller to av kriteriene for å betraktes som et PBT-stoff,

- de kritiske virkningene av stoffet er av en slik art (f.eks. utviklingsnevrotoksiske eller immuntoksiske virkninger) at de i kombinasjon med bruks-/eksponeringsmønstrene innebærer at bruken, selv med svært strenge risikohåndteringstiltak (f.eks. fullgodt personlig verneutstyr eller svært store buffersoner) kan gi grunn til bekymring, f.eks. i form av en høy potensiell risiko for grunnvannet,
- det inneholder en betydelig andel ikke-aktive isomerer,
- det er klassifisert eller skal klassifiseres som kreftframkallende stoff i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, dersom stoffet ikke er utelukket i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.6.3,
- det er klassifisert eller skal klassifiseres som reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, dersom stoffet ikke er utelukket i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.6.4,
- dersom det på grunnlag av en vurdering av fellesskapsretningslinjer eller internasjonalt omforente retningslinjer for forsøk eller andre tilgjengelige opplysninger, som er gjennomgått av Myndigheten, anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan forårsake skadevirkninger hos mennesker, dersom stoffet ikke er utelukket i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.6.5.

5. Aktive stoffer med lav risiko

Et aktivt stoff skal ikke anses å ha lav risiko dersom det i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassifisert eller skal klassifiseres som minst ett av følgende:

- kreftframkallende,
- arvestoffskadelig,
- reproduksjonstoksisk,
- sensibiliserende kjemikalier,
- svært giftig eller giftig,
- eksplosivt,
- etsende.

Det skal heller ikke betraktes som et stoff med lav risiko dersom

- det er persistent (halveringstiden i jord er over 60 dager),
- biokonsentrasjonsfaktoren er over 100,
- det anses som en hormonhermer, eller
- det har nevrotoksiske eller immuntoksiske egenskaper.

VEDLEGG III

Liste over formuleringstoffer som ikke er godkjent for bruk i plantevernmidler som nevnt i artikkel 27.

—————

VEDLEGG IV

Sammenlignende vurdering i henhold til artikkel 50

1. Vilkår for sammenlignende vurdering

Når det vurderes å avslå eller tilbakekalle en godkjenning for et plantevernmiddel til fordel for et alternativt plantevernmiddel eller en kjemikaliefri bekjempelsesmetode eller forebyggende metode («erstatning»), skal alternativet ut fra foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap utgjøre en betydelig lavere risiko for helsen eller miljøet. Alternativet skal vurderes for å fastslå om det kan brukes med tilsvarende virkning på målorganismen og uten større økonomiske og praktiske ulemper for brukeren.

Ytterligere vilkår for å avslå eller tilbakekalle en godkjenning er som følger:

- a) en erstatning skal foretas bare dersom andre metoder eller de aktive stoffenes kjemiske mangfold er tilstrekkelig til å redusere forekomsten av resistens hos målorganismen til et minimum,
- b) en erstatning skal foretas bare for plantevernmidler hvis bruk utgjør en betydelig høyere risiko for menneskers helse eller miljøet, og
- c) en erstatning skal foretas bare etter at det, om nødvendig, er gitt mulighet for å høste erfaringer fra praktisk bruk, dersom slike erfaringer ikke allerede foreligger.

2. Betydelig risikoforskjell

Vedkommende myndigheter skal vurdere i hvert enkelt tilfelle hva som utgjør en betydelig risikoforskjell. Det aktive stoffets og plantevernmiddelets egenskaper og risikoen for at ulike befolkningsundergrupper (yrkesbrukere eller ikke-yrkesbrukere, andre tilstedeværende, arbeidstakere, beboere, særlig sårbare grupper eller forbrukere) eksponeres direkte eller indirekte gjennom næringsmidler, fôr, drikkevann eller miljøet, skal tas i betraktning. Andre faktorer som hvor strenge de pålagte begrensningene for bruk og foreskrevet personlig verneutstyr er, skal også tas i betraktning.

For miljøet anses en faktor på 10 eller mer for forholdet mellom giftighet og eksponering (TER) for ulike plantevernmidler, dersom det er relevant, som en vesentlig risikoforskjell.

3. Vesentlige praktiske eller økonomiske ulemper

Med vesentlige praktiske eller økonomiske ulemper for brukeren menes en større målbar forringelse av arbeidsmetoder eller forretningsvirksomhet som fører til en manglende evne til å opprettholde tilstrekkelig kontroll over målorganismen. En slik større forringelse kan f.eks. være at det teknisk eller økonomisk ikke er mulig å bruke alternativet.

Dersom en sammenlignende vurdering viser at begrensninger på og/eller forbud mot bruk av et plantevernmiddel kan medføre en slik ulempe, skal dette tas i betraktning i beslutningsprosessen. Denne situasjonen skal underbygges.

Ved den sammenlignende vurderingen skal det tas hensyn til godkjente bruksområder av mindre betydning.

—————

VEDLEGG V

Opphevede direktiver med endringer som nevnt i artikkel 83

A. Direktiv 91/414/EØF

Rettsakter som endrer direktiv 91/414/EØF	Frist for innarbeiding
Direktiv 93/71/EØF	3. august 1994
Direktiv 94/37/EF	31. juli 1995
Direktiv 94/79/EF	31. januar 1996
Direktiv 95/35/EF	30. juni 1996
Direktiv 95/36/EF	30. april 1996
Direktiv 96/12/EF	31. mars 1997
Direktiv 96/46/EF	30. april 1997
Direktiv 96/68/EF	30. november 1997
Direktiv 97/57/EF	1. oktober 1997
Direktiv 2000/80/EF	1. juli 2002
Direktiv 2001/21/EF	1. juli 2002
Direktiv 2001/28/EF	1. august 2001
Direktiv 2001/36/EF	1. mai 2002
Direktiv 2001/47/EF	31. desember 2001
Direktiv 2001/49/EF	31. desember 2001
Direktiv 2001/87/EF	31. mars 2002
Direktiv 2001/99/EF	1. januar 2003
Direktiv 2001/103/EF	1. april 2003
Direktiv 2002/18/EF	30. juni 2003
Direktiv 2002/37/EF	31. august 2003
Direktiv 2002/48/EF	31. desember 2002
Direktiv 2002/64/EF	31. mars 2003
Direktiv 2002/81/EF	30. juni 2003
Direktiv 2003/5/EF	30. april 2004
Direktiv 2003/23/EF	31. desember 2003
Direktiv 2003/31/EF	30. juni 2004
Direktiv 2003/39/EF	30. september 2004
Direktiv 2003/68/EF	31. mars 2004
Direktiv 2003/70/EF	30. november 2004
Direktiv 2003/79/EF	30. juni 2004
Direktiv 2003/81/EF	31. januar 2005
Direktiv 2003/82/EF	30. juli 2004
Direktiv 2003/84/EF	30. juni 2004
Direktiv 2003/112/EF	30. april 2005
Direktiv 2003/119/EF	30. september 2004
Forordning (EF) nr. 806/2003	—

Rettsakter som endrer direktiv 91/414/EØF	Frist for innarbeiding
Direktiv 2004/20/EF	31. juli 2005
Direktiv 2004/30/EF	30. november 2004
Direktiv 2004/58/EF	31. august 2005
Direktiv 2004/60/EF	28. februar 2005
Direktiv 2004/62/EF	31. mars 2005
Direktiv 2004/66/EF	1. mai 2004
Direktiv 2004/71/EF	31. mars 2005
Direktiv 2004/99/EF	30. juni 2005
Direktiv 2005/2/EF	30. september 2005
Direktiv 2005/3/EF	30. september 2005
Direktiv 2005/25/EF	28. mai 2006
Direktiv 2005/34/EF	30. november 2005
Direktiv 2005/53/EF	31. august 2006
Direktiv 2005/54/EF	31. august 2006
Direktiv 2005/57/EF	31. oktober 2006
Direktiv 2005/58/EF	31. mai 2006
Direktiv 2005/72/EF	31. desember 2006
Direktiv 2006/5/EF	31. mars 2007
Direktiv 2006/6/EF	31. mars 2007
Direktiv 2006/10/EF	30. september 2006
Direktiv 2006/16/EF	31. januar 2007
Direktiv 2006/19/EF	30. september 2006
Direktiv 2006/39/EF	31. juli 2007
Direktiv 2006/41/EF	31. januar 2007
Direktiv 2006/45/EF	18. september 2006
Direktiv 2006/64/EF	31. oktober 2007
Direktiv 2006/74/EF	30. november 2007
Direktiv 2006/75/EF	31. mars 2007
Direktiv 2006/85/EF	31. januar 2008
Direktiv 2006/104/EF	1. januar 2007
Direktiv 2006/131/EF	30. juni 2007
Direktiv 2006/132/EF	30. juni 2007
Direktiv 2006/133/EF	30. juni 2007
Direktiv 2006/134/EF	30. juni 2007
Direktiv 2006/135/EF	30. juni 2007
Direktiv 2006/136/EF	30. juni 2007
Direktiv 2007/5/EF	31. mars 2008
Direktiv 2007/6/EF	31. juli 2007
Direktiv 2007/21/EF	12. desember 2007
Direktiv 2007/25/EF	31. mars 2008
Direktiv 2007/31/EF	1. september 2007

Rettsakter som endrer direktiv 91/414/EØF	Frist for innarbeiding
Direktiv 2007/50/EF	31. mai 2008
Direktiv 2007/52/EF	31. mars 2008
Direktiv 2007/76/EF	30. april 2009
Direktiv 2008/40/EF	30. april 2009
Direktiv 2008/41/EF	30. juni 2009
Direktiv 2008/45/EF	8. august 2008
Direktiv 2008/66/EF	30. juni 2009

B. Direktiv 79/117/EØF

Rettsakter som endrer direktiv 79/117/EØF	Frist for innarbeiding
Direktiv 83/131/EØF	1. oktober 1984
Direktiv 85/298/EØF	1. januar 1986
Direktiv 86/214/EØF	—
Direktiv 86/355/EØF	1. juli 1987
Direktiv 87/181/EØF	1. januar 1988 og 1. januar 1989
Direktiv 87/477/EØF	1. januar 1988
Direktiv 89/365/EØF	31. desember 1989
Direktiv 90/335/EØF	1. januar 1991
Direktiv 90/533/EØF	31. desember 1990 og 30. september 1990
Direktiv 91/188/EØF	31. mars 1992
Forordning (EF) nr. 807/2003	—
Forordning (EF) nr. 850/2004	—