



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 11.3.2008
KOM(2008) 93 slutlig

2006/0136 (COD)

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(framlagt av kommissionen enligt artikel 250.2 i EG-fördraget)

MOTIVERING

1) FÖRFARANDE

- a) Den 12 juli 2006 antog kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [KOM(2006) 388]. Förslaget lämnades till Europaparlamentet och rådet den 19 juli 2006.
- b) Europeiska ekonomiska och sociala kommittén lämnade sitt yttrande den 31 maj 2007.
- c) Regionkommittén lämnade sitt yttrande den 13 februari 2007.
- d) Rådet välkomnade förslaget och började analysera det i september 2006 i arbetsgruppen för jordbruksfrågor och har fortsatt med arbetet sedan dess under det finska, tyska och portugisiska ordförandeskapet. Ordförandeskapet utarbetade en reviderad text den 9 juli 2007.
- e) Europaparlamentet lämnade ett positivt yttrande vid första behandlingen den 23 oktober 2007.
- f) Det ursprungliga förslaget [KOM(2006) 388 – 2006/0136 COD] har ändrats för att beakta de ändringar från Europaparlamentet som kommissionen har godtagit.

Europaparlamentet antog 247 ändringar till det ursprungliga förslaget. Kommissionen meddelade för plenarsammanträdet den 23 oktober 2007 att ett antal förslag till ändringar kunde godtas helt eller delvis eller efter viss omformulering. Kommissionen kunde inte godta följande ändringar: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303, 304.

Ändringarna i det ändrade förslaget är **understrukna och i fetstil**. En del av förslagen till ändringar har omformulerats för att säkerställa konsekvent terminologi i förslaget eller i annan relevant lagstiftning såsom t.ex. kommissionens förslag till direktiv om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (KOM(2006) 373).

2) SYFTET MED FÖRSLAGET

a) Bakgrund till förslaget

Den 26 juli 2001 överlämnade kommissionen en lägesrapport till rådet och parlamentet om tillämpningen av direktiv 91/414/EEG (KOM(2001) 444 slutlig). I rapporten utpekades ett antal områden där direktivet skulle kunna förbättras. Som ett svar på lägesrapporten anmodade både Europaparlamentet och rådet kommissionen att lägga fram förslag till ändring av direktivet.

b) Syfte

Den föreslagna förordningen ska ersätta direktiv 91/414/EEG vad gäller utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och upphäver rådets direktiv 79/117/EEG om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används. Den är tänkt att ersätta befintlig lagstiftning på området, vilket skulle innebära en grundlig översyn av förfarandena för att bedöma verksamma ämnens säkerhet och för godkännande av växtskyddsmedel. Den bibehåller dock tvåstegsförfarandet i direktivet: godkännande av verksamma ämnen på EU-nivå och godkännande av växtskyddsmedel som innehåller godkända ämnen genom medlemsstaterna.

I strävan efter enklare lagstiftning skulle den även upphäva rådets direktiv 79/117/EEG om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används.

Huvudsyftet med förslaget är att bibehålla en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön, minska den administrativa bördan för det föreliggande förslaget och förfarandena för godkännande och att uppnå en högre nivå på harmoniseringen. Sammanfattningsvis innehåller den följande delar:

- Upprättande på EU-nivå av en förteckning över godkända verksamma ämnen, safener och synergister på grundval av vetenskapliga bedömningar från medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.
- Obligatoriskt ömsesidigt erkännande av godkännanden i de medlemsstater som tillhör samma zon.
- Jämförande bedömning av produkter i syfte att uppmuntra substitution av farliga ämnen med säkrare alternativ.
- Detaljerade och förenklade bestämmelser om dataskydd och öppenhet.
- Bestämmelser om förpackning och märkning av samt reklam för växtskyddsmedel.
- Skyldighet att föra register.

- Skyldighet att genomföra offentliga kontroller.
- Förenklade förfaranden för ämnen och produkter med låg risk.

Detta förslag ska ses som en del av ett paket som tillsammans med den tematiska strategin för en hållbar användning av bekämpningsmedel omfattar ett meddelande och ett direktiv om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder (KOM(2006) 372 och 373). Den tredje delen utgörs av ett förslag till förordning om statistik om växtskyddsmedel (KOM(2006) 778).

3) ÖVERSIKT ÖVER EUROPAPARLAMENTETS FÖRSLAG TILL ÄNDRINGAR

a) Tekniska och redaktionella ändringar

Ändringarna 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64, 67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 och 220 syftar till att förbättra förslaget ur teknisk och redaktionell synpunkt och har övertagits av kommissionen, i vissa fall med vissa redaktionella ändringar. Ändringarna 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 och 209 godtogs delvis.

b) Rättslig grund

I ändring 1 godkänns inte att kommissionens förslag grundar sig på artiklarna 37.2 och 152.4 b, utan artiklarna 152.4 b och 175.1 i EG-fördraget föreslås som rättslig grund för förordningen. Den första artikeln i kommissionens förslag är en ”klassisk” grund (och motsvarar artikel 43 i EEG-fördraget som utgjorde rättslig grund för direktiv 91/414). Den andra omfattar varje åtgärd på veterinär- och växtskyddsområdet ”som direkt syftar till att skydda folkhälsan”. Denna rättsliga grund förutsätter medbeslutandeförfarandet.

Eftersom det två förfarandena inte är förenliga har kommissionen förslagit medbeslutandeförfarandet liksom i tidigare fall, t.ex. förordning (EG) nr 396/2005 om bekämpningsmedelsrester och förordning (EG) nr 183/2005 om foderhygien. Även andra texter har kombinerat artiklarna 37 och 152.4 b.

Det faktum att en åtgärd på jordbruksområdet också kan beakta miljö- eller hälsoaspekter får den inte att omfattas av miljö- eller hälsobestämmelserna i fördraget. Detsamma gäller folkhälsan: all EG-lagstiftning måste beakta folkhälsa, dvs. en text förblir en text på jordbruksområdet även om den påverkar hälsan.

Det finns därför inget behov av att ändra den aktuella rättsliga grunden för att återspegla några aspekter av texten till stöd för den fria rörligheten för varor eller miljöskyddet.

c) Tillämpningsområde (artikel 2)

Ändring 35 syftar till att begränsa tillämpningsområdet genom att utesluta mikroorganismer, virus, feromoner och biologiska produkter efter att en särskild förordning om produkter för biologisk kontroll har antagits. Kommissionen vidhåller att det inte behövs någon särskild förordning eftersom det redan finns särskilda datakrav och kriterier för godkännande och för några av dessa ämnen skulle bestämmelserna om ämnen med låg risk kunna gälla. Därför har ändringen inte godkänts av kommissionen.

d) Definitioner (artikel 3)

Genom ändringarna 36–59 införs förtydliganden eller nya definitioner som är kopplade till andra ändringar. Kommissionen har endast delvis tagit med de föreslagna ändringarna, i vissa fall efter omformulering. De har tagits med i de fall då de innebar förtydliganden av texten (såsom i ändringarna 36, 41, 46, 54, 56, 57) eller då de krävdes av att en ny bestämmelse togs med, såsom i ändringarna 43, 45, 46, 49, 51, 54, 59 om definitionen av låg risk, parallellhandel, sårbara grupper, icke-kemiska metoder för växtskydd, mindre användningsområden.

e) Kriterier för godkännande och antal användningsområden (artikel 4)

I kommissionens förslag fastställs kriterier för godkännande av verksamma ämnen. Kommissionen föreslog att det för kategori 1- och 2-ämnen (kategori 1: tillräckliga bevis för att det utgör ett hot mot människor, kategori 2: stor sannolikhet för att det är relevant för människor) ska gälla att ett verksamt ämne inte kan godkännas om inte exponeringen för ämnet är försumbar. Ändringarna 62 och 64 består huvudsakligen av förtydliganden som till största delen godkänts av kommissionen. Därutöver har utvidgningar av kriterier föreslagits i ändringarna av bilaga II (235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 248, 249, 293, 300, 304). Kommissionen har behållit det ursprungliga förslaget i linje med anknytande EU-lagstiftning och gått med på att ändra texten för att införa som ett förtydligande att neurotoxiska och immunotoxiska ämnen bör godkännas som kandidater för substitution.

Den precisering som införs genom förslag till ändring 300 om försumbar exponering kan godtas eftersom den behåller det riskbaserade tillvägagångssättet i det ursprungliga kommissionsförslaget och förtydligar det ytterligare.

I ändring 232 föreskrivs bedömning av ett stort antal representativa användningsområden. Eftersom det är omöjligt att i bedömningskedet känna till samtliga tänkbara användningsområden, har kommissionen utifrån subsidiaritetsprincipen och av effektivitetsskäl bibehållit ordalydelsen i det ursprungliga förslaget om att ett begränsat antal användningsområden måste bedömas på EU-nivå och att andra användningsområden överlämnas till medlemsstaterna som ska bevilja godkännanden utifrån enhetliga kriterier.

f) Förfarande för godkännande, förlängning och omprövning (artiklarna 7–21)

Ändringarna 69–89 hänför sig till förfarandefrågor och har endast delvis tagits med i den ändrade texten för att de ökar tydligheten. Bland andra har ändring 69 om Efsas roll som samordnare av godkännandeförfarandet inte godtagits eftersom en av grundprinciperna i livsmedelslagstiftningen är att skilja på riskbedömningen och riskhanteringen. Efsa bör därför samordna den vetenskapliga bedömningen men inte godkännandeförfarandet. De varianter som föreslagits för förlängning eller förkortning av tidsfristerna för de olika skedena av samråd och beslutsfattande (81, 83, 85, 86, 141, 154) har inte godtagits.

Ändringarna 90–100 avser förlängning och omprövning av godkännanden. Kommissionen har tagit med de som förtydligar det ursprungliga förslaget, medan andra, såsom förslag till ändring 90 om upprepad förlängning av godkännanden, inte har godtagits.

Kommissionens förslag om att inte se över godkännanden vart tionde år syftar till att förenkla och minska den administrativa bördan och kostnaderna. Därigenom ska myndigheterna kunna fokusera på de viktigaste frågorna. Kommissionen kan under alla omständigheter alltid ompröva godkännandet av ett verksamt ämne om ofördelaktiga uppgifter blir tillgängliga. Detta sker även inom andra områden, t.ex. medicinen.

g) Ämnen med låg risk och allmänkemikalier (artiklarna 22 och 23)

Ändring 301 syftar till att definiera kriterier för definitionen av ämnen med låg risk och har tagits med. Ändring 103 har inte godtagits eftersom det inte finns behov för olika kriterier för ämnen som bygger på biologiska bekämpningsmetoder. Inte heller ändringarna 101, 104 och 105 om allmänkemikalier har godtagits eftersom kommissionen anser att allmänkemikalier bör godkännas utan tidsbegränsning och på grundval av utvärderingar som genomförts på andra områden.

Å andra sidan har ändring 274 tagits med då den föreskriver att livsmedel bör betraktas som allmänkemikalier.

Ändring 168 syftar till att införa en ny artikel om växtskyddsmedel som medför mindre risk och ändring 287 föreskriver olika långa perioder av dataskydd för de två kategorierna av produkter med låg risk. Kommissionen har inte godtagit dessa förslag eftersom det ursprungliga förslaget redan innehåller särskilda bestämmelser för ämnen med låg risk.

h) Safener, synergister och hjälpämnen (artiklarna 25–27)

Ändring 107 har godtagits som förtydligande av texten, medan ändringarna 108 och 118 endast delvis har godtagits eftersom den föreslagna tidsplanen för översynen av de synergister och safener som redan finns på marknaden anses vara för kort på grund av att man först måste anta detaljerade kriterier och datakrav och vidta övergångsåtgärder. Därför har inte heller ändring 229 om att stryka det tillfälliga undantaget för safener och synergister godtagits. Förslagen till ändringar 109, 110, 113, 129 och 250 om ändring av bilaga III har endast tagits med delvis då godkännande av hjälpämnen inte godtagits eftersom det skulle innebära en skyldighet som överlappar den gällande lagstiftningen om kemikalier (Reach).

i) Zonbaserat system för godkännanden (artiklarna 39–41 och förslag till ändring 281)

Europaparlamentet avvisar det zonbaserade systemet med godkännanden för växtskyddsmedel som är kopplat till obligatoriskt ömsesidigt erkännande av godkännanden inom en och samma zon (ändringarna 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 och 230). Förslagen till ändringar har inte godtagits eftersom de skulle ha urholkat kommissionens förslag betydligt och tagit bort en av de centrala punkterna i förslaget. Som förslaget ser ut idag kan medlemsstaterna endast fastställa strängare nationella åtgärder för skyddet av arbetstagare eftersom EU-lagstiftningen på området endast medger minimiharmonisering.

Kommissionen har därför inte tagit med dessa bestämmelser.

Genom ändring 281 skulle ett system av tillfälliga godkännanden införas vilket kommissionen har avvisat eftersom det inte är förenligt med det zonbaserade systemet med godkännanden och förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester.

j) Systematisk information (artikel 64)

Ändring 216 om att jordbruksföretagarnas register ska vara tillgängliga för allmänheten/lokalbefolkningen och detaljhandlare och om införandet av ett ”bekämpningsmedelspass” har inte tagits med. Kommissionen har behållit den ursprungliga ordalydelsen i förslaget där det föreskrivs att informationen ska hållas tillgänglig för närboende som så begär. Det skulle för övrigt vara orealistiskt med ett bekämpningsmedelspass för varje parti frukt och grönsaker eftersom olika partier av grödor blandas vid handel. Därutöver skulle det kunna leda till att kontroller endast utfördes på bekämpningsmedel som deklarerats som sådana.

k) Jämförande bedömning och substitutionsprincipen (artikel 48)

I ändringarna 106, 171, 173 och ändringarna 251–253 av bilaga IV föreslås att den jämförande bedömningen utökas till att gälla samtliga växtskyddsmedel och att förkorta godkännandeperioden för ämnen som är kandidater för substitution. Kommissionen har inte godtagit dessa förslag eftersom de inte är riskbaserade. Därutöver är den extra administrativa arbetsbördan inte motiverad och skulle endast ha en mindre effekt på skyddet av människors/djurs hälsa eller miljön. Om den jämförande bedömningen visar att det inte finns några alternativ skulle godkännandena inte återkallas.

l) Mindre användningsområden (artikel 49)

Ändringarna 175–180 och 196 hänför sig till bestämmelser som bör underlätta utsträckningen av godkännandena till att gälla mindre användningsområden. Kommissionen har tagit med de flesta av dessa förslag efter omformulering. I ändring 276 föreslås upprättande av en europeisk fond för stimuleringsåtgärder avseende mindre användningsområden. Detta har avvisats eftersom det inte är i linje med förslaget syfte.

m) Parallellhandel (ny artikel 49a)

Förslaget om att införa bestämmelser för handel med växtskyddsmedel som redan är godkända i andra medlemsstater har tagits med i den ändrade texten. Ändring 286 har godtagits efter omformulering så att ordalydelsen är förenlig med fördraget och EG-domstolens rättspraxis.

n) Dataskydd och datadelning (artiklarna 56–59)

Ändringarna 194 och 198 urholkar det föreslagna systemet för dataskydd, särskilt genom att det införs dataskydd för undersökningar som lämnats in vid förlängning eller omprövning av godkännanden. Detta skulle försvaga konkurrensen och minska jordbruksföretagarnas tillgång till växtskyddsmedel. Denna fråga har analyserats ingående i konsekvensanalysen som jämförde tre alternativ för dataskydd vid förlängning: inget dataskydd, påtvingad datadelning mot ekonomisk ersättning eller status quo (vilket betyder fem års dataskydd). De ekonomiska effekterna av inget dataskydd eller påtvingad datadelning vid förlängning skulle vara snarlika, men den administrativa bördan skulle vid den senare bli mycket hög. Status quo minskar konkurrensen.

Ändringarna 205 och 208 har inte godtagits eftersom kommissionen anser att alla tester på ryggradsdjur bör skyddas på samma sätt som andra undersökningar. Det finns dock en skyldighet att utbyta resultat och att inte upprepa undersökningar.

o) Konfidentialitet och allmänhetens tillgång till information (artikel 60)

I ändring 210 föreskrivs konfidentialitet för namnen på de institut och personer som är involverade i tester på ryggradsdjur. Enligt artikel 60 i förslaget kan var och en begära att uppgifter som skulle kunna skada ens privatliv och integritet inte ska röjas i överensstämmelse med den allmänna bestämmelserna om tillgång till handlingar och skydd av personuppgifter.

Kommissionen har därför inte tagit med den föreslagna ändringen.

p) Integrerat växtskydd och god miljösed (artikel 52)

Enligt ändring 305 skulle principerna för integrerat växtskydd vara obligatoriska från och med 2012.

Genom ändring 185 stryks skyldigheten att tillämpa principerna för god miljösed.

Kommissionen har inte godkänt någon av ändringarna och behållit det ursprungliga förslaget i överensstämmelse med förslaget till direktiv om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (KOM(2006) 373).

q) Kommittéförfarande och kopplingen mellan förslaget till förordning och förordning (EG) nr 396/2005

Eftersom förslaget antogs innan beslut 2006/512/EG om ändring av beslut 1999/468/EG om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter antogs, hänvisades det i kommissionens förslag till det normala föreskrivande förfarandet. Kommissionen kan därför generellt ansluta sig till att det ändrade förslaget behöver anpassas till beslut 2006/512/EG. Ändringarna **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221 och 227** kan godtas.

Ändringarna **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 och 227** inför dock det föreskrivande förfarandet med kontroll i fall där kommissionen anser att det finns behov för kortare tidsfrister (t.ex. av effektivitetsskäl för att hålla tidsfrister vid förlängning av godkännanden, i brådskande fall vid hot mot människors eller djurs hälsa). Eftersom godkännandet av ett verksamt ämne har individuell räckvidd bör dessutom det normala föreskrivande förfarandet tillämpas. För mycket tekniska åtgärder skulle kommissionen dessutom vilja behålla det rådgivande förslaget i det ursprungliga förslaget.

Den del av ändring 77 där det föreslås medbeslutande för att fastställa datakrav för safener och synergister kan inte godtas. Kommissionen kan godta det föreskrivande förfarandet med kontroll.

Ändringarna **108, 120, 204, 221, 225 och 267** kan inte godtas eftersom medbeslutandeförfarandet inte skulle vara det lämpliga för tekniska bestämmelser som behöver uppdateras kontinuerligt.

Kopplingen mellan förslaget till förordning och förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder bör nämnas. Den sistnämnda är för närvarande föremål för ett medbeslutandeförfarande om ändring av kommittéförfarandet för att införa kontroll. Kommissionen har föreslagit kommittéförfarandet med kontroll för att anta gränsvärden för bekämpningsmedelsrester med förkortning av tidsfristerna för effektivitetens skull. Kommissionen har även föreslagit att ett skyndsamt förfarande, dvs. utan tidsfrister, tillämpas vid hot mot människors eller djurs hälsa. En överenskommelse om detta väntas inom kort. Om förkortning av tidsfrister inte kan godtas skulle vi på grund av att det krävs ett EU-gränsvärde för godkännande behöva förlänga den tidsfrist som medges medlemsstater för att fatta beslut om växtskyddsmedel enligt artikel 36 med 6 månader, för att tidsfristerna i de två förordningarna ska vara förenliga. Situationen borde vara löst efter Europaparlamentets plenarsammanträde i slutet av november 2007.

4) MED STÖD AV ARTIKEL 250.2 I EG-FÖRDRAGET ÄNDRAR KOMMISSIONEN SITT FÖRSLAG PÅ DET SÄTT SOM ANGES OVAN.

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden¹ innehåller bestämmelser om växtskyddsmedel och verksamma ämnen som ingår i dessa produkter.
- (2) I sina slutsatser om den lägesrapport² som framlagts av kommissionen i enlighet med direktiv 91/414/EEG uppmanar Europaparlamentet och rådet kommissionen att se över direktivet och tar där upp ett antal frågor som kommissionen bör behandla.
- (3) Mot bakgrund av erfarenheterna från tillämpningen av direktiv 91/414/EEG och av den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen bör direktiv 91/414/EEG ersättas.
- (4) I strävan efter en förenklad lagstiftning bör den nya rättsakten också upphäva rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används³.
- (5) För att förenkla tillämpningen av den nya rättsakten och garantera en enhetlig tillämpning i alla medlemsstaterna bör den ha formen av en förordning.

¹ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/76/EG (EUT L 337, 21.12.2007, s.100).

² KOM(2001) 444.

³ EGT L 33, 8.2.1979, s. 36. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 (EUT L 158, 30.4.2004, s. 7. Rättad i EUT L 229, 29.6.2004, s. 5).

- (6) Växtproduktionen har en mycket stor betydelse i gemenskapen. Ett av de viktigaste sätten att skydda växter och växtprodukter mot skadegörare, bl.a. ogräs, och att förbättra jordbruksproduktionen är att använda växtskyddsmedel.
- (7) Växtskyddsmedel kan också få negativa effekter på växtproduktionen. Användningen av växtskyddsmedel kan medföra risker och faror för människor, djur och miljön, i synnerhet om de släpps ut på marknaden utan att ha provats och godkänts officiellt eller om de inte används rätt. Därför bör det antas harmoniserade bestämmelser för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel.
- (8) Syftet med denna förordning är att garantera en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön **och samtidigt skydda det europeiska jordbrukets konkurrenskraft**. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att skydda sårbara befolkningsgrupper. ~~såsom gravida kvinnor och barn~~. Försiktighetsprincipen bör tillämpas och garantera att industrin kan visa att ämnen eller produkter som tillverkas eller släpps ut på marknaden inte inverkar skadligt på människors hälsa eller miljön.
- (9) Ämnen bör bara ingå i växtskyddsmedel om det har bevisats att de har en klart gynnsam inverkan på växtproduktionen och inte förväntas skada människors och djurs hälsa eller ha någon oacceptabel inverkan på miljön. För att uppnå samma **höga** skyddsnivå i alla medlemsstaterna bör beslutet om sådana ämnens eventuella godtagbarhet fattas på EU-nivå.
- (10) För att främja förutsägbarhet, effektivitet och enhetlighet bör det fastställas ett detaljerat förfarande för att bedöma om ett verksamt ämne kan godkännas. De uppgifter som berörda parter ska lämna för godkännande av ett ämne bör specificeras. Med tanke på det arbete som är förenat med godkännandeförfarandet är det lämpligt att uppgifterna bedöms av en medlemsstat som fungerar som rapporterande medlemsstat. För att garantera en enhetlig bedömning bör en oberoende vetenskaplig prövning göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁴ (nedan kallad *myndigheten*). Det bör klargöras att myndigheten gör en riskbedömning, medan kommissionen svarar för riskhanteringen och fattar det slutliga beslutet om ett verksamt ämne. Det bör finnas bestämmelser som garanterar öppenhet och insyn i bedömningsförfarandet.
- (11) Av etiska skäl bör bedömningen av ett verksamt ämne eller ett växtskyddsmedel inte baseras på tester eller undersökningar som innebär att det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet avsiktligt ges till människor i avsikt att fastställa ett NOEL-värde (no observed effect level) för människa. Det bör inte heller göras några toxikologiska undersökningar på människor för att sänka säkerhetsgränserna för verksamma ämnen och växtskyddsmedel.
- (12) För att påskynda godkännandet av verksamma ämnen bör det fastställas strikta tidsfrister för de olika stegen i förfarandet.

⁴ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (13) Med tanke på säkerheten bör godkännandeperioden för verksamma ämnen vara tidsbegränsad. Den bör stå i proportion till de eventuella risker som är förenade med användningen av sådana ämnen. Man bör ta hänsyn till erfarenheter från den faktiska användningen av växtskyddsmedel som innehåller de berörda ämnena och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen då man fattar beslut om att förlänga ett godkännande. Efter den första förlängningen bör sådana ämnen bara prövas ytterligare om det finns tecken på att de inte längre uppfyller kraven i denna förordning.
- (14) Det bör vara möjligt att ändra eller dra tillbaka ett godkännande av ett verksamt ämne om villkoren för godkännande inte längre uppfylls **eller för att detta ska överensstämja med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område**⁵.
- (15) Bedömningen av ett verksamt ämne kan visa att det är betydligt mindre farligt än andra ämnen. För att främja sådana ämnen i växtskyddsmedel är det lämpligt att kartlägga dessa ämnen och göra det lättare att släppa ut de växtskyddsmedel där de ingår på marknaden.
- (16) Vissa ämnen som i första hand inte används som växtskyddsmedel kan vara av betydelse för växtskyddet, men det ekonomiska intresset av att ansöka om godkännande kan vara begränsat. Därför bör det finnas särskilda bestämmelser enligt vilka sådana ämnen också kan godkännas för växtskyddsändamål i den mån riskerna med dessa är godtagbara.
- (17) Vissa verksamma ämnen kan vara godtagbara endast då omfattande riskreducerande åtgärder vidtas. Sådana **potentiellt mycket skadliga ämnen, som är godkända**, bör kartläggas på EU-nivå **som kandidater för substitution**. Medlemsstaterna bör regelbundet ompröva om växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen kan ersättas med växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen vilka kräver mindre riskreducerande åtgärder.
- (18) Förutom verksamma ämnen kan växtskyddsmedel innehålla safener eller synergister för vilka det bör finnas liknande bestämmelser. De tekniska bestämmelser som krävs för att ompröva sådana ämnen bör fastställas. De ämnen som för närvarande finns på marknaden bör omprövas först när dessa bestämmelser har fastställts.
- (19) Växtskyddsmedel kan också innehålla hjälpämnen. Det är lämpligt att upprätta en förteckning över hjälpämnen som inte bör ingå i växtskyddsmedel.
- (20) Växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen kan vara formulerade på många olika sätt och användas på olika grödor under olika jordbruks-, miljö- och klimatförhållanden. Växtskyddsmedel bör därför godkännas av medlemsstaterna.
- (21) Bestämmelserna om godkännande måste garantera en hög skyddsnivå. Särskilt gäller att då växtskyddsmedel godkänns måste syftet att skydda människors och djurs hälsa liksom miljön väga tyngre än syftet att förbättra växtproduktionen. Innan ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden bör det därför bevisas att det innebär en klar

⁵ EGT L 327, 22.12.2000, s. 1. Direktivet ändrat genom beslut (EG) nr 2455/2001/EG (EGT L 331, 15.12.2001, s. 1).

vinst för växtproduktionen och inte skadar människors eller djurs hälsa, **inbegripet sårbara befolkningsgruppers hälsa**, eller har någon oacceptabel inverkan på miljön.

- (22) För att befrämja förutsägbarhet, effektivitet och enhetlighet bör kriterier, förfaranden och villkor för godkännande av växtskyddsmedel harmoniseras och de allmänna principerna för skydd av människors och djurs hälsa liksom miljön beaktas.
- (23) De verksamma ämnena i växtskyddsmedel kan framställas genom olika tillverkningsprocesser, vilket kan leda till olika specifikationer. Sådana skillnader kan påverka säkerheten. Av effektivitetsskäl bör det finnas ett harmoniserat förfarande på EU-nivå för bedömning av dessa skillnader.
- (24) För att undvika **onödigt** dubbelarbete, minska det administrativa arbetet för industrin och medlemsstaterna och **garantera underlätta** tillgång till växtskyddsmedel på mer likartade villkor, bör de godkännanden som beviljas av en medlemsstat godtas av andra medlemsstater då miljö- och klimatförhållanden är jämförbara. Därför bör Europeiska unionen delas in i godkännandezoner med jämförbara förhållanden för att underlätta ömsesidigt erkännande av det slaget.
- (25) Industrins ekonomiska intresse av att ansöka om godkännande är begränsat för vissa slag av användningar. För att garantera att diversifieringen inom jordbruk och trädgårdsskötsel inte äventyras av bristande tillgång på växtskyddsmedel, bör särskilda bestämmelser fastställas för mindre vanliga användningsområden.
- (26) I undantagsfall bör medlemsstaterna få godkänna växtskyddsmedel som inte uppfyller kraven i den här förordningen, om det är enda sättet att undanröja fara för eller hot mot växtproduktionen **och ekosystemen**. Sådana **tillfälliga** godkännanden bör prövas på EU-nivå.
- (27) För att främja innovation bör det fastställas särskilda bestämmelser som tillåter användning av växtskyddsmedel vid experiment, även om de ännu inte är godkända.
- (28) För att man ska kunna garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön bör växtskyddsmedel användas korrekt med beaktande av principerna för integrerat växtskydd. Rådet ska införa principerna för integrerat växtskydd, inklusive principerna för god växtskyddssed och god miljösed, i de föreskrivna verksamhetskrav som anges i bilaga III till rådets förordning (EG) nr 1782/2003. Man bör räkna med en övergångsperiod för att ge medlemsstaterna möjlighet att införa de nödvändiga strukturerna för att underlätta för användarna av växtskyddsmedel att tillämpa principerna för integrerat växtskydd.
- (29) Det bör inrättas ett system för informationsutbyte. Medlemsstaterna bör till varandra, till myndigheten och till kommissionen överlämna de uppgifter och den vetenskapliga dokumentation som bifogas ansökningarna om godkännande av växtskyddsmedel.
- (30) Tillsatser får användas för att förbättra växtskyddsmedelns effektivitet. De bör inte få släppas ut på marknaden eller användas om de innehåller ett förbjudet hjälpämne.
- (31) Undersökningar betyder en stor investering. En sådan investering bör skyddas för att stimulera forskning. Därför bör undersökningar som lämnas in av en sökande i en medlemsstat inte få användas av någon annan sökande. För konkurrensens skull bör detta förbud dock vara tidsbegränsat. Det bör dessutom enbart gälla undersökningar

som är absolut nödvändiga för lagstiftningsändamål, så att sökande inte på konstgjord väg kan utsträcka tidsperioden genom att presentera nya undersökningar som inte är nödvändiga.

- (32) Det bör finnas bestämmelser som förhindrar att samma tester och undersökningar utförs flera gånger. I synnerhet bör man förbjuda upprepning av undersökningar på ryggradsdjur. Det bör i det här fallet finnas en skyldighet att tillåta tillgång till undersökningar på ryggradsdjur **och andra undersökningar som kan förhindra djurförsök** på rimliga villkor. För att olika aktörer ska kunna få reda på vilka undersökningar som andra utfört bör medlemsstaterna föra en förteckning över sådana undersökningar även om de inte omfattas av det ovannämnda systemet för obligatorisk tillgång. **Utvecklingen av djurfria in vitro-metoder bör främjas för att ersätta de djurförsök som för närvarande används. Tester på ryggradsdjur för de syften som anges i denna förordning bör endast genomföras som en sista utväg.**
- (33) Eftersom medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen tillämpar olika regler för tillgång till handlingar och handlingarnas konfidentiella status, är det lämpligt att skapa tydliga bestämmelser om tillgång till informationen i de handlingar som innehas av dessa myndigheter och om dessa handlingars konfidentiella status. **Detta klagörande bör även omfatta allmänhetens tillgång till undersökningar och data som är relevanta för toxikologisk och ekotoxikologisk bedömning av växtskyddsmedel.**
- (34) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat⁶ gäller bl.a. klassificering, förpackning och märkning av bekämpningsmedel. För att ytterligare förbättra skyddet för användare av växtskyddsmedel, **för boende och kringstående personer som löper risk att exponeras för bekämpningsmedel i samband med besprutning av grödor** och för konsumenter av växter och växtprodukter liksom skyddet av miljön bör det finnas ytterligare särbestämmelser som beaktar de särskilda villkor som gäller användningen av växtskyddsmedel.
- (35) För att garantera att reklam inte vilseleder användarna av växtskyddsmedel **eller allmänheten** är det lämpligt att faställa bestämmelser för reklam för sådana produkter.
- (36) Det bör fastställas bestämmelser om registerhållning och uppgifter om användningen av växtskyddsmedel för att öka skyddet för människors och djurs hälsa samt miljön genom att garantera att potentiell exponering kan spåras, för att göra övervakning och kontroll effektivare och för att minska kostnaderna för kontroll av vattnets kvalitet.
- (37) Bestämmelser om kontroll och inspektion för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel bör garantera en korrekt, säker och harmoniserad tillämpning av kraven i denna förordning för att uppnå en hög skyddsniv för både människors och djurs hälsa samt miljön.
- (38) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och

⁶ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/8/EG (EUT L 19, 24.1.2006, s. 12).

livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁷ finns bestämmelser om kontrollåtgärder för användningen av växtskyddsmedel i samtliga faser av livsmedelsframställningen, däribland också register över användningen av växtskyddsmedel. Liknande bestämmelser bör gälla för lagring och användning av sådana växtskyddsmedel som inte omfattas av förordning (EG) nr 882/2004.

- (39) Nära samordning bör finnas med övrig gemenskapslagstiftning, främst Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG⁸ och gemenskapslagstiftning som avser att skydda arbetstagare och andra som berörs av innesluten användning och avsiktligt utsläppande av genetiskt modifierade organismer.
- (40) Det är nödvändigt att fastställa förfaranden för antagande av åtgärder att vidta i nödsituationer, där ett godkänt verksamt ämne, en safener, en synergist eller ett växtskyddsmedel kan anses utgöra en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller miljön.
- (41) Medlemsstaterna bör fastställa bestämmelser om påföljder som ska gälla vid överträdelse av denna förordning och bör vidta de åtgärder som behövs för att se till att dessa bestämmelser tillämpas.
- (42) Allmänt civilrättsligt och straffrättsligt ansvar bör gälla i medlemsstaterna för den som tillverkar eller är ansvarig för utsläppande på marknaden eller användning av växtskyddsmedlet.
- (43) Medlemsstaterna bör ha möjlighet att få ersättning för kostnader för förfaranden som är kopplade till tillämpningen av förordningen från dem som vill släppa ut eller släpper ut växtskyddsmedel på marknaden och från dem som ansöker om godkännande för verksamma ämnen, safener eller synergister.
- (44) Medlemsstaterna bör utse de nödvändiga nationella myndigheterna.
- (45) Kommissionen bör underlätta tillämpningen av denna förordning. Därför bör det finnas bestämmelser för de finansiella medel som behövs och en möjlighet att ändra vissa bestämmelser i förordningen mot bakgrund av de erfarenheter som görs eller att utarbeta tekniska instruktioner.
- (46) De åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁹. Det är lämpligt att anta rent tekniska och administrativa åtgärder liksom åtgärder för nödsituationer med hjälp av förfarandet med rådgivande kommittén.

(46a) Kommissionen bör särskilt få befogenhet att fastställa genomförandeåtgärder för förfarandet vid förlängning och omprövning av verksamma ämnen och ett

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

⁸ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁹ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

arbetsprogram för successiv översyn av synergister och safener på marknaden när förordningen träder i kraft, anta datakrav för safener och synergister, ändra kriterierna för godkännande av verksamma ämnen med låg risk, anta bestämmelser för forskning och utveckling av nya växtskyddsmedel, anta en tillämpningsförordning med föreskrifter för kontroll samt ändra bilagorna. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning bl.a. genom att komplettera den, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

(46b) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll förkortas för antagande av förordningar om att förlänga eller inte förlänga godkännandet av ett verksamt ämne samt för förlängningar av godkännandeperioden på grund av förfarandets längd.

(46c) Om tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll av tvingande brådskande skäl inte kan respekteras, bör kommissionen ha möjlighet att tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG, om kommissionen finner att kriterierna för godkännande inte längre uppfylls och att det bör antas en förordning om återkallande eller ändring av ämnets godkännande.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1 **Innehåll och syfte**

- 1.** Denna förordning innehåller bestämmelser för godkännande av kommersiella växtskyddsmedel och för utsläppande på marknaden, användning och kontroll av dessa inom gemenskapen.
- 2.** Denna förordning innehåller bestämmelser dels för godkännande av verksamma ämnen, safener och synergister som finns i växtskyddsmedel eller som de består av, dels för tillsatser och hjälpämnen.
- 3.** **Syftet med denna förordning är att garantera en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön.**
- 4.** **Förordningen återspeglar försiktighetsprincipen i det att det säkerställs att ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden inte inverkar skadligt på människors hälsa eller miljön.**
- 5.** **Syftet med denna förordning är vidare att harmonisera bestämmelserna om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel för att harmonisera tillgången till växtskyddsmedel mellan jordbrukare i olika medlemsstater.**

Artikel 2 *Tillämpningsområde*

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

- a) Att skydda växter eller växtprodukter mot alla skadegörare och förhindra angrepp av sådana, såvida inte huvudsyftet med dessa produkter anses ha att göra med hygien snarare än skydd av växter eller växtprodukter.
- b) Att påverka växternas livsprocesser, t.ex. ämnen som påverkar deras växande på ett annat sätt än ett näringsämne.
- c) Att bevara växtprodukters hållbarhet, om dessa ämnen och produkter inte omfattas av EU:s särskilda bestämmelser om konserveringsmedel.
- d) Att förstöra oönskade växter eller växtdelar utom alger.
- e) Att hämma eller förhindra oönskad tillväxt hos växter utom alger.

Dessa produkter kallas nedan *växtskyddsmedel*.

- 2. Denna förordning ska gälla ämnen, inklusive mikroorganismer och virus, som har en allmän eller specifik verkan på skadegörare, växter, växtdelar eller växtprodukter, nedan kallade *verksamma ämnen*.
- 3. Förordningen ska tillämpas på följande:
 - a) Ämnen och preparat som tillsätts ett växtskyddsmedel för att eliminera eller minska preparatets fytotoxiska effekter på vissa växter, nedan kallade *safener*.
 - b) Ämnen och preparat som trots obefintlig eller ringa verkan i den mening som avses i punkt 1 kan ge verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel ökad verkan, nedan kallade *synergister*.
 - c) Ämnen och preparat som används eller avses att användas i ett växtskyddsmedel eller en tillsats, men som inte är verksamma ämnen, safener eller synergister, nedan kallade *hjälpämnen*.
 - d) Ämnen och preparat som består av hjälpämnen eller preparat som innehåller ett eller flera hjälpämnen, i den form de tillhandahålls användaren, och som släpps ut på marknaden för att av användaren blandas med ett växtskyddsmedel för att ändra dess egenskaper eller effekter, nedan kallade *tillsatser*.

Artikel 3 Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *resthalter:*

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

2. *ämnen:*

kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föroreningar som ~~har uppstått vid tillverkningen~~ **ofrånkomligen uppstår som ett resultat av den tillverkningsprocess som används.**

3. *preparat:*

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

4. *potentiellt skadliga ämnen:*

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

Sådana ämnen är bland annat men inte enbart de ämnen som klassificeras som farliga enligt rådets direktiv 67/548/EEG¹⁰ och ingår i växtskyddsmedlet i en koncentration som gör att medlet betraktas som farligt enligt artikel 3 i direktiv 1999/45/EG.

Alla ämnen som på grund av sina inneboende egenskaper kan försäkra endokrina störningar, neurotoxiska eller immunotoxiska effekter bör betraktas som potentiellt skadliga ämnen.

5. *växter:*

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

6. *växtprodukter:*

produkter som är obearbetade eller som endast har genomgått en enkel beredning, såsom malning, torkning eller pressning och som härrör från växter, dock inte växter enligt definitionen i punkt 5.

¹⁰ EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

7. *skadegörare:*

alla arter, stammar och biotyper ur växt- eller djurriket eller sjukdomsalstrande organismer som är skadliga för växter eller växtprodukter.

7a. låg risk:

med egenskaper som anses föga sannolikt ha negativa effekter på människor, djur eller miljön.

8. *djur:*

djurarter som människan normalt tämjer, föder upp och håller som husdjur eller konsumerar.

9. *utsläppande på marknaden:*

innehav av växtskyddsmedel för försäljning inom gemenskapen, inklusive utbudande till försäljning eller till varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse. Att låta ett växtskyddsmedel övergå till fri omsättning på gemenskapens territorium ska anses som utsläppande på marknaden vid tillämpningen av denna förordning.

9a. parallellhandel:

införsel till en medlemsstat av ett växtskyddsmedel med ursprung i en medlemsstat där medlet har godkänts i syfte att släppa ut det på marknaden i bestämmelsemedlemsstaten där växtskyddsmedlet eller en identisk referensprodukt godkänts.

10. *godkännande av ett växtskyddsmedel:*

en administrativ handling genom vilken den behöriga myndigheten i en medlemsstat godkänner att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden inom landets gränser.

11. *tillverkare:*

den som på egen hand framställer verksamma ämnen, safener, synergister, hjälpämnen, växtskyddsmedel eller tillsatser eller som genom avtal överlåter framställningen åt en annan part eller den som av tillverkaren utsetts som dennes ende representant med avseende på efterlevnad av denna förordning.

12. *fullmakt för tillgång:*

en handling genom vilken innehavaren av data som är skyddade enligt denna förordning ger sitt samtycke till att den behöriga myndigheten använder sådana data i syfte att godkänna ett växtskyddsmedel eller att godkänna ett verksamt ämne, en synergist eller safener till förmån för en annan person.

13. *miljö:*

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

13a. sårbara befolkningsgrupper:

personer som det måste tas särskild hänsyn till vid bedömningen av växtskyddsmedlens akuta och kroniska effekter på hälsan. Hit hör gravida och ammande kvinnor, ofödda barn, spädbarn och barn, äldre personer, sjuka och personer som använder läkemedel samt arbetstagare och boende som är starkt exponerade för växtskyddsmedel.

14. *integrerat växtskydd:*

noggrann genomgång av alla tillgängliga metoder för skadedjursbekämpning och därpå följande integrering av lämpliga åtgärder som motverkar skadegörare och håller växtskyddsmedel och andra former av ingrepp på nivåer som är ekonomiskt försvarbara och minskar eller minimerar riskerna för människors hälsa och miljön. Integrerat växtskydd betonar produktionen av sunda grödor med minsta möjliga ingrepp i jordbruksekosystemen och uppmuntrar naturliga mekanismer för skadedjursbekämpning.

14a. icke-kemiska metoder för växtskydd:

skadedjursbekämpning och odlingsmetoder som innebär användning av icke-kemiska metoder för växtskydd (t.ex. växelbruk, fysisk och mekanisk skadedjursbekämpning, bekämpning med hjälp av naturliga predatorer).

15. *mikroorganismer:*

mikrobiologiska enheter, bl.a. lägre svampar och virus, cellulära och icke-cellulära, som kan replikeras eller överföra genetiskt material.

16. *genetiskt modifierade mikroorganismer:*

mikroorganismer i vilka genetiskt material har modifierats i den mening som avses i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG¹¹.

17. *zon:*

grupp av medlemsstater enligt definitionen i bilaga I i vilka jordbruks-, växtskydds-, miljö- och klimatförhållanden anses vara relativt lika.

¹¹ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

18. *god växtskyddssed:*

praxis enligt vilken behandlingarna med växtskyddsmedel på en viss gröda i enlighet med villkoren för medlens godkända användning väljs ut, doseras och avpassas tidsmässigt för att garantera största möjliga effekt med minsta nödvändiga mängd, med vederbörligt beaktande av lokala förhållanden och möjligheterna till odlingsteknisk och biologisk bekämpning **och med beaktande av icke-kemiska metoder för växtskydd, skadedjursbekämpning och odling.**

19. *god miljösed:*

praxis inom växtskyddet som omfattar hantering och användning av växtskyddsmedel på ett sätt som kontaminerar miljön endast i minsta möjliga mån.

20. *god laboratoriesed:*

praxis i enlighet med definitionen i direktiv 2004/10/EG¹².

21. *dataskydd:*

en test- eller undersökningsrapport omfattas av dataskydd om innehavaren har rätt att förhindra att en annan person utnyttjar den.

21a. rapporterande medlemsstat:

medlemsstat som tar på sig uppgiften att bedöma ett verksamt ämne, en safener eller en synergist.

21b. tester och undersökningar:

undersökning eller experiment vars syfte är att bestämma ett verksamt ämnes eller ett växtskyddsmedels egenskaper eller beteende, förutsäga exponering för verksamma ämnen och/eller deras relevanta metaboliter, bestämma säkra exponeringsnivåer och fastställa villkor för säker användning av växtskyddsmedel.

¹² EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

KAPITEL II

Verksamma ämnen, safener, synergister och hjälpämnen

AVSNITT 1

VERKSAMMA ÄMNEN

UNDERAVSNITT 1

KRAV OCH VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE

Artikel 4

Kriterier för godkännande av ett verksamt ämne

1. Ett verksamt ämne ska godkännas i enlighet med bilaga II om man utifrån nuvarande vetenskapliga och tekniska rön kan förvänta sig att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet med beaktande av kriterierna för godkännande i punkterna 2 och 3 i den bilagan kommer att uppfylla villkoren i punkterna 2 och 3 nedan.
2. Resthalterna av växtskyddsmedel ska vid tillämpning enligt god växtskyddssed uppfylla följande villkor:
 - a) De får inte ha skadliga hälsoeffekter för människor, inbegripet sårbara grupper, eller för djur, med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter när det finns metoder för att bedöma sådana effekter, och inte heller för grundvattnet.
 - b) De får inte ha några oacceptabla effekter på miljön.
 - c) För resthalter som är toxikologiska eller skadliga för miljön ska det finnas **standardiserade och** allmänt använda metoder för att mäta dem **som är tillräckligt känsliga**.
3. Användning av växtskyddsmedel ska, varvid tillämpning av god växtskyddssed och ~~normala~~ **realistiska** användningsförhållanden förutsätts, uppfylla följande villkor:
 - a) De ska ha tillräcklig effekt.
 - b) De får inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på människors, **inbegripet sårbara grupper, hälsa** eller djurs hälsa, direkt eller genom dricksvatten, livsmedel, foder eller luft eller genom effekter på arbetsmiljön eller andra indirekta effekter, varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om det finns metoder för att bedöma sådana effekter, eller på grundvattnet.

- c) De får inte ha några oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter.
 - d) De får inte orsaka onödigt lidande eller onödig smärta hos de ryggradsdjur som ska bekämpas.
 - e) De får inte påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter:
 - i) Dess spridning i miljön, särskilt kontaminering av dagvattnet, inklusive flodmynningar och kustvatten, dricksvatten, grundvatten, luft och jord, **inklusive, till följd av långväga spridning, långt borta från de platser där växtskyddsmedlen används.**
 - ii) Dess effekter på icke-målarter, **bland annat på deras beteende.**
 - iii) Dess effekter på den biologiska mångfalden **och ekosystemet.**
4. Då ett verksamt ämne godkänns ska punkterna 1, 2 och 3 anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på ett eller fler representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.
5. Då det gäller människors hälsa får inga data som samlas om människor användas för att sänka de säkerhetsmarginaler som blir resultatet av tester och undersökningar på djur.

Artikel 5
Första godkännandet

Det första godkännandet ska gälla i högst tio år.

Artikel 6
Villkor och begränsningar

Godkännandet kan vara förenat med villkor och begränsningar när det gäller följande:

- a) Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad.
- b) Vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt.
- c) Begränsningar med anledning av en bedömning av de uppgifter som avses i artikel 8, med beaktande av jordbruks-, växtskydds-, miljö- och klimatförhållanden.
- d) Typ av preparat.
- e) Användningssätt **och användningsvillkor.**
- f) Ytterligare uppgifter ska lämnas till medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad *myndigheten*, om det fastställs nya krav under bedömningsförfarandet som ett resultat av nya vetenskapliga och tekniska rön.

- g) Angivande av användarkategorier, t.ex. yrkesmässiga eller icke yrkesmässiga.
- h) Angivande av platser där de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet får godkännas på särskilda villkor.
- i) Behovet att tillämpa riskreducerande åtgärder och kontroll efter användningen.
- j) Andra särskilda villkor som blir resultatet av bedömningen av de uppgifter som görs tillgängliga enligt denna förordning.

UNDERAVSNITT 2 FÖRFARANDE FÖR GODKÄNNANDE

Artikel 7 Ansökan

1. En ansökan om godkännande av ett verksamt ämne eller om ändring av villkoren för ett godkännande ska av tillverkaren av det verksamma ämnet inlämnas till en medlemsstat (nedan kallad *den rapporterande medlemsstaten*) tillsammans med fullständiga handlingar och en sammanfattning enligt artikel 8.1 och 8.2 eller med en fullmakt för tillgång till sådana handlingar eller en vetenskapligt motiverad förklaring till varför vissa handlingar saknas, och av vilken det framgår att det verksamma ämnet uppfyller kriterierna för godkännande i artikel 4.

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

2. Inom 14 dagar efter det att ansökan mottagits ska den rapporterande medlemsstaten sända sökanden en skriftlig bekräftelse med uppgift om datum för mottagandet.
3. I samband med att ansökan lämnas in kan sökanden enligt artikel 60 kräva att vissa handlingar enligt punkt 1 ska betraktas som konfidentiella. För varje handling eller del av handling ska sökanden förklara varför den ska betraktas som konfidentiell.

Sökanden ska samtidigt framföra eventuella krav på dataskydd enligt artikel 56.

Efter det att sökanden beretts möjlighet att kommentera den rapporterande medlemsstatens planerade beslut, ska denna stat besluta om vilka uppgifter som ska betraktas som konfidentiella. Den ska underrätta sökanden och myndigheten om sitt beslut.

Artikel 8
Handlingar

1. Sammanfattningen ska innehålla följande:
 - a) Uppgifter om en eller flera representativa användningar på en gröda som odlas i stor omfattning i varje zon för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, där det av uppgifterna framgår att bestämmelserna i artikel 4 uppfylls. Om de inlämnade uppgifterna inte omfattar alla zoner eller gäller en gröda som inte odlas i stor omfattning, ska orsaken till detta förklaras.
 - b) För varje punkt i de krav på data om det verksamma ämnet som avses i artikel 75.1 b ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och undersökningar, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och undersökningarna.
 - c) För varje punkt i de krav på data om växtskyddsmedlet som avses i artikel 75.1 b ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och undersökningar, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört de tester och undersökningar som är relevanta för bedömningen av kriterierna i artikel 4 för ett eller flera växtskyddsmedel som är representativa för de användningsområden som avses i led a, varvid det måste beaktas att uppgiftsluckor i de handlingar som krävs enligt punkt 2 vilka beror på den föreslagna begränsade omfattningen av det verksamma ämnets representativa användningsområden kan leda till begränsat godkännande.
 - ca) För varje test eller undersökning som gäller ryggradsdjur, en motivering av de åtgärder som vidtagits för att undvika djurförsök och att samma test utförs mer än en gång på ryggradsdjur.**
 - d) En checklista som visar att handlingarna enligt punkt 2 är kompletta.
 - e) Skälen till att test- och undersökningsrapporterna behövs för det första godkännandet av det verksamma ämnet eller för ändringarna i villkoren för godkännandet.
 - f) En bedömning av de lämnade uppgifterna.
2. De fullständiga handlingarna ska innehålla kompletta rapporter från enskilda tester och undersökningar avseende samtliga uppgifter som nämns i punkt 1 b och 1 c. ~~Den får inte innehålla några rapporter från~~ **Inga** tester eller undersökningar där det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet avsiktligt getts till människor **får genomföras**.

3. Formatet för sammanfattningen och de fullständiga handlingarna ska fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 76.2.

De krav på uppgifter som avses i artikel 8.1 ska fastställas i de förordningar som antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.2 som ska innehålla kraven på de verksamma ämnena och växtskyddsmedlen i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG ~~med eventuella nödvändiga ändringar~~. **Kommissionen ska fastställa liknande uppgiftskrav ska fastställas för safener och synergister inom fem år efter det att denna förordning träder i kraft** i enlighet med förfarandet i artikel 76.3.

De åtgärder som avses i tredje stycket och som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning genom att komplettera den ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 76.3 a.

- 3a. Den sökande ska bifoga all expertgranskad ("peer-reviewed") vetenskaplig litteratur, såsom anvisats av myndigheten, om det verksamma ämnet och dess relevanta metaboliter som kan relateras till sidoeffekter på hälsa och miljö och som har publicerats inom de senaste fem åren före inlämnandet av ansökan.**

Artikel 9

Godtagande av ansökan

1. Senast 30 dagar efter mottagandet av ansökan ska den rapporterande medlemsstaten med hjälp av checklistan i artikel 8.1 d kontrollera om de inlämnade handlingarna innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 8.
2. Om någon av de uppgifter som anges i artikel 8 saknas ska medlemsstaten underrätta sökanden och samtidigt ange en ~~sista dag~~ **tidsfrist** för inlämnande av uppgifterna, **vilken inte ska överstiga sex månader. Artikel 7.3 ska tillämpas.**

Om sökanden inte lämnar in de uppgifter som saknats i tid, ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sökanden om att ansökan inte kan godtas.

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

3. Om ansökan innehåller alla de uppgifter som föreskrivs i artikel 8, ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sökanden, kommissionen, övriga medlemsstater och myndigheten om att ansökan kan godtas och påbörja bedömningen av det verksamma ämnet.

Efter mottagandet av den rapporterande medlemsstatens meddelande ska sökanden omedelbart sända sammanfattningen och de fullständiga handlingarna till övriga medlemsstater, myndigheten och kommissionen.

Artikel 10
Tillgång till sammanfattningen

Myndigheten ska utan dröjsmål ge allmänheten tillgång till den sammanfattning som avses i artikel 8.1, dock med undantag av de uppgifter som enligt artikel 60 ska betraktas som konfidentiella.

Artikel 11
Utkast till bedömningsrapport

1. Inom tolv månader räknat från dagen för meddelandet enligt artikel 9.3 första stycket ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta och till myndigheten överlämna en rapport (nedan kallad *utkast till bedömningsrapport*) i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 4.

Om medlemsstaten behöver ytterligare uppgifter ska den kräva att sökanden lämnar dessa uppgifter inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger. **Den extra tidsperioden får inte överstiga sex månader och upphör då dessa kompletterande uppgifter inkommit till den rapporterande medlemsstaten, som ska underrätta kommissionen och myndigheten. Vid inlämnande av kompletterande uppgifter ska sökanden samtidigt framföra eventuella krav på dataskydd enligt artikel 56. Artikel 7.3 ska tillämpas.** Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och myndigheten.

Medlemsstaten kan samråda med myndigheten.

2. Formatet på utkastet till bedömningsrapport ska fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 76.2.

Artikel 12
Myndighetens slutsatser

1. Myndigheten ska låta sökanden, övriga medlemsstater och kommissionen ta del av den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport.

Allmänheten ska ges tillgång till utkastet efter en period på två veckor under vilken sökanden enligt artikel 60 kan kräva att vissa delar av utkastet till bedömningsrapport ska förbli konfidentiella.

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

Om nödvändigt ska myndigheten anordna ett samråd med experter bland annat från den rapporterande medlemsstaten.

2. Inom 90 dagar från det att den period som avses i punkt 1 i denna artikel har löpt ut ska myndigheten anta sina slutsatser av vilka det ska framgå om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 4, **med vederbörlig motivering, inbegripet en hänvisning till behandlingen av eventuella synpunkter från allmänheten,** och meddela sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sina slutsatser. **Slutsatserna ska publiceras på myndighetens webbplats.**

Om nödvändigt ska myndigheten i sina slutsatser behandla de riskreducerande alternativ som framkommit i utkastet till bedömningsrapport.

3. Om myndigheten behöver ytterligare uppgifter ska den kräva att sökanden lämnar dessa uppgifter före ett visst datum **inom en tidsfrist som inte ska överstiga nittio dagar.** I det fallet ska den period på 90 dagar som avses i punkt 2 förlängas med den extraperiod som medges av myndigheten. **till myndigheten och den rapporterande medlemsstaten.** Denna **som** ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater.

Den rapporterande medlemsstaten ska bedöma de kompletterande uppgifterna och lämna dem till myndigheten så snabbt som möjligt dock senast sextio dagar efter att ha mottagit de kompletterande uppgifterna. I det fallet ska den period på 90 dagar som avses i punkt 2 förlängas med en extraperiod som upphör då de kompletterande uppgifterna inkommit till myndigheten.

Myndigheten kan begära att kommissionen ska samråda med ett av gemenskapens referenslaboratorier, som utsetts i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, för att få veta om den analysmetod som använts för att fastställa de resthalter som föreslagits av sökanden är tillfredsställande och uppfyller kraven i artikel 29.1 f i den här förordningen. På begäran av gemenskapens referenslaboratorium ska sökanden tillhandahålla prover och redovisa analysmetoder.

4. Myndigheten ska fastställa formatet på sina slutsatser som ska innehålla uppgifter om bedömningsförfarandet och det berörda verksamma ämnets egenskaper.

Artikel 13

Godkännandeförordning

1. Inom sex månader efter mottagandet av de slutsatser från myndigheten som föreskrivs i artikel 12.2 ska kommissionen lägga fram en rapport (nedan kallad *revideringsrapporten*) för den kommitté som avses i artikel 76.1, varvid den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport enligt artikel 11 och myndighetens slutsatser enligt artikel 12 ska beaktas.

Sökanden ska ges **tillfälle** ~~möjlighet~~ att lämna synpunkter på revideringsrapporten.

2. På grundval av revideringsrapporten enligt punkt 1, andra faktorer av betydelse för den aktuella frågan och försiktighetsprincipen där villkoren i artikel 7.1 i förordning (EG) nr 178/2002 gäller ska en förordning antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3 i vilken det föreskrivs att
 - a) ett verksamt ämne godkänns, om nödvändigt på vissa villkor och med vissa begränsningar i enlighet med artikel 6,
 - b) ett verksamt ämne underkänns, eller
 - c) villkoren för godkännandet ändras.
3. Kommissionen ska föra en **uppdaterad** förteckning över godkända verksamma ämnen **och deras revideringsrapporter samt publicera dessa på sin webbplats.**

UNDERAVSNITT 3 FÖRLÄNGNING OCH ÖVERSYN

Artikel 14 Förlängt godkännande

1. Vid ansökan ska godkännandet för ett verksamt ämne förlängas om det kan fastställas att kriterierna i artikel 4 uppfylls.

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

En förlängning av godkännandet kan vara förenat med villkor och restriktioner i enlighet med artikel 6.
2. Förlängningen ska inte vara tidsbegränsad.

Artikel 15 Ansökan om förlängning

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

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

Sökanden ska redovisa de uppgifter i ansökan som ska hållas konfidentiella i enlighet med artikel 60 och ange skälen till detta.

Artikel 16
Tillgång till ansökan om förlängning

Myndigheten ska utan dröjsmål ge allmänheten tillgång till de uppgifter som sökanden lämnat enligt artikel 15, dock inte sådana som förklarats konfidentiella enligt artikel 60.

Artikel 17
Förlängning av godkännandeperioden medan förfarandet pågår

Om det av omständigheter som sökanden inte råder över visar sig att godkännandeperioden sannolikt kommer att löpa ut innan något beslut om förlängning har fattats, ska det antas en förordning i enlighet med förfarandet i artikel 76.3, varigenom godkännandeperioden förlängs tillräckligt för att ansökan ska kunna behandlas. I synnerhet ska en sådan förordning antas om sökanden inte har kunnat lämna besked senast tre år i förväg i enlighet med artikel 15.1, därför att det verksamma ämnet fanns upptaget i bilaga I till direktiv 91/414/EEG för en tidsperiod som löpte ut mindre än tre år efter det att den här förordningen började tillämpas.

Längden på den perioden ska fastställas på grundval av följande:

- a) Den tid som behövs för att lämna de begärda uppgifterna.
- b) Den tid som behövs för att avsluta förfarandet.
- c) Behovet av att garantera ett enhetligt arbetsprogram enligt artikel 18.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 b.

Artikel 18
Arbetsprogram

Kommissionen kan fastställa ett arbetsprogram där likartade verksamma ämnen förs samman. I detta program kan det krävas att berörda parter ska förse kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna med alla nödvändiga uppgifter inom den tid som anges i programmet.

Programmet ska omfatta följande:

- a) Förfaranden för inlämnande och bedömning av ansökningar för förlängda godkännanden.
- b) Angivande av de uppgifter som måste lämnas **också om åtgärder för att undvika eller minimera djurförsök och framför allt djurfria metoder och intelligenta försöksstrategier.**
- c) Tidsperioderna för inlämnande av sådana uppgifter.
- d) Bestämmelser för lämnande av nya uppgifter.
- e) Bestämmelser för begäran om konfidentiell behandling i enlighet med artikel 60.

Artikel 19

Genomförandeåtgärder

~~En förordning som antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3 ska innehålla~~ **Kommissionen ska anta en förordning om** de bestämmelser som behövs för att genomföra förlängnings- och revideringsförfarandet, bl.a. genomförandet av ett arbetsprogram enligt artikel 18 om så krävs.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 a.

Artikel 20

Förordningen om förlängning

1. **Kommissionen ska anta** ~~e~~En förordning ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3 där det sägs att
 - a) godkännandet av ett verksamt ämne förlängs vid behov på vissa villkor och med vissa inskränkningar, eller
 - b) godkännandet av ett verksamt ämne inte förlängs.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 b.

2. Om skälen till att inte förlänga godkännandet medger det ska den förordning som avses i punkt 1 innehålla bestämmelser om anstånd för att hinna tömma lager med de berörda växtskyddsmedlen; denna period får inte innebära något hinder för den normala användningstiden för växtskyddsmedlet **överstiga ett år.**

2a. Vid återkallande av godkännandet eller om godkännandet inte förlängs på grund av omedelbara farhågor för människors hälsa eller djurs hälsa eller för miljön ska de berörda växtskyddsmedlen omedelbart bortskaffas.

Artikel 21
Revidering av godkännandet

1. Kommissionen kan när som helst ompröva godkännandet av ett verksamt ämne.

Om kommissionen anser att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller villkoren i artikel 4 eller om de ytterligare upplysningar som krävs enligt artikel 6 f inte har lämnats, ska den underrätta medlemsstaterna, myndigheten och tillverkaren av det verksamma ämnet och begära att tillverkaren lämnar synpunkter före ett visst datum.

En sådan omprövning ska även genomföras om det finns indikationer på att godkännandet kan äventyra uppnåendet av mål som fastställts i enlighet med artikel 4.1 a iv och b i samt artikel 7.2 och 7.3 i direktiv 2000/60/EG.

2. Kommissionen kan be myndigheten yttra sig eller att lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd. Myndigheten ska överlämna sitt yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen inom tre månader efter det att begäran framställdes.
3. Om kommissionen finner att kriterierna i artikel 4 inte längre uppfylls eller om ytterligare upplysningar enligt artikel 6 f inte har lämnats, ska den ~~det~~ antas en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet.

Den förordningen, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 a. Kommissionen kan i särskilt brådskande skäl tillämpa det skyndsamma förfarande som anges i artikel 76.3 i enlighet med förfarandet i artikel 76.3.

Artikel 20.2 ska tillämpas.

- 3a. Om kommissionen vid sin bedömning finner att målen med att minska föroreningarna från prioriterade ämnen i enlighet med artikel 4.1 a iv och b i samt artikel 7.2 och 7.3 i direktiv 2000/60/EG inte kan uppnås, ska den anta en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet.**

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 a. Kommissionen kan i särskilt brådskande fall tillämpa det skyndsamma förfarande som anges i artikel 76.3.

UNDERAVSNITT 4 UNDANTAGSBESTÄMMELSER

Artikel 22

Verksamma ämnen med låg risk

1. Genom undantag från artikel 5 ska ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna i artikel 4 godkännas för högst 15 år, om man kan förvänta sig att de växtskyddsmedel där det ämnet ingår kommer att utsätta människors och djurs hälsa liksom miljön för endast en låg risk, i enlighet med artikel 46.1.

1a. Undantaget i punkt 1 ska inte gälla något verksamt ämne som

a) som klassificerats enligt direktiv 67/548/EEG som eller som uppfyller kriterierna för att klassificeras som

- **Cancerframkallande,**
- **mutagent,**
- **reproduktionstoxiskt,**
- **mycket giftigt,**
- **giftigt,**
- **sensibiliserande,**
- **explosivt,**

b) som klassificerats som

- **persistent med en halveringstid på mer än 60 dagar,**
- **endokrinstörande,**
- **bioackumulerande och svårnedbrytbart.**

1b. Kommissionen kan se över och vid behov ange kriterierna för att ett verksamt ämne ska godkännas som ett ämne med låg risk.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 a.

2. Artikel 4.4 och artiklarna 6–21 ska tillämpas.

Artikel 23
Kriterier för godkännande av allmätkemikalier

1. Allmätkemikalier ska godkännas i enlighet med punkterna 2–6. Genom undantag från artikel 5 ska godkännandet inte vara tidsbegränsat. I dessa punkter avses med allmätkemikalie ett verksamt ämne som
 - a) inte i främsta hand används som ett växtskyddsmedel, men
 - b) ändå till viss del används som växtskyddsmedel antingen direkt eller i en produkt som består av ämnet och ett enkelt spädmedel,
 - c) inte är ett potentiellt skadligt ämne och
 - d) inte direkt saluförs som växtskyddsmedel.

1a. Med avseende på denna förordnings tillämpning ska ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna för livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 anses som en allmätkemikalie.

2. Genom undantag från artikel 5 ska en allmätkemikalie godkännas, om alla relevanta bedömningar som gjorts i enlighet med annan gemenskapslagstiftning gällande användningen av det ämnet i annat syfte än som växtskyddsmedel visar att ämnet inte har någon omedelbar eller fördröjd skadlig verkan på människors eller djurs hälsa och inte heller någon oacceptabel inverkan på miljön.
3. En ansökan om godkännande av en allmätkemikalie ska lämnas till kommissionen av berörda parter eller en medlemsstat.

Ansökan ska åtföljas av följande:

- a) Eventuella bedömningar som gjorts i enlighet med annan gemenskapslagstiftning gällande användningen av ämnet.
 - b) Uppgifter som visar att ämnet inte har någon omedelbar eller fördröjd skadlig verkan på människors eller djurs hälsa och inte heller någon oacceptabel inverkan på miljön.
4. Kommissionen kan be myndigheten yttra sig eller att lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd. Myndigheten ska överlämna sitt yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen inom tre månader efter det att begäran framställdes.
 5. Artiklarna 6 och 13 ska tillämpas.
 6. Kommissionen kan när som helst ompröva godkännandet av en allmätkemikalie.

Om kommissionen finner att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller kriterierna i punkterna 1 och 2, ska den underrätta medlemsstaterna, myndigheten och den berörda parten och begära att synpunkter lämnas före ett visst datum.

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

Om kommissionen finner att kriterierna i punkt 1 inte längre uppfylls, ska **den** ~~det~~ antas en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet.

Den förordningen, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 a. Kommissionen kan i särskilt brådskande skäl tillämpa det skyndsamma förfarande som anges i artikel 76.3 i enlighet med förfarandet i artikel 76.3.

Artikel 20.2 ska tillämpas.

Artikel 24

Kriterier för godkännande av kandidater för substitution

1. Genom undantag från artiklarna 5 och 14.2 ska ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna i artikel 4 godkännas under högst sju år, om andra redan godkända verksamma ämnen är betydligt mindre toxiska för konsumenter och användarna eller innebär betydligt färre risker för miljön. Bedömningen ska beakta kriterierna i punkt 4 i bilaga II.

Ett sådant ämne kallas nedan *kandidat för substitution*.

2. Artikel 4.4 och artiklarna 6–21 ska tillämpas.

AVSNITT 2 SAFENER OCH SYNERGISTER

Artikel 25

Godkännande av safener och synergister

1. Safener och synergister ska godkännas om de uppfyller kriterierna i artikel 4.
 - 1a. I fråga om godkännandet av en safener eller synergist ska artikel 4.1, 4.2 och 4.3, med avvikelse från vad som sägs i artikel 4.4, anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på en eller flera representativa användningsområden för safenern eller synergisten i minst ett växtskyddsmedel.**
2. Artiklarna 5 och 21 ska tillämpas.

Artikel 26
Safener och synergister som redan finns på marknaden

Inom fem år efter det att denna förordning trätt i kraft ska det antas en förordning ~~i enlighet med förfarandet i artikel 76.3~~ om inrättande av ett arbetsprogram för den successiva översynen av synergister och safener på marknaden när den förordningen träder i kraft. Förordningen ska innehålla bestämmelser om datakrav, **inbegripet åtgärder för att undvika eller minimera djurförsök**, och om förfaranden för anmälan, utvärdering, bedömning och beslutsfattande. Den ska innehålla ett krav på att berörda parter ska lämna alla nödvändiga uppgifter till kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna inom en viss tid.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 a.

AVSNITT 3
OACCEPTABLA HJÄLPÄMNEN

Artikel 27
Förbud

1. Ett hjälpämne ska förbjudas om det har fastställts att
 - a) **hjälpämnet eller** dess resthalter vid användning som är förenlig med god växtskyddssed **och realistiska användningsförhållanden** är skadlig(a) för människors och djurs hälsa eller grundvattnet eller har en oacceptabel inverkan på miljön, eller
 - b) dess användning vid tillämpning av god växtskyddssed och med beaktande av ~~normala~~ realistiska användningsförhållanden är skadlig för människors och djurs hälsa eller har en oacceptabel inverkan på växter, växtprodukter eller miljön.
2. Hjälpämnena som är förbjudna enligt punkt 1 ska införas i bilaga III ~~i enlighet med förfarandet i artikel 76.3.~~

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 a.

KAPITEL III

Växtskyddsmedel

AVSNITT 1

GODKÄNNANDE

UNDERAVSNITT 1

KRAV OCH INNEHÅLL

Artikel 28

Godkännande för utsläppande på marknaden och användning

1. Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning.
2. Genom undantag från punkt 1 behövs det inget godkännande i följande fall:
 - a) Användning av växtskyddsmedel som innehåller endast en eller flera allmänkemikalier.
 - b) Utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel i forsknings- eller utvecklingssyfte i enlighet med artikel 51.
 - c) Tillverkning, lagring och transport av ett växtskyddsmedel som ska användas i en annan medlemsstat, förutsatt att produkten är godkänd i den medlemsstaten och att medlemsstaten för tillverkning, lagring eller transport har inspektionsbestämmelser som garanterar att växtskyddsmedlet inte används på dess territorium.

Artikel 29

Krav

1. Ett växtskyddsmedel får godkännas bara om det uppfyller följande krav:
 - a) Dess verksamma ämnen, safener och synergister ska ha blivit godkända.

- b) Om dess verksamma ämne, safener eller synergist tillverkas av en person eller i enlighet med en annan tillverkningsprocess än den som redovisas i de handlingar som ligger till grund för godkännandet av ämnet, safenern eller synergisten, får det verksamma ämnet, safenern eller synergisten i växtskyddsmedlet inte avvika kraftigt från specifikationen i den förordning genom vilken ämnet godkänns och inte vara skadligare i den mening som avses i artikel 4.2 och 4.3 på grund av dess föroreningar än om det hade tillverkats i enlighet med tillverkningsprocessen i de handlingarna.
- c) Dess hjälpämnen får inte ha förbjudits enligt artikel 27.

ca) Dess formulering är sådan att exponeringsrisken för användaren och andra risker begränsas så långt det går utan att detta minskar växtskyddsmedlets verkan.

- d) Det ska uppfylla kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
 - e) Dess verksamma ämnens, safeners och synergisters art och kvantitet och i förekommande fall alla toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller ekologiskt viktiga föroreningar och hjälpämnen ska kunna fastställas med lämpliga metoder.
 - f) Dess resthalter som härrör från godkända användningssätt och som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller ekologisk betydelse ska kunna bestämmas med lämpliga **standardiserade** och allmänt använda metoder **som är tillräckligt känsliga**.
 - g) Dess fysiska och kemiska egenskaper ska ha fastställts och bedömts vara godtagbara med hänsyn till avsedd användning och lagring av medlet.
 - h) Då det gäller foder- och livsmedelsgrödor ska gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester för de jordbruksprodukter som berörs av den användning som avses i godkännandet vid behov ha fastställts eller ändrats i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.
2. Genom undantag från punkt 1 a får en medlemsstat under en period på fem år efter antagandet av det arbetsprogram som avses i artikel 26 tillåta utsläppande på marknaden inom det egna landet av växtskyddsmedel som innehåller synergister och safener som inte är godkända men som ingår i det programmet.
 3. Sökanden ska visa att kraven i punkt 1 uppfylls.
 4. Överensstämmelse med kraven i punkt 1 b och 1 d–g ska fastställas genom officiella eller officiellt erkända tester och analyser som utförs under jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som är relevanta för användningen av växtskyddsmedlet i fråga och representativa för förhållandena i den zon där produkten enligt planerna ska användas.

5. När det gäller punkt 1 e får harmoniserade metoder antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3. **Kommissionen får anta harmoniserade metoder avseende punkt 1 e.**

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 a.

6. Enhetliga principer för bedömning och godkännande av växtskyddsmedel ska fastställas i de förordningar som antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.2 och där kraven i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG med eventuella nödvändiga ändringar införlivas.

Artikel 30

Godkännandets innehåll

1. I godkännandet ska det anges vilka grödor växtskyddsmedlet får användas på och i vilket syfte.
2. I godkännandet ska kraven för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedlet anges. I dessa krav ska **åtminstone** ingå
 - a) de villkor för användning som behövs för att uppfylla kraven i förordningen om godkännande av de verksamma ämnena, safenerna och synergisterna,
 - b) ~~Godkännandet ska innehålla~~ en klassificering av växtskyddsmedlet enligt direktiv 1999/45/EG,
 - c) **den maximala dosen per hektar vid varje användning,**
 - d) **den tid som ska förflyta mellan sista användningen och skörd.**
 - e) **antalet användningar per år.**
3. De krav som avses i punkt 2 kan omfatta följande:
 - a) En restriktion gällande distribution och användning av växtskyddsmedlet för att skydda distributörernas, användarnas och arbetarnas hälsa.
 - b) En skyldighet att innan produkten används informera personer i omgivningen som kan utsättas för vindavdriften och som har bett att bli informerade.

Artikel 31
Giltighetstid

1. Godkännandets giltighetstid ska anges i godkännandet. Godkännandet ska gälla lika länge som godkännandet för alla de verksamma ämnen, safener och synergister som ingår i växtskyddsmedlet.
2. Godkännande kan beviljas för kortare perioder då avsikten är att synkronisera förnyade bedömningar av likartade produkter för att på så sätt kunna göra en jämförande bedömning av produkter som innehåller kandidater för substitution i enlighet med artikel 48.
3. Efter det att godkännandet för ett verksamt ämne, en safener eller en synergist som ingår i växtskyddsmedlet förlängts, ska godkännande beviljas med ytterligare nio månader för att tillåta en prövning i enlighet med artikel 42.

UNDERAVSNITT 2
FÖRFARANDE

Artikel 32
Ansökan om godkännande

1. Den som önskar släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om godkännande, personligen eller via en representant, i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.
2. Ansökan ska omfatta följande:
 - a) En förteckning över de zoner och medlemsstater där en ansökan har gjorts.
 - b) Ett förslag om vilken medlemsstat som sökanden vill ska bedöma ansökan i den berörda zonen.
 - c) En vidimerad kopia av alla godkännanden som redan beviljats för det växtskyddsmedlet i en medlemsstat.
3. Ansökan ska åtföljas av följande:
 - a) Då det gäller det berörda växtskyddsmedlet, fullständiga handlingar och en sammanfattning för varje punkt i datakraven för växtskyddsmedlet.
 - b) För varje verksamt ämne, safener och synergist som ingår i växtskyddsmedlet fullständiga handlingar och en sammanfattning för varje punkt i datakraven för det verksamma ämnet, safenern och synergisten.

- c) För varje test eller undersökning som gäller ryggradsdjur, en motivering av de åtgärder som vidtagits för att undvika **djurförsök och** att samma test utförs mer än en gång **på ryggradsdjur**.
 - d) Skälen till att de inlämnade test- och undersökningsrapporterna behövs för det första godkännandet eller för ändringarna i villkoren för godkännandet.
4. Då ansökan lämnas in kan sökanden enligt artikel 60 kräva att vissa handlingar enligt punkt 3 ska betraktas som konfidentiella. För varje handling eller del av handling ska sökanden förklara varför den ska betraktas som konfidentiell.

Sökanden ska samtidigt framföra eventuella krav på dataskydd enligt artikel 56.3.

Efter det att sökanden beretts möjlighet att kommentera den rapporterade medlemsstatens planerade beslut, ska denna stat besluta om vilka uppgifter som ska betraktas som konfidentiella. Den ska underrätta sökanden och myndigheten om sitt beslut.

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

På begäran ska sökanden förse ~~medlemsstaten~~ **de medlemsstater som deltar i bedömningen** med prover av växtskyddsmedlet och redovisa analysmetoderna för beståndsdelarna i detta medel.

5a. Formatet på ansökningsblanketterna får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 76.2.

*Artikel 33
Undantag*

1. Sökanden ska undantas från kravet om test- och undersökningsrapporter i artikel 32.3, om han kan visa att han har beviljats tillgång i enlighet med artiklarna 56, 58 eller 59 eller att eventuella dataskyddsperioder har löpt ut.
2. Om sökanden omfattas av punkt 1 ska han emellertid lämna följande uppgifter:
- a) De uppgifter som behövs för att identifiera det verksamma ämnet, safenern eller synergisten, om de har godkänts, och för att fastställa om villkoren för godkännande uppfylls och om de i tillämpliga fall stämmer överens med artikel 29.1 b.
 - b) De uppgifter som behövs för att kunna visa att växtskyddsmedlet har effekter som är jämförbara med det växtskyddsmedel för vilket sökanden visar att han har tillgång till de skyddade data.

Artikel 34
Medlemsstatens prövning av ansökan

Ansökan ska prövas av den medlemsstat som sökanden föreslår om inte en annan medlemsstat i samma zon går med på att göra det. Den medlemsstat som ska pröva ansökan ska underrätta sökanden. **Den ska ge samtliga medlemsstater i samma zon tillfälle att lämna synpunkter.**

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

De andra medlemsstaterna i den zon som ansökan skickats till ska inte bearbeta dossiern under den tid som den medlemsstat som prövar ansökan gör sin bedömning.

Artikel 35
Prövning

1. Den medlemsstat som prövar ansökan ska göra en oberoende, objektiv och öppen bedömning mot bakgrund av vetenskapliga och tekniska rön.

Den ska tillämpa de enhetliga principerna för bedömning och godkännande av växtskyddsmedel i artikel 29.6 för att fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29 om det används i enlighet med artikel 52, under realistiska ~~normala~~ användningsförhållanden, och följderna av dess användning under godkända villkor.

Den medlemsstat som prövar ansökan ska låta de andra medlemsstaterna i samma zon som ansökan skickas till ta del av bedömningen.

2. De berörda medlemsstaterna ska bevilja eller avslå ansökningarna om godkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till enligt artiklarna 30 och 31. Medlemsstaterna ska godkänna det berörda växtskyddsmedlet på samma villkor, inklusive klassificeringen enligt direktiv 1999/45/EG, som den medlemsstat som granskar ansökan.
3. Genom undantag från punkt 2 och i enlighet med gemenskapslagstiftningen kan det införas ytterligare villkor i fråga om kraven i artikel 30.3.

Artikel 36
Prövningsperiod

1. Den medlemsstat som prövar ansökan ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för godkännande uppfylls.

Om medlemsstaten behöver ytterligare uppgifter ska den kräva att sökanden lämnar dessa uppgifter inom en viss tid **som inte ska överstiga sex månader**. I det fallet ska tolvmånadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger.

2. Tidsgränsen enligt i punkt 1 ska skjutas upp så länge förfarandet i artikel 37 pågår.
3. Då det handlar om en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett ännu inte godkänt verksamt ämne, ska medlemsstaten påbörja sin bedömning så snart som den har mottagit utkastet till bedömningsrapport enligt artikel 12.1. I sådana fall ska medlemsstaten fatta ett beslut om ansökan senast sex månader efter det att det verksamma ämnet godkänts.

Artikel 37
Bedömning av likvärdighet enligt artikel 29.1 b

1. Om det är nödvändigt att fastställa om ett växtskyddsmedel uppfyller kraven i artikel 29.1 b ska detta göras av den medlemsstat som fungerade som rapporterande medlemsstat för det verksamma ämnet, safenern eller synergisten enligt artikel 7.1, nedan kallad *den rapporterande medlemsstaten*. Sökanden ska förse den medlemsstaten med alla nödvändiga uppgifter.
2. Sedan sökanden getts möjlighet att framföra sina synpunkter som denne också ska framföra till den medlemsstat som prövar ansökan, ska den rapporterande medlemsstaten anta en slutsats som ska förmedlas till kommissionen, de andra medlemsstaterna och sökanden.
3. Om den medlemsstat som prövar ansökan inte kan godta den rapporterande medlemsstatens slutsats, ska den underrätta sökanden, övriga medlemsstater och kommissionen och ange skälen till detta.

Den medlemsstat som prövar ansökan och den rapporterande medlemsstaten ska försöka enas om huruvida kraven i artikel 29.1 b uppfylls. Sökanden ska ges möjlighet att framföra sina synpunkter.

4. Om medlemsstaterna inte kan enas inom 90 dagar, ska den medlemsstat som prövar ansökan hänskjuta ärendet till kommissionen. Ett beslut om huruvida villkoren i artikel 29.1 b uppfylls ska fattas i enlighet med förfarandet i artikel 76.2. Perioden om 90 dagar ska börja den dag då den medlemsstat som prövar ansökan underrättar den rapporterade medlemsstaten om att den inte godtar den senares slutsats, i enlighet med punkt 3.

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

5. Detaljerade föreskrifter för tillämpningen av punkterna 1–4 kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3 efter samråd med myndigheten.

Artikel 38

Rapportering och informationsutbyte om ansökningarna om godkännande

1. Medlemsstaterna ska sammanställa en dossier för varje ansökan. Här ska ingå följande:
 - a) En kopia av ansökan.
 - b) En rapport med uppgifter om bedömningen av och beslutet om växtskyddsmedlet.
 - c) En förteckning över de administrativa beslut som fattats av medlemsstaten beträffande ansökan och den dokumentation som föreskrivs i artikel 32.3 tillsammans med en sammanfattning av den senare.
2. ~~På begäran ska medlemsstaterna~~ **För att underlätta den beslutsprocess som avses i artikel 35.2 ska de medlemsstater som har beviljat ett godkännande** utan dröjsmål ställa en dossier med den dokumentation till medlemsstaternas, myndighetens och kommissionens förfogande som föreskrivs i punkt 1 a, b och c **i denna artikel.**
3. På begäran ska sökanden lämna en kopia av den dokumentation som ska bifogas ansökan enligt artikel 32.2 och artikel 33 till medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen.

UNDERAVSNITT 3

ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV GODKÄNNANDEN

Artikel 39

Ömsesidigt erkännande

1. Innehavaren av ett godkännande kan i något av följande fall ansöka om godkännande av samma växtskyddsmedel och för samma användning i en annan medlemsstat enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande i detta underavsnitt:
 - a) Godkännandet beviljades av en medlemsstat (referensmedlemsstaten) som tillhör samma zon.
 - b) Godkännandet beviljades av en medlemsstat för användning i drivhus eller för behandling efter skörd oberoende av den zon som referensmedlemsstaten hör till.
2. Ömsesidigt erkännande får inte gälla växtskyddsmedel som innehåller en kandidat för substitution.

Artikel 40

Godkännande

1. Den medlemsstat till vilken en ansökan sänds enligt artikel 39 ska bevilja godkännande för det berörda växtskyddsmedlet på samma villkor, inklusive klassificeringen enligt direktiv 1999/45/EG, som referensmedlemsstaten.
2. Genom undantag från punkt 1 och i enlighet med gemenskapslagstiftningen kan det införas ytterligare villkor i fråga om kraven i artikel 30.3.

Artikel 41

Förfarande

1. Ansökan ska åtföljas av följande:
 - a) En vidimerad kopia av det godkännande som beviljats i referensmedlemsstaten.
 - b) En formell förklaring om att växtskyddsmedlet är identiskt med det som godkändes av referensmedlemsstaten.
 - c) En sammanfattning av handlingarna i enlighet med artikel 32.3.
- ca) På medlemsstatens begäran de fullständiga handlingar so avses i artikel 32.3.**

2. Den medlemsstat till vilken en ansökan sänds i enlighet med artikel 39 ska fatta beslut om ansökan inom 90 dagar.

UNDERAVSNITT 4 **FÖRLÄNGNING, ÄNDRING OCH ÅTERKALLANDE**

Artikel 42 *Förlängt godkännande*

1. Ett godkännande ska förlängas efter ansökan från innehavaren av godkännandet om villkoren i artikel 29 fortfarande uppfylls.

Ansökan ska lämnas minst ett år innan godkännandet upphör att gälla utom då sökanden inte klarar tidsgränsen därför att det berörda verksamma ämnet fanns upptaget i bilaga I till direktiv 91/414/EEG under en tidsperiod som löpte ut mindre än ett år efter det att denna förordning började tillämpas.

2. Ansökan ska åtföljas av följande:

- a) En kopia av godkännandet för växtskyddsmedlet.
- b) En rapport över resultaten av övervakningen, om godkännandet har varit förenat med ett krav på övervakning.

3. Inom tre månader efter förlängningen av godkännandet för ett verksamt ämne, en safener eller synergist som förekommer i växtskyddsmedlet skal sökanden lämna följande uppgifter:

- a) Eventuella nya uppgifter **i enlighet med förordningen om förlängning enligt artikel 20 eller** som krävs till följd av ändringar i datakraven eller kriterierna.
- b) Fakta som styrker att de nya uppgifterna är ett resultat av sådana datakrav eller kriterier som inte var i kraft när godkännandet för växtskyddsmedlet beviljades **eller nödvändiga för att ändra villkoren för godkännande.**
- c) Alla uppgifter som behövs för att visa att växtskyddsmedlet uppfyller kraven i förordningen om förlängt godkännande för ett verksamt ämne, en safener eller synergist som ingår i detta medel.

4. Medlemsstaterna ska kontrollera att alla växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, safenern eller synergisten i fråga är förenliga med alla krav och restriktioner i den förordning enligt vilken godkännandet förlängs enligt artikel 20.

Den medlemsstat som fungerade som rapporterande medlemsstat för det verksamma ämnet, safenern eller synergisten ska samordna arbetet med kontrollen av överensstämmelse och bedömningen av resultaten. Kontrollen av överensstämmelse ska utföras inom den tid som fastställs i förordningen om förlängt godkännande.

5. Riktlinjer för hur kontrollen av överensstämmelse ska ske kan fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 76.2.
6. Medlemsstaterna ska besluta om förlängt godkännande senast nio månader efter det att godkännandet för det verksamma ämnet, safenern eller synergisten som ingår i växtskyddsmedlet förlängts.
7. Om det av skäl som innehavaren av godkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förlängning av godkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga godkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förlängning.

Artikel 43

Återkallande eller ändring av ett godkännande

1. Medlemsstaterna kan när som helst ompröva ett godkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls.
 - 1a. En medlemsstat ska ompröva ett godkännande om den finner att målen i artikel 4.1 a iv och b i samt artikel 7.2 och 7.3 i direktiv 2000/60/EG eventuellt inte uppnås.**
2. Om en medlemsstat avser att återkalla eller ändra ett godkännande, ska den underrätta innehavaren av godkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter.

Medlemsstaten kan anmoda innehavaren av godkännandet att lämna ytterligare information.
3. Medlemsstaten ska återkalla eller ändra godkännandet om
 - a) kraven i artikel 29 inte eller inte längre uppfylls,
 - b) felaktiga eller vilseledande uppgifter har lämnats om omständigheter som legat till grund för godkännandet,
 - c) ett villkor i godkännandet inte uppfylls.

ca) det med hjälp av de vetenskapliga och tekniska framstegen är möjligt att ändra användningssättet och de mängder som används utan att effektiviteten påverkas.

4. Om en medlemsstat återkallar eller ändrar ett godkännande i enlighet med punkt 3, ska den genast underrätta innehavaren av godkännandet, övriga medlemsstater, myndigheten och kommissionen. De andra medlemsstater som tillhör samma zon ska återkalla eller ändra godkännandet i enlighet med detta. Artikel 45 ska gälla i tillämpliga fall.

Artikel 44

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

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

Artikel 45

Anståndsperiod

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

Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat godkännande så medger, ska anståndsperioderna för att kunna använda lagren av de berörda växtskyddsmedlen vara sådana att de inte påverkar den normala användningsperioden för växtskyddsmedlet.

UNDERAVSNITT 5 SPECIALFALL

Artikel 46

Utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel med låg risk

1. Om alla de verksamma ämnen som ingår i ett växtskyddsmedel är sådana ämnen som avses i artikel 22 (verksamma ämnen med låg risk), ska den produkten genom undantag från artikel 29 tillåtas som ett växtskyddsmedel med låg risk om det uppfyller följande krav:
 - a) De verksamma ämnen, safener och synergister med låg risk som det innehåller ska ha godkänts enligt kapitel II.
 - b) Det får inte innehålla något potentiellt skadligt ämne.
 - c) Det ska vara tillräckligt effektivt.
 - d) Det får inte orsaka onödigt lidande eller smärta hos ryggradsdjur som ska bekämpas.

e) Det ska uppfylla kraven i artikel 29.1 b, c och e–h.

Dessa produkter kallas nedan *växtskyddsmedel med låg risk*.

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

3. Medlemsstaten ska inom 90 dagar besluta om ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel med låg risk ska godkännas.

Beslut ska fattas inom 60 dagar om ett godkännande redan har beviljats för samma växtskyddsmedel med låg risk av en annan medlemsstat i samma zon.

Om medlemsstaten behöver ytterligare uppgifter ska den kräva att sökanden lämnar dessa uppgifter ~~före ett visst datum~~ **inom en tidsfrist som inte ska överstiga sex månader**. I det fallet ska perioden om 90 dagar förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger.

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

Artikel 47

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

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

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

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

Artikel 48

Jämförande bedömning av växtskyddsmedel som innehåller kandidater för substitution

1. Medlemsstaterna får inte godkänna **för användning på en viss gröda** ett växtskyddsmedel som innehåller en kandidat för substitution, om en jämförande bedömning av risker och förtjänster enligt bilaga IV visar att

a) det för de användningsområden som specificeras i ansökan finns ett godkänt växtskyddsmedel eller en icke-kemisk bekämpnings- eller skyddsmedel **med likvärdig effektivitet som redan är godkänd och** som är mycket säkrare för människors och djurs hälsa liksom miljön,

- b) **substitution med** det växtskyddsmedel eller den icke-kemiska bekämpnings- eller skyddsmetoder som avses i led a inte medför några betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar,
- c) de verksamma ämnenas kemiska olikhet **i förekommande fall** är tillräckligt stor **eller metoder och praxis inom växtodlingen och förebyggandet av skadegörare tillräckliga** för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.
2. Genom undantag från punkt 1 ska ett växtskyddsmedel som innehåller en kandidat för substitution godkännas utan jämförande bedömning om det är nödvändigt att först skaffa sig erfarenhet av produkten genom praktisk användning.
- Ett sådant godkännande ska beviljas för högst tre år.
3. Medlemsstaterna ska regelbundet upprepa den jämförande bedömningen enligt punkt 1 och senast fyra år efter det att godkännandet förlängdes eller beviljades.
- På grundval av resultaten av den jämförande bedömningen ska medlemsstaterna bibehålla, återkalla eller ändra godkännandet.
4. Om en medlemsstat beslutar att återkalla eller ändra ett godkännande i enlighet med punkt 3, ska återkallandet eller ändringen börja gälla fyra år efter medlemsstatens beslut eller då godkännandet för kandidaten för substitution upphör att gälla om detta inträffar tidigare.
5. Om inte annat anges ska alla bestämmelser för godkännande i denna förordning gälla.

Artikel 49

Utsträckning av godkännandena till att gälla mindre användningsområden

1. Med mindre användningsområden för ett växtskyddsmedel i en viss medlemsstat avses i denna artikel användning av produkten på en gröda som inte odlas i större omfattning i den medlemsstaten eller på en gröda som odlas i stor omfattning för att uppfylla ett exceptionellt behov.
2. Innehavaren av godkännandet, officiella eller vetenskapliga organ som har med jordbruksfrågor att göra, jordbruksorganisationer och yrkesmässiga användare kan begära att ett godkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i medlemsstaten utsträcks till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av det godkännandet.
3. Medlemsstaterna ska utsträcka godkännandet om
- a) den avsedda användningen är av begränsad karaktär,
- b) kraven i artiklarna 4.3 b, d och e och 29.1 h uppfylls,

- c) det utvidgade godkännandet är av allmänt intresse,
 - d) dokumentation och uppgifter som stöd för den utökade användningen har lämnats av de personer eller organ som avses i punkt 2.
4. Det utökade godkännandet kan ges i form av en ändring av gällande godkännande eller kan utgöras av ett separat godkännande beroende på de administrativa förfarandena i den berörda medlemsstaten.

Utökade godkännanden med stöd i denna artikel ska märkas för sig.

5. När medlemsstaterna beviljar ett utökat godkännande av ett mindre vanligt användningsområde, ska de underrätta innehavaren av godkännandet och anmoda denne att ändra märkningen i enlighet med detta.

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

6. Medlemsstaterna ska fastställa och regelbundet uppdatera en förteckning över mindre användningsområden. **Denna förteckning ska göras tillgänglig för allmänheten på medlemsstaternas officiella webbplatser.**
7. Om inte annat anges ska alla bestämmelser för godkännande i denna förordning gälla.

Artikel 49a
Parallellhandel

- 1. Ett växtskyddsmedel som godkänts i en medlemsstat (ursprungsmedlemsstat) får, på villkor att ansökan görs om ett parallellhandelstillstånd, introduceras, släppas ut på marknaden och användas i en annan medlemsstat (introduktionsmedlemsstat), om den medlemsstaten fastställer att växtskyddsmedlet avseende specifikation och innehåll av verksamma ämnen, safener och synergister, samt avseende formulering och sammansättning är identiskt med ett växtskyddsmedel som redan har godkänts av introduktionsmedlemsstaten (referensprodukt). Ansökan ska lämnas in till tillsynsmyndigheten i introduktionsmedlemsstaten (behörig myndighet).**

2. Ett parallellhandelstillstånd ska beviljas inom 45 arbetsdagar efter att en fullständig ansökan har inkommit. Parallellhandelstillståndet ska beviljas automatiskt om introduktionsmedlemsstaten inte antagit ett explicit beslut om ansökan inom den tidsperiod som fastställs i första stycket. Introduktionsmedlemsstaten får inhämta information från ursprungsmedlemsstaten om den inte på något annat sätt kan fastställa om växtskyddsmedlet är identiskt enligt definitionen i denna artikel. Medlemsstaterna ska i vederbörlig ordning samarbeta för att tillhandahålla varandra nödvändig information. Den tidsperiod som fastställs i första stycket ska förlängas med 10 arbetsdagar när ursprungsmedlemsstaten inkommit med en begäran om information till den behöriga myndigheten. Introduktionsmedlemsstaten ska informera sökanden om denna begäran.
3. Verksamma ämnen, safener och synergister ska betraktas som identiska i den mening som avses i punkt 1 om
- a) de har tillverkats av samma företag eller av ett associerat företag eller på licens enligt samma tillverkningsprocess, eller
 - b) de anses ha antingen samma specifikation eller specifikationer enligt förfarandet i artikel 37.
4. Det växtskyddsmedel som ska introduceras och referensprodukten är identiska med avseende på sammansättningen i den mening som avses i punkt 1 om
- a) hjälpämnen i alla avseenden är identiska, eller
 - b) de olika hjälpämnen inte är skadligare i den mening som avses i artikel 4.3 med vederbörlig hänsyn främst till skillnader som kan föreligga i förhållandena avseende jordbruk, växtskydd och miljö, särskilt klimatförhållandena, av betydelse för produktens användning.
5. Kriterierna och förfarandena för bedömning av i vilken mån sammansättningarna är identiska får föreskrivas i detalj i enlighet med förfarandet i artikel 76.3.
6. Ansökan om parallellhandelstillstånd ska innehålla följande:
- a) När det gäller ansökan för ett växtskyddsmedel för vilket ännu inget parallellhandelstillstånd beviljats:
 - Ursprungsmedlemsstat.
 - Sökandens namn och adress.
 - Handelsnamn för det växtskyddsmedel som ska spridas i introduktionsmedlemsstaten.

- Namn och registreringsnummer för växtskyddsprodukten i ursprungsmedlemsstaten.
 - Namn och adress för innehavaren av godkännandet i ursprungsmedlemsstaten.
 - Ursprunglig bruksanvisning som det växtskyddsmedel som ska introduceras distribueras med i ursprungsmedlemsstaten om det anses nödvändigt för den behöriga myndighetens prövning. Den behöriga myndigheten får kräva en översättning av relevanta delar av den ursprungliga bruksanvisningen.
 - Referensproduktens namn och registreringsnummer.
 - Namn på innehavaren av godkännandet för referensprodukten.
 - Förslag på märkning för det medel som är avsett att släppa ut på marknaden.
 - Ett prov av det medel som är avsett att introduceras om den behöriga myndigheten anser detta vara nödvändigt.
- b) När det gäller ansökan för ett växtskyddsmedel för vilket ett parallellhandelstillstånd redan har beviljats:**
- Ursprungsmedlemsstat.
 - Sökandens namn och adress.
 - Handelsnamn för det växtskyddsmedel som ska spridas i introduktionsmedlemsstaten.
 - Namn på den identiska produkt som redan har fått ett parallellhandelstillstånd.
 - Referensproduktens namn och registreringsnummer.
 - Namn på innehavaren av godkännandet för referensprodukten.
 - Förslag på märkning för det medel som är avsett att släppa ut på marknaden.
- c) När det gäller ansökan för ett växtskyddsmedel för sökandes personliga bruk, för vilket ett parallellhandelstillstånd redan har beviljats och vilket efter importen inte är föremål för någon affärstransaktion:**
- Ursprungsmedlemsstat.
 - Sökandens namn och adress.

- Namn på den identiska produkt som redan har fått ett parallellhandelstillstånd.
 - Referensproduktens namn och registreringsnummer.
 - Namn på innehavaren av godkännandet för referensprodukten.
 - En förklaring från sökanden att han kommer att följa de tillämpliga användningsvillkoren för referensprodukten.
7. Den som ansöker om ett första parallellhandelstillstånd kan med hjälp av all tillgänglig och åtkomlig information visa att den produkt som är avsedd att introduceras är identisk med referensprodukten i den mening som avses i punkterna 3, 4 och 5.
8. Ett växtskyddsmedel för vilket ett parallellhandelstillstånd har utfärdats ska släppas ut på marknaden och användas i enlighet med bestämmelserna i godkännandet för referensprodukten.
9. Parallellhandelstillståndet ska gälla lika länge som godkännandet för referensprodukten. Om innehavaren av godkännandet för referensprodukten ansöker om att godkännandet återkallas i enlighet med artikel 44.1, och kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda, kommer parallellhandelstillståndets giltighet att löpa ut den dag då godkännandet för referensprodukten normalt skulle ha löpt ut.
10. Utan att det påverkar tillämpningen av särskilda bestämmelser i denna artikel ska artiklarna 43–45, 52, 53.4, 54 och kapitlen VI–X i tillämpliga delar gälla för parallellhandel med växtskyddsmedel.
11. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 43 får ett parallellhandelstillstånd återkallas om godkännandet för det introducerade växtskyddsmedlet återkallas i ursprungsmedlemsstaten av säkerhets- eller effektivitetsskäl.
12. När introduktionsmedlemsstatens bedömning med beaktande av kriterierna i punkterna 3, 4 och 5 visar att den produkt som är avsedd att introduceras inte är identisk med referensprodukten i den mening som avses i punkt 3, 4 eller 5, får introduktionsmedlemsstaten endast bevilja det begärda godkännandet för utsläppande på marknaden och användning i enlighet med artikel 28.
13. Bestämmelserna i denna artikel ska inte tillämpas på växtskyddsmedel som godkänts i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 50 eller 51.

UNDERAVSNITT 6 UNDANTAGSBESTÄMMELSER

Artikel 50

~~Nödsituationer inom jordbruket~~

Nödsituationer inom växtskyddet

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

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

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

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

3. Om så krävs ska ett beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3 av vilket det ska framgå
 - a) om den behandlade grödan kan släppas ut på marknaden säkert,
 - b) om och under vilka omständigheter som
 - i) medlemsstaten får förlänga åtgärden eller upprepa den, eller
 - ii) ska återkalla eller ändra sin åtgärd.
4. Punkterna 1–3 ska inte gälla växtskyddsmedel som innehåller eller utgörs av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Artikel 51

Forskning och utveckling

1. Genom undantag från artikel 28 får experiment och tester i forsknings- eller utvecklingssyfte som innebär utsläpp i miljön av otillåtna växtskyddsmedel göras, om den medlemsstat på vars territorium experimentet eller testet ska utföras har bedömt tillgängliga uppgifter och beviljat ett godkännande i provningssyfte. Godkännandet kan begränsa de mängder som får användas och de områden som får behandlas och vara förenat med ytterligare villkor för att förhindra skadliga effekter på människors och djurs hälsa liksom eventuella negativa effekter på miljön, t.ex. för att förhindra att resthalter kommer in i livsmedels- och foderkedjan, såvida inte en relevant bestämmelse redan har antagits i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

Medlemsstaten får bevilja ett förhandsgodkännande till ett experiment- eller testprogram eller kräva ett godkännande för varje experiment eller test.

2. En ansökan ska lämnas till den medlemsstat på vars territorium experimentet eller testet ska utföras tillsammans med handlingar som innehåller alla tillgängliga uppgifter för att det ska vara möjligt att göra en bedömning av eventuella effekter på människors och djurs hälsa eller miljön.
3. Godkännande för provningsändamål ska inte beviljas för experiment eller tester som innebär att genetiskt modifierade mikroorganismer släpps ut i miljön, såvida detta inte har godtagits enligt direktiv 2001/18/EG.
4. **Kommissionen får anta d**Detaljerade bestämmelser för tillämpningen av den här artikeln, särskilt de största mängder av växtskyddsmedel som får släppas ut under experimenten och testerna och de uppgifter som minst ska läggas fram i enlighet med punkt 2₂.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 a. ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3.

AVSNITT 2 ANVÄNDNING OCH INFORMATION

Artikel 52 Användning av växtskyddsmedel

Växtskyddsmedel ska användas korrekt.

Med korrekt användning menas bland annat att de villkor som har fastställts i enlighet med artikel 30 och som anges genom märkningen uppfylls samt att principerna för god växtskyddssed och, där så är möjligt, principerna för integrerat växtskydd och god miljösed tillämpas.

Senast den 1 januari 2014 ska korrekt användning av växtskyddsmedel innebära att man följer principerna för integrerat växtskydd, och även principerna för god växtskyddssed och god miljösed.

Detaljerade bestämmelser för tillämpningen av denna artikel, inklusive vilka minimikrav som gäller för dessa principer, kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.2.

Artikel 53
Uppllysningar om eventuella skadeverkningar

1. Innehavaren av ett godkännande av ett växtskyddsmedel ska genast underrätta de medlemsstater som beviljade ett godkännande om alla nya uppgifter om det växtskyddsmedlet eller ett verksamt ämne, en safener eller synergist som ingår i växtskyddsmedlet och som låter förstå att växtskyddsmedlet har skadeverkningar som kan innebära att växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, safenern eller synergisten inte längre uppfyller kriterierna i artiklarna 29 och 4.

I synnerhet ska meddelandet gälla eventuella skadeverkningar som växtskyddsmedlet eller resthalter av ett verksamt ämne, en safener eller synergist som medlet innehåller kan ha på människors och djurs hälsa eller på grundvattnet eller potentiellt oacceptabla verkningar på växter och växtprodukter liksom miljön.

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

Underrättelseplikten ska omfatta relevanta uppgifter om beslut eller bedömningar av offentliga organ som godkänner växtskyddsmedel eller verksamma ämnen i tredjeländer.

2. Meddelandet ska innehålla en bedömning av huruvida och hur de nya uppgifterna innebär att växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, safenern eller synergisten inte längre uppfyller kraven i artiklarna 29 och 4.
3. **Utan att det påverkar medlemsstaternas rätt att vidta tillfälliga skyddsåtgärder ska** den första medlemsstat som beviljar ett godkännande inom varje zon ska utvärdera den erhållna informationen och underrätta de andra medlemsstaterna inom samma zon, om den beslutar att återkalla eller ändra godkännandet i enlighet med artikel 43.

Den ska underrätta de andra medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen om den anser att villkoren för godkännande av det verksamma ämnet, safenern eller synergisten i växtskyddsmedlet inte längre uppfylls och föreslå att godkännandet återkallas eller att villkoren ändras.

4. Innehavaren av ett godkännande av ett växtskyddsmedel ska varje år rapportera till den behöriga myndigheten i ~~den~~ **varje** medlemsstat som godkände växtskyddsmedlet allt som rör utebliven förväntad effektivitet, resistensutvecklingen och eventuella oväntade effekter på växter, växtprodukter eller miljön.

Artikel 54
Informationsskyldighet

1. Medlemsstaterna ska informera allmänheten på elektronisk väg om växtskyddsmedel som godkänts eller där godkännandet återkallats i enlighet med förordningen; informationen ska åtminstone innehålla uppgift om
 - a) namn eller firmanamn för innehavaren av godkännandet,
 - b) produktens namn,
 - c) typ av preparat,
 - d) namnet på och kvantitet av varje verksamt ämne, safener eller synergist som det innehåller,
 - e) avsedda användningsområden,
 - f) skälen för återkallande av ett godkännande, i förekommande fall.
2. Uppgifterna enligt punkt 1 ska vara lätta att tillgå och uppdateras minst var tredje månad.
3. För att underlätta tillämpningen av punkterna 1 och 2 kan ett standardiserat informationssystem införas i enlighet med förfarandet i artikel 76.2.

KAPITEL IV
TILLSATSER

Artikel 55
Utsläppande på marknaden och användning av tillsatser

En tillsats får inte släppas ut på marknaden eller användas om den innehåller ett hjälpämne som är förbjudet enligt artikel 27.

KAPITEL V
DATASKYDD OCH DATADELNING

Artikel 56
Dataskydd

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

Skyddet gäller test- och undersökningsrapporter som en sökande lämnar in till en medlemsstat för godkännande enligt denna förordning (nedan kallad *förste sökanden*), förutsatt att dessa test- och undersökningsrapporter

- a) var nödvändiga för godkännandet eller en ändring i ett godkännande för att det ska få användas på en annan gröda och
- b) har intygats vara i överensstämmelse med principerna för god laboratoriesed eller god försökssed (Good Experimental Practice) i enlighet med datakraven för växtskyddsmedel i artikel 8.1 c.

Om en rapport är skyddad får den medlemsstat som mottog den inte använda den på ett sätt som gynnar andra sökande, med undantag för det som föreskrivs i punkt 2 och artiklarna 59 och 77.

Dataskyddet sträcker sig över tio år från och med datum för det första godkännandet i den medlemsstaten, med undantag för det som föreskrivs i punkt 2 och artiklarna 59 och 77. Tiden utsträcks till tolv år för växtskyddsmedel som omfattas av artikel 46.

En undersökning får inte omfattas av något skydd om den behövs enbart för att förlänga eller revidera ett godkännande.

Dataskydd ska även tillämpas på test- och undersökningsrapporter som lämnats in till en medlemsstat i enlighet med artikel 49 för utökat godkännande för ett mindre vanligt användningsområde.

1a. Den period med dataskydd som avses i punkt 1 ska förlängas för varje utökat godkännande för ett mindre vanligt användningsområde enligt definitionen i artikel 49.1 om innehavaren av godkännandet ansöker om ett sådant godkännande senast fem år efter första godkännandet i den medlemsstaten. Dataskyddet ska förlängas med tre månader för varje utökning som beviljats för mindre vanliga användningsområden på villkor att vart och ett av dessa mindre vanliga användningsområden identifieras genom olika kodnummer i bilaga I till förordning (EG) nr 396/2005. Dataskyddet får förlängas med högst tre år.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas

- a) på test- och undersökningsrapporter för vilka sökanden har lämnat en fullmakt för tillgång, eller
- b) om tiden för det dataskydd som beviljats för de berörda test- och undersökningsrapporterna i förhållande till ett annat växtskyddsmedel har löpt ut.

3. Dataskydd enligt punkt 1 ska bara beviljas om den förste sökanden har begärt dataskydd då ansökan lämnades in **eller kompletterande uppgifter lämnades in i enlighet med artikel 36.1** och till medlemsstaten i fråga har lämnat följande information för varje test- och undersökningsrapport:

- a) Belägg för att test- och undersökningsrapporterna är nödvändiga för det första godkännandet eller för ändring av godkännandet för ett växtskyddsmedel.
- b) Bekräftelse av att tiden för eventuellt dataskydd som beviljats för test- eller undersökningsrapporterna inte har löpt ut.

Artikel 57

Förteckning över test- och undersökningsrapporter

1. För varje verksamt ämne, safener och synergist ska den rapporterande medlemsstaten föra en förteckning över de test- och undersökningsrapporter som behövs för det första godkännandet, ändring av villkoren för godkännande eller förlängning av ett godkännande; denna förteckning ska på begäran finnas tillgänglig för alla berörda parter.
2. För varje växtskyddsmedel som medlemsstaterna godkänner ska de föra följande förteckningar som på begäran ska göras tillgänglig för alla berörda parter:
 - a) Förteckning över de test- och undersökningsrapporter som behövs för det första godkännandet, ändring av godkännandevillkoren eller förlängning av godkännandet.
 - b) Förteckning över test- och undersökningsrapporter för vilka det begärs skydd enligt artikel 56 och eventuella motiveringar som lämnas i enlighet med den artikeln.
3. Förteckningarna enligt punkterna 1 och 2 ska omfatta uppgifter om huruvida dessa test- och undersökningsrapporter intygats vara förenliga med principerna för god laboratoriesed och principerna för god försöksed.

Artikel 58

Allmänna bestämmelser för att undvika att samma test utförs mer än en gång

1. Den som avser att ansöka om godkännande av ett växtskyddsmedel ska innan några tester eller undersökningar utförs sända en förfrågan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat till vilken han avser att sända sin ansökan för att få veta om ett godkännande redan har beviljats i den medlemsstaten för ett växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne, safener eller synergist. En sådan förfrågan ska omfatta en genomgång av den tillgängliga informationen enligt **artiklarna artikel 54 och 57**.

Den presumtive sökanden ska redovisa alla uppgifter om beteckning och föroreningar avseende det verksamma ämne som han tänker använda. Förfrågan ska stödjas av belägg för att den presumtive sökanden tänker ansöka om godkännande.

2. Om den behöriga myndigheten i medlemsstaten finner att den presumtive sökanden avser att ansöka om godkännande **eller om förlängning eller omprövning av ett godkännande** ska myndigheten lämna ut namn och adress för den eller de som tidigare fått godkännande och samtidigt underrätta dessa om sökandens namn och adress.
3. Den presumtive sökanden och innehavaren/innehavarna av relevanta godkännanden ska vidta alla rimliga åtgärder för att nå en uppgörelse om delad användning av eventuella test- och undersökningsrapporter som skyddas enligt artikel 56 och som sökanden av godkännande av ett växtskyddsmedel behöver.

Artikel 59

Att dela tester och undersökningar om ryggradsdjur

1. Tester och undersökningar där ryggradsdjur ingår **eller tester och undersökningar som kan förhindra djurförsök** får inte upprepas vid tillämpning av denna förordning. Den som avser att utföra **sådana** tester och undersökningar ~~med ryggradsdjur~~ ska vidta nödvändiga åtgärder för att kontrollera att dessa tester och undersökningar inte redan har utförts eller påbörjats, **särskilt genom att ta del av den information som avses i artiklarna 10, 12 och 54.**
2. Den presumtive sökanden och innehavaren/innehavarna av de relevanta godkännandena ska på alla sätt säkerställa att de delar tester och undersökningar beträffande ryggradsdjur **eller tester och undersökningar som kan förhindra djurförsök**. Kostnaderna för att dela test- och undersökningsrapporter ska bestämmas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Den presumtive sökanden är bara skyldig att stå för en del av kostnaderna för de uppgifter han är skyldig att lämna för att uppfylla godkännandekraven.
3. Om den presumtive sökanden och innehavaren/innehavarna av relevanta godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne, safener eller synergist inte kan nå en uppgörelse om att dela test- och undersökningsrapporter om ryggradsdjur **eller om tester och undersökningar som kan förhindra djurförsök**, ska den presumtive sökanden underrätta medlemsstatens behöriga myndighet. De båda parterna ska dock enas om vilka domstolar som har domsrätt vad avser det andra stycket.

Om de inte når en uppgörelse enligt punkt 2, får det inte hindra medlemsstatens behöriga myndighet från att använda **sådana** test- och undersökningsrapporterna ~~om ryggradsdjur~~ i samband med den presumtive sökandens ansökan. Innehavaren/innehavarna av det relevanta godkännandet har rätt att kräva av den presumtive sökanden att denne står för hälften av innehavarens/innehavarnas kostnader, vilken ska kunna drivas in av de domstolar i en medlemsstat som utsetts av parterna enligt första stycket. Dessa domstolar ska beakta principerna i punkt 2.

KAPITEL VI

ALLMÄNHETENS TILLGÅNG TILL INFORMATION

Artikel 60 *Konfidentialitet*

1. Den som med stöd av artiklarna 7.3, 12.1, 15.2, 16 eller 32.4 kräver att de uppgifter som denna person lämnat i enlighet med denna förordning ska behandlas som konfidentiella ska med en kontrollerbar motivering visa att om uppgifterna röjs kan det skada hans affärsintressen i enlighet med artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001¹³ eller andra intressen som skyddas genom artikel 4.1 i den förordningen.
 - 1a. Den sökande ska ges tillfälle att yttra sig om huruvida uppgifterna ska vara konfidentiella.**
2. Då det gäller affärsintressen enligt punkt 1 ska endast följande uppgifter anses som konfidentiella:
 - a) Framställningsmetoden.
 - b) Det verksamma ämnets renhetsspecifikation bortsett från föroreningar som anses vara toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta.
 - c) Uppgifter om ett växtskyddsmedels samtliga beståndsdelar.
3. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG¹⁴.

KAPITEL VII

FÖRPACKNING, MÄRKNING OCH REKLAM FÖR VÄXTSKYDDSMEDEL OCH TILLSATSER

Artikel 61 *Förpackning och presentation*

1. Växtskyddsmedel och tillsatser som av misstag kan sammanblandas med livsmedel, dryck eller foder ska förpackas på ett sådant sätt att sannolikheten för ett sådant misstag minimeras.

¹³ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

¹⁴ EUT L 41, 14.2.2003, s. 26.

2. Växtskyddsmedel och tillsatser som allmänheten har tillgång till och som av misstag kan sammanblandas med livsmedel, dryck eller foder ska innehålla sådana beståndsdelar att de avskräcker från eller förhindrar konsumtion.
3. Artikel 9 i direktiv 1999/45/EG ska också gälla växtskyddsmedel och tillsatser som inte omfattas av det direktivet.

Artikel 62
Märkning

1. Märkningen av växtskyddsmedel ska följa bestämmelserna i en förordning som ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.2.

Den förordningen ska också innehålla standardformuleringar för särskilda risker och säkerhetsföreskrifter som kompletterar formuleringarna enligt direktiv 1999/45/EG. Den ska också omfatta **kraven i artikel 16 i direktiv 91/414/EEG och** texten i bilagorna IV och V i **till det direktivet 91/414/EEG** tillsammans med eventuella nödvändiga ändringar.

2. Medlemsstaterna kan begära att provexemplar eller förpackningsmodeller liksom förslag till etiketter och broschyrer lämnas in **för granskning innan godkännande beviljas.**
3. Om en medlemsstat anser att det behövs ytterligare text för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, ska den underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta och lämna förslag på ytterligare text och redovisa skälen till dessa krav.

Sådana formuleringar ska införas i den förordning som avses i punkt 1.

Innan de införts i förordningen kan medlemsstaten kräva att tilläggsformuleringar används.

Artikel 63
Reklam

1. **I denna artikel avses med reklam varje medel att främja försäljningen eller användningen av växtskyddsmedel till eller genom någon annan än innehavaren av godkännandet, den person som släpper ut växtmedlet på marknaden och deras ombud.**

- 1a.** Varje reklamtext om ett växtskyddsmedel ska åtföljas av texten ”Var försiktig med växtskyddsmedel. Läs alltid etiketten och produktionsinformationen före användning.”. Denna text ska vara tydligt urskiljbar i annonstexten som helhet. ”Växtskyddsmedel” kan bytas ut mot en exaktare beskrivning av produkttypen, t.ex. svampmedel, insektsmedel eller ogräsmedel.

2. Reklamtexten får inte innehålla information som kan vara vilseledande vad gäller tänkbara risker för människors och djurs hälsa eller miljön, t.ex. ”låg risk”, ”icke-toxisk” eller ”oskadlig”.

2a. Medlemsstaterna får förbjuda eller begränsa reklam för växtskyddsmedel i vissa massmedier, inte annat följer av bestämmelserna i fördraget.

KAPITEL VIII KONTROLLER

Artikel 64 Registerhållning

1. Tillverkare, leverantörer, distributörer och yrkesmässiga användare av växtskyddsmedel ska föra register över de växtskyddsmedel som de tillverkar, lagrar eller använder.

Relevanta upplysningar i dessa register ska de på begäran ställa till den behöriga myndighetens förfogande. Dessa upplysningar ska också vara tillgängliga för närboende och dricksvattensleverantörer som så begär.

1a. Tillverkarna av växtskyddsmedel ska övervaka dem efter registreringen. De ska anmäla all relevant information till de behöriga myndigheterna och på begäran hålla informationen tillgänglig för berörda parter.

2. Innehavare av godkännande ska förse medlemsstaternas behöriga myndigheter med alla uppgifter som avser försäljningsvolymen för växtskyddsmedel.
3. Genomförandeåtgärder för att garantera en enhetlig tillämpning av punkterna 1 och 2 kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3.

Artikel 65 Övervakning och kontroller

Medlemsstaterna ska företa offentliga kontroller för att se till att förordningen följs. **I kontrollerna ska ingå kontroller på jordbruksföretagen som ett led i övervakningen av att begränsningarna för användningen efterlevs. Medlemsstaterna** De ska sammanställa en rapport om omfattningen och resultaten av dessa kontroller och lägga fram den för kommissionen inom sex månader efter utgången av det år som rapporten avser.

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

En förordning, ~~som antagits i enlighet med förfarandet i artikel 76.3,~~ ska innehållande regler för kontrollerna av tillverkning, förpackning, märkning, lagring, transport, marknadsföring, formulering och användning av växtskyddsmedel **ska antas**. Förordningen ska innehålla bestämmelser motsvarande artiklarna 1–13, 26, 27.1, 27.4 a och b, 27.5–27.12, 28, 29, 32–45, 51, 53, 54, 66 och bilagorna I, II, III, VI och VII till förordning (EG) nr 882/2004. Den ska också innehålla bestämmelser om insamling av information och rapportering om misstänkt förgiftning och det ska noga anges vilken information som på begäran ska tillhandahållas för medicinska ändamål.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3 a.

KAPITEL IX NÖDSITUATIONER

Artikel 66 Nödfallsåtgärder

Om det är uppenbart att ett godkänt ämne, en safener, en synergist, ett hjälpämne eller ett växtskyddsämne som har godkänts i enlighet med denna förordning sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och att en sådan risk inte kan avvägras på ett betryggande sätt av berörda medlemsstater, ska åtgärder för att begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av det ämnet eller den produkten omedelbart vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3, antingen på kommissionens eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat. Innan kommissionen vidtar sådana åtgärder ska den pröva den föreliggande informationen och eventuellt begära en yttrande från myndigheten. Kommissionen får fastställa en sista dag då yttrandet ska lämnas.

Artikel 67 Nödfallsåtgärder i extrema nödsituationer

Genom undantag från artikel 66 får kommissionen tillfälligt anta de åtgärder som avses i artikel 66 efter samråd med berörd(a) medlemsstat(er) och efter att ha informerat övriga medlemsstater.

De åtgärder som har vidtagits ska så snart som möjligt och senast inom tio arbetsdagar bekräftas, ändras, återkallas eller utökas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3.

Artikel 68
Andra nödfallsåtgärder

1. Om en medlemsstat officiellt informerar kommissionen om att man är tvungen att vidta nödfallsåtgärder och inga åtgärder har vidtagits enligt artiklarna 66 och 67, får medlemsstaten anta tillfälliga skyddsåtgärder. I detta fall ska medlemsstaten omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta.
2. Kommissionen ska inom 30 arbetsdagar ta upp ärendet till behandling i den kommitté som inrättas genom artikel 76.1 i enlighet med förfarandet i artikel 76.3, i syfte att förlänga, ändra eller upphäva den nationella tillfälliga skyddsåtgärden.
3. Medlemsstaten får låta den nationella tillfälliga skyddsåtgärden gälla tills kommissionens åtgärder har antagits.

KAPITEL X

ADMINISTRATIVA OCH EKONOMISKA BESTÄMMELSER

Artikel 69
Påföljder

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

Medlemsstaterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen om dessa bestämmelser och eventuella ändringar.

Artikel 70
Civilrättsligt och straffrättsligt ansvar

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

Artikel 71
Avgifter

1. Medlemsstaterna får kräva ersättning för de kostnader som arbete till följd av skyldigheterna enligt denna förordning ger upphov till genom olika former av avgifter.

2. De rapporterade medlemsstaterna ska se till att en avgift som avses i punkt 1
 - a) fastställs på ett sätt som medger insyn, och
 - b) motsvarar den faktiska kostnaden för arbetet.

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

Artikel 72 *Medlemsstatens behöriga myndighet*

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska se till att medlemsstaterna fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning.
2. Varje myndighet ska utse en samordnande myndighet som samordnar och garanterar alla nödvändiga kontakter med sökande, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten.
3. Varje medlemsstat ska lämna uppgifter om den behöriga nationella myndigheten eller myndigheterna till kommissionen, myndigheten och de samordnande nationella myndigheterna i övriga medlemsstater samt meddela eventuella ändringar av dessa uppgifter.
4. Kommissionen ska på sin webbplats publicera och hålla uppdaterad en förteckning över de myndigheter som avses i punkterna 1 och 2.

Artikel 73 *Kommissionens utgifter*

1. Kommissionen kan ådra sig utgifter för verksamhet som bidrar till syftena i denna förordning, bl.a. för följande:
 - a) Utveckling av ett harmoniserat system, däribland en lämplig databas, för insamling och lagring av alla de uppgifter som berör verksamma ämnen, safener, synergister, hjälpämnen, växtskyddsmedel och tillsatser och göra sådana uppgifter tillgängliga för medlemsstaterna, tillverkarna och andra berörda parter.
 - b) Genomförande av de undersökningar som behövs för att förbereda och utarbeta ytterligare lagstiftning om utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel och tillsatser.
 - c) Genomförande av sådana undersökningar som behövs för att harmonisera förfaranden, beslutskriterier och datakrav.

- d) Samordning, om nödvändigt på elektronisk väg, av samarbetet mellan medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen samt samordning av åtgärderna för att underlätta en uppdelning av arbetet.
 - e) Utveckling och underhållande av ett system för samordnad elektronisk sändning och bedömning i syfte att främja elektroniskt utbyte av dokument och arbetsdelning mellan sökandena, medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen.
 - f) Utarbetande av riktlinjer för att underlätta den löpande tillämpningen av denna förordning.
 - g) Kostnader för resor och uppehälle för medlemsstaternas experter när kommissionen gett dem i uppdrag att bistå kommissionens egna experter i arbetet med de kontroller som avses i artikel 65.
 - h) Utbildning av kontrollpersonal.
 - i) Finansiering av andra åtgärder som behövs för att säkerställa tillämpningen av den förordning som antagits enligt artikel 65.
2. De anslag som behövs enligt punkt 1 ska varje räkenskapsår beviljas av budgetmyndigheten.

Artikel 74
Riktlinjer

I enlighet med förfarandet i artikel 76.2 kan kommissionen anta eller ändra tekniska dokument och andra riktlinjer för genomförandet av denna förordning. Kommissionen kan anmoda myndigheten att förbereda eller bidra till sådana riktlinjer.

Artikel 75
Ändrings- och genomförandebestämmelser

1. Följande **åtgärder, som avser att ändra icke-väsentliga delar i denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 76.3** ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3:
- a) Ändringar till bilagorna med beaktande av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen.
 - b) Förordningarna om datakraven för verksamma ämnen och för växtskyddsmedel enligt artikel 8.1 b och c, **inklusive åtgärder för att undvika eller minimera djurförsök och framför allt djurfria metoder och intelligenta försöksstrategier,** med beaktande av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen.

- c) Ändringar till förordningen om enhetliga principer för bedömning av och godkännande av växtskyddsmedel enligt artikel 29.6 med beaktande av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen.
- d) Ändringar till förordningar om krav gällande märkning av växtskyddsmedel enligt artikel 62.1.
- e) — De åtgärder som behövs för att tillämpa denna förordning,

2. **De åtgärder som behövs för att tillämpa denna förordning ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 76.3.**

3. I enlighet med det förfarande som avses i artikel 76.2 ska det antas en förordning där det ingår en förteckning över de verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Dessa ämnen ska anses ha blivit godkända enligt den här förordningen.

Artikel 76
Kommitté

- 1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, nedan kallad *kommittén*, inrättad genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.
- 2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
- 3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

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

3a. **När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1–4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.**

3b. **När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1–4, 5a.5 b och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.**

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

3c. **När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1, 5a.2, 5a.4, 5a.6 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.**

- 4. Kommittén ska själv anta sin arbetsordning.

KAPITEL XI

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 77 *Övergångsbestämmelser*

1. Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska direktiv 91/414/EEG (nedan kallat *direktivet*) fortsätta att gälla de verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet innan den här förordningen börjar tillämpas.

På grundval av den prövning som gjorts enligt direktivet ska en förordning om godkännande av ett sådant ämne antas i enlighet med artikel 13.2 i den här förordningen.

2. Artikel 13.1–13.4 i direktivet och bilagorna II och III till direktivet ska fortsätta att gälla med avseende på de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga I till direktivet och till de verksamma ämnen som godkänns i enlighet med punkt 1:

- För en period på fem år från och med den dag då de införs i förteckningen eller godkänns då det gäller verksamma ämnen som omfattas av artikel 8.2 i direktivet.
- För en period på tio år från och med den dag då de införs i förteckningen eller godkänns då det gäller verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av direktivet.
- För en period på fem år från och med den dag då de införs i förteckningen eller godkänns då det gäller verksamma ämnen vars införande i bilaga I till direktivet löper ut senast två år efter det att denna förordning offentliggjorts. Denna bestämmelse ska bara gälla uppgifter som behövs för ett förlängt godkännande och som certifierats som överensstämmande med principerna för god laboratoriesed senast två år efter det att förordningen offentliggjordes.

3. Om artikel 13 i direktivet gäller i kraft av punkt 1 eller 2, ska den omfattas av eventuella specialbestämmelser om direktivet vilka fastställts genom anslutningsakten för en medlemsstats anslutning till gemenskapen.

4. För verksamma ämnen för vilka det första godkännandet löper ut senast tre år efter det att denna förordning trätt i kraft, ska den ansökan som avses i artikel 14 lämnas in av en tillverkare av det verksamma ämnet till en medlemsstat med en kopia till övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten senast två år innan det första godkännandet löper ut.

5. Beslut om ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel enligt artikel 4 i direktivet, vilka är föremål för behandling i medlemsstaterna den dag då denna förordning börjar tillämpas, ska fattas på grundval av gällande nationell lag vid det tillfället.

Efter detta beslut ska denna förordning tillämpas.

6. Produkter som märkts i enlighet med artikel 16 i direktivet får fortsatt släppas ut på marknaden under fyra år från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas.

Artikel 78
Undantag för safener och synergister

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

Artikel 79
Upphävande

Direktiven 79/117/EEG och 91/414/EEG, i deras ändrade lydelse enligt de rättsakter som nämns i bilaga V, ska upphävas från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter i fråga om tidsgränserna för införlivande med nationell lag av direktiven i den bilagan och deras tillämpning.

Hänvisningar till de upphävda direktiven ska betraktas som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 80
Ikraftträdande och tillämpning

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

Kommissionen ska inom 18 månader efter det att förordningen trätt i kraft anta följande förordningar:

- En förordning som innehåller en förteckning över de verksamma ämnen som redan har godkänts när den förordningen offentliggörs.
- En förordning om datakrav för verksamma ämnen, enligt artikel 8.1 b.
- En förordning om datakrav för växtskyddsmedel, enligt artikel 8.1 c.
- En förordning om enhetliga principer för riskbedömning för växtskyddsmedel enligt artikel 35.

– En förordning om krav gällande märkning av växtskyddsmedel enligt artikel 62.1.

Den ska börja tillämpas 18 månader efter den dag då den träder i kraft. [*OFFICE OF PUBLICATIONS: INSERT DATE ... AFTER PUBLICATION*]

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

Fastställande av zoner för godkännande av växtskyddsmedel

Zon A - norr

Följande medlemsstater tillhör denna zon:

Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Finland, Sverige

Zon B - centrum

Följande medlemsstater tillhör denna zon:

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

Zon C - söder

Följande medlemsstater tillhör denna zon:

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

BILAGA II

Förfarande och kriterier för godkännande av verksamma ämnen, safener och synergister i enlighet med kapitel II

1. Bedömning

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

2. Allmänna beslutskriterier

- 2.1. Artikel 7.1 ska anses ha uppfyllts bara om det på grundval av inlämnad ansökan förväntas vara möjligt i minst en medlemsstat att godkänna minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet för minst en av de representativa användningsområdena.

2.2. Kompletterande uppgifter

I princip får ett verksamt ämne godkännas bara när en komplett ansökan lämnas in.

I undantagsfall får ett verksamt ämne godkännas även om vissa uppgifter saknas om

- a) datakraven har ändrats eller definierats närmare efter det att ansökan lämnades in,
- b) uppgifterna anses vara sådana att de behövs för att öka tilltron till beslutet.

I sådana fall ska de kompletterande uppgifterna lämnas till den rapporterande medlemsstaten för bedömning inom en viss tid som fastställs av kommissionen. Medlemsstaten ska rapportera till kommissionen om resultaten av bedömningen.

2.3. Begränsat godkännande

Eventuella begränsningar av godkännande kan vid behov göras i samband med

- fastställande av oacceptabla risker under särskilda förhållanden, eller
- luckor i riskbedömningen som till följd av det begränsade antalet representativa användningsområden och preparat som sökanden anmält.

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

3. Kriterier för godkännande av ett verksamt ämne

3.1. Ansökningshandlingar

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

Om ett verksamt ämne för vilket det begränsade antalet representativa användningsområden omfattar användning i foder- eller livsmedelsgrödor eller indirekt leder till resthalter i livsmedel eller foder, ska den ansökan som lämnas in enligt artikel 7.1 innehålla de uppgifter som krävs för att utföra en riskbedömning och med tanke på tillämpningen.

Ansökan ska särskilt

- a) göra det möjligt att fastställa resthalter av betydelse,
- b) tillförlitligt förutsäga resthalter i livsmedel och foder, bl.a. i efterföljande grödor,
- c) i tillämpliga fall tillförlitligt förutsäga motsvarande resthalter som återspeglar effekterna av bearbetning och blandning,
- d) göra det möjligt att fastställa ett gränsvärde för växtprodukten och i lämpliga fall för produkter av animaliskt ursprung där växtprodukten eller delar av den används som djurfoder,
- e) göra det möjligt att i tillämpliga fall fastställa koncentrations- och utspädningsfaktorer som beror på bearbetning eller blandning.

De ansökningshandlingar som lämnas in enligt artikel 7.1 ska vara tillräckligt omfattande för att i tillämpliga fall tillåta en uppskattning av det verksamma ämnets omvandling, spridning och fördelning i miljön och dess inverkan på icke-målarter.

3.2. Effektivitet

Ett verksamt ämne ska godkännas bara om det för ett begränsat antal representativa användningsområden har fastställts att växtskyddsmedlet är tillräckligt effektivt vid användning som är förenlig med god växtskyddspraxis och som avser realistiska ~~normala~~-användningsförhållanden. Detta krav ska bedömas mot bakgrund av de enhetliga principer för bedömning och godkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 35.2.

3.3. Nedbrytningsprodukternas toxiska relevans

Om det begränsade antalet representativa användningsområden inkluderar livsmedels- eller fodergrödor, ska dokumentationen vara tillräckligt omfattande för att göra det möjligt att fastställa den toxikologiska relevansen hos de nedbrytningsprodukter som inte förekom hos de djur som användes vid de tester och undersökningar som gjordes på det verksamma ämnet utan som bildades i eller på behandlade växter som ett resultat av behandlingen eller som upptäckts vid undersökningar som gjorts på avelsdjur.

3.4. Det verksamma ämnets sammansättning

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

3.4.2. Specifikationen ska stämma överens med den relevanta FAO-specifikationen där en sådan specifikation finns. Strängare specifikationer kan dock antas om det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa liksom miljön.

3.5. Analysmetoder

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

3.5.2. Analysmetoden vad avser miljömässiga matriser ska i lämpliga fall ha godkänts och visat sig vara tillräckligt känsliga i fråga om risknivåerna.

3.5.3. Bedömningen har gjorts i enlighet med de enhetliga principerna för bedömning och godkännande av växtskyddsmedlen i artikel 35.

3.6. Inverkan på människors hälsa

- 3.6.1. Då så är nödvändigt ska det fastställas ett acceptabelt dagligt intag (ADI), en godtagbar användarexponering (AOEL) och en akut referensdos (ARfD). När sådana värden fastställs ska man garantera en **lämplig tillräcklig** säkerhetsmarginal **på minst 100** med tanke på effekternas art och allvar samt sårbarheten hos specifika grupper inom populationen.
- 3.6.2. Ett verksamt ämne ska godkännas bara om det, på grundval av bedömningen av genotoxicitetstest i senare led som gjorts i enlighet med datakraven för de verksamma ämnena och växtskyddsmedlen och andra tillgängliga uppgifter, inte klassificeras **eller inte behöver klassificeras** som mutagent ämne i kategori 1 eller 2 i enlighet med bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsvillkor är försumbar **eftersom medlet används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där rester av det berörda verksamma ämnet i livsmedel och foder inte överskrider bestämningsgränsen vid användning av de känsligaste metoderna.**
- 3.6.3. Ett verksamt ämne ska godkännas bara om det, på grundval av bedömningen av cancerogenicitetstest som gjorts i enlighet med datakraven för de verksamma ämnena och växtskyddsmedlen och andra tillgängliga uppgifter, inte klassificeras eller inte behöver klassificeras som cancerogent ämne i kategori 1 eller 2 i enlighet med bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsvillkor är försumbar **eftersom medlet används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där rester av det berörda verksamma ämnet i livsmedel och foder inte överskrider bestämningsgränsen vid användning av de känsligaste metoderna.**
- 3.6.4. Ett verksamt ämne ska godkännas bara om det, på grundval av bedömningen av reproduktionstoxicitetstest som gjorts i enlighet med datakraven för de verksamma ämnena och växtskyddsmedlen och andra tillgängliga uppgifter, inte klassificeras eller inte behöver klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1 eller 2 i enlighet med bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsvillkor är försumbar **eftersom medlet används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där rester av det berörda verksamma ämnet i livsmedel och foder inte överskrider bestämningsgränsen vid användning av de känsligaste metoderna.**

3.6.5. Ett verksamt ämne ska godkännas bara om det på grundval av en bedömning utifrån gemenskapens eller internationellt överenskomna riktlinjer för provning inte anses förorsaka endokrina störningar som kan vara av toxikologisk betydelse för människor, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsvillkor är försumbar **eftersom medlet används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där rester av det berörda verksamma ämnet i livsmedel och foder inte överskrider bestämningsgränsen vid användning av de känsligaste metoderna.**

3.7. Omvandling, spridning och fördelning i miljön

3.7.1. Ett verksamt ämne ska godkännas bara om det inte anses vara en persistent organisk förorening.

En persistent organisk förorening definieras på följande sätt:

- a) Persistens:
 - i) Bevis för att dess halveringstid i vatten är längre än två månader eller att dess halveringstid i jord är längre än sex månader eller att dess halveringstid i sediment är längre än sex månader.
- b) Bioackumulering:
 - i) Bevis för att dess biokoncentrationsfaktor eller bioackumuleringsfaktor hos vattenlevande arter är större än 5 000, eller i brist på sådana uppgifter, att $\log K_{ow}$ är större än 5.
 - ii) Bevis för att ett kemiskt ämne föranleder andra skäl till oro, t.ex. hög bioackumulering hos andra icke-målarter, hög toxicitet eller eko-toxicitet.
- c) Förmåga att spridas över stora avstånd:
 - i) De nivåer som uppmätts av det verksamma ämnet på långt avstånd från utsläppsplatserna kan innebära en risk.
 - ii) Övervakningsuppgifter som visar att det verksamma ämnets spridning över stora avstånd, och eventuell överföring till den mottagande miljön, kan ha skett via luft, vatten eller migrerande arter.

- iii) Fördelning i miljön eller resultat från modeller som visar att det verksamma ämnet potentiellt kan transporteras långt via luft, vatten eller migrerande arter och eventuellt kan spridas till en mottagande miljö långt från utsläppsplatsen. För ett verksamt ämne som huvudsakligen sprids genom luften bör dess halveringstid vara längre än två dagar.

3.7.2. Ett verksamt ämne ska godkännas bara om det inte anses vara ett persistent, bioackumulerande och toxiskt ämne (PBT-ämne).

Ett ämne som uppfyller samtliga tre kriterier i nedanstående avsnitt är ett PBT-ämne.

3.7.2.1. Persistens

Ett verksamt ämne uppfyller persistenskriteriet om

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

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

3.7.2.2. Bioackumulering

Ett verksamt ämne uppfyller bioackumuleringskravet om biokoncentrationsfaktorn är högre än 2000.

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

3.7.2.3. Toxicitet

Ett verksamt ämne uppfyller toxicitetskriteriet om

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

3.7.3. Ett verksamt ämne ska inte anses vara förenligt med artikel 4 om det är mycket persistent och mycket bioackumulerande (vPvB).

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

3.7.3.1. Persistens

Ett verksamt ämne uppfyller persistenskriteriet om

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

3.7.3.2. Bioackumulering

Ett verksamt ämne uppfyller bioackumuleringskriteriet om biokoncentrationsfaktorn är högre än 5000.

3.8. Ekotoxikologi

3.8.1. Ett verksamt ämne ska anses vara förenligt med artikel 4 bara om riskbedömningen visar att riskerna är godtagbara i förhållande till kriterierna i de enhetliga principer för bedömning och godkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 35 under realistiska föreslagna användningsförhållanden för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Vid bedömningen måste beaktas effekternas allvar, uppgifternas osäkerhet och antalet grupper av organismer som det verksamma ämnet förväntas påverka negativt genom den avsedda användningen.

3.8.2. Ett verksamt ämne ska anses förenligt med artikel 4 bara om det på grundval av en bedömning utifrån gemenskapens eller internationellt överenskomna riktlinjer för provning inte anses förorsaka endokrina störningar som kan vara av toxikologisk betydelse för icke-målorganismer, såvida inte icke-målorganismernas exponering för detta verksamma ämne i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar.

3.9. Definition av resthalter

Ett verksamt ämne ska godkännas bara om det i tillämpliga fall kan fastställas en definition av resthalter med avseende på riskbedömning och tillämpning.

4. Kriterier för godkännande av en kandidat för substitution

Ett verksamt ämne ska godkännas som kandidat för substitution i enlighet med artikel 24 om **något av följande villkor uppfylls:**

- Dess acceptabla dagliga intag (ADI), godtagbara användarexponering (AOEL) och akuta referensdos (ARfD) är betydligt lägre än för majoriteten av de godkända verksamma ämnena.
- Det uppfyller två av kriterierna för att betraktas som ett PBT-ämne.
- **Dess läckageegenskaper utgör en hög potentiell risk för grundvattnet.**
- De kritiska effekterna **(t.ex. de neurotoxiska eller immunotoxiska effekterna)** är av sådant slag att de i kombination med användnings- och exponeringsmönstren leder till riskfyllda situationer, trots mycket restriktiva riskhanteringsåtgärder, t.ex. fullgod personlig skyddsutrustning eller mycket stora buffertzoner.
- Det innehåller en stor andel icke-aktiva isomerer.

BILAGA III

Förteckning över hjälpämnen som inte får användas i växtskyddsmedel

BILAGA IV

Jämförande bedömning enligt artikel 48

1. Villkor för den jämförande bedömningen

Medlemsstaterna ska göra en jämförande bedömning då de bedömer en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som godkänts som kandidat för substitution.

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

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

- a) Substitution ska tillåtas bara om de verksamma ämnens kemiska innehåll **i förekommande fall** är tillräckligt olika **eller metoder och praxis inom växtodlingen och förebyggandet av skadegörare tillräckliga** för att uppkomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.
- b) Substitution ska tillåtas bara för verksamma ämnen som vid användning i ett godkänt växtskyddsmedel uppvisar en betydligt högre risknivå för människors hälsa eller miljön.
- c) Substitution ska tillåtas först sedan det vid behov har getts möjlighet att inhämta erfarenheter från praktisk användning, om sådana erfarenheter inte redan finns tillgängliga.

2. Betydande riskskillnader

En betydande riskskillnad, **särskilt i fråga om hälsorisker**, ska fastställas från fall till fall av de behöriga myndigheterna, **varvid kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om det finns metoder för att mäta sådana effekter**. Det verksamma ämnets egenskaper och risken för att olika undergrupper inom populationen (yrkesmässiga eller icke-yrkesmässiga användare, personer i närheten, arbetstagare, boende, särskilt sårbara grupper eller konsumenterna) exponeras direkt eller indirekt genom livsmedel, foder, vatten eller miljön ska beaktas. Andra faktorer såsom striktheten hos restriktioner som tillämpas vid användning och föreskriven personlig skyddsutrustning måste också beaktas.

För miljön anses en faktor på minst 10 i förhållandet mellan den förväntade koncentrationen i miljön (PEC) och den uppskattade nolleffekt-koncentrationen (PNEC) vara en betydande riskskillnad.

3. **Betydande praktiska eller ekonomiska olägenheter**

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

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

BILAGA V

Upphävda direktiv och senare ändringar

A. Direktiv 91/414/EEG

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

Direktiv 2002/48/EG	31 december 2002
Direktiv 2002/64/EG	31 mars 2003
Direktiv 2002/81/EG	30 juni 2003
Direktiv 2003/5/EG	30 april 2004
Direktiv 2003/23/EG	31 december 2003
Direktiv 2003/31/EG	30 juni 2004
Direktiv 2003/39/EG	30 september 2004
Direktiv 2003/68/EG	31 mars 2004
Direktiv 2003/70/EG	30 november 2004
Direktiv 2003/79/EG	30 juni 2004
Direktiv 2003/81/EG	31 januari 2005
Direktiv 2003/82/EG	30 juli 2004
Direktiv 2003/84/EG	30 juni 2004
Direktiv 2003/112/EG	30 april 2005
Direktiv 2003/119/EG	30 september 2004
Förordning (EG) nr 806/2003	-
Direktiv 2004/20/EG	31 juli 2005
Direktiv 2004/30/EG	30 november 2004
Direktiv 2004/58/EG	31 augusti 2005
Direktiv 2004/60/EG	28 februari 2005
Direktiv 2004/62/EG	31 mars 2005
Direktiv 2004/66/EG	1 maj 2004
Direktiv 2004/71/EG	31 mars 2005
Direktiv 2004/99/EG	30 juni 2005
Direktiv 2005/2/EG	30 september 2005

Direktiv 2005/3/EG	30 september 2005
Direktiv 2005/25/EG	28 maj 2006
Direktiv 2005/34/EG	30 november 2005
Direktiv 2005/53/EG	31 augusti 2006
Direktiv 2005/54/EG	31 augusti 2006
Direktiv 2005/57/EG	31 oktober 2006
Direktiv 2005/58/EG	31 maj 2006
Direktiv 2005/72/EG	31 december 2006
Direktiv 2006/5/EG	31 mars 2007
Direktiv 2006/6/EG	31 mars 2007
Direktiv 2006/10/EG	30 september 2006
Direktiv 2006/16/EG	31 januari 2007
Direktiv 2006/19/EG	30 september 2006
Direktiv 2006/39/EG	31 juli 2007

B. Direktiv 79/117/EEG

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

FINANSIERINGSÖVERSIKT

1. FÖRSLAGETS NAMN:

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

2. BERÖRDA DELAR I DEN VERKSAMHETSBASERADE FÖRVALTNINGEN/BUDGETERINGEN

Berörda politikområden: Hälsa och konsumentskydd

Verksamhet(er): Växtskydd, livsmedelssäkerhet, djurhälsa, djurskydd och miljöskydd

3. BERÖRDA BUDGETRUBRIKER

3.1. Budgetrubriker (driftsposter och tillhörande poster för tekniskt och administrativt stöd (före detta B.A.-poster)) inklusive rubriker:

17.01.04.01 Växtskyddsåtgärder - Förvaltningsutgifter

3.2. Åtgärdens och budgetkonsekvensernas löptid:

Obegränsad tid.

3.3. Budgettekniska uppgifter (*lägg till rader vid behov*):

Budgetrubrik	Typ av utgifter		Nya	Deltagande Efta	Deltagande av kandidatländer	Rubrik i budgetplanen
17.01.04.01	Oblig. utg.	Diff. anslag	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ [2]

4. FÖRTECKNING ÖVER MEDEL

4.1. Finansiella medel

4.1.1. Förteckning över åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av utgifter	Avsnitt nr		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår	Totalt
-----------------	------------	--	------	-------	-------	-------	-------	-----------------------------	--------

Driftsutgifter¹⁵

Åtagandebemyndiganden	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Betalningsbemyndiganden		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet¹⁶

Tekniskt och administrativt stöd	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
----------------------------------	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

TOTALT REFERENSBELOPP

Åtagandebemyndiganden		a+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Betalningsbemyndiganden		b+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

Administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet¹⁷

Personalutgifter och därtill hörande utgifter	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Andra administrativa utgifter än personalutgifter och därtill hörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Totala beräknade utgifter för finansiering av åtgärden

TOTALA ÅTAGANDE-BEMYNDIGANDEN inklusive personalutgifter		a+c+d+e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
TOTALA BETALNINGS-BEMYNDIGANDEN, inklusive personalutgifter		b+c+d+e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁵ Inga förväntade utgifter.

¹⁶ Utgifter som omfattas av artikel 17 01 04 01.

¹⁷ Utgifter som omfattas av kapitel 17 01 01.

Uppgifter om samfinansiering

Om förslaget innefattar samfinansiering av medlemsstaterna eller andra organ (ange vilka), ska den uppskattade samfinansieringsnivån anges i nedanstående tabell (lägg till ytterligare rader, om det rör sig om flera organ):

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Samfinansierande organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följ- ande bud- getår	Totalt
.....	f							
TOTALA ÅTAGANDE- BEMYNDIGANDEN inklusive samfinansiering	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Förenlighet med den ekonomiska planeringen

- Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.
- Förslaget kräver omfördelningar under den berörda rubriken i budgetplanen.
- Förslaget kan kräva tillämpning av bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet¹⁸ (dvs. mekanismen för flexibilitet eller revidering av budgetplanen).

4.1.3. Påverkan på inkomsterna

- Förslaget påverkar inte inkomsterna.
- Förslaget påverkar inkomsterna enligt följande:

Obs.: Den metod som använts för att beräkna påverkan på inkomsterna ska redovisas närmare på ett separat blad som bifogas denna finansieringsöversikt.

¹⁸ Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

Miljoner euro (avrundat till en decimal)

Budget- rubrik	Inkomster	Före åtgärden [år n- 1]	Situation efter åtgärden					
			[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] 19
	a) Inkomster i absoluta tal							
	b) Förändring av inkomster	Δ						

(Om flera budgetrubriker påverkas ska varje rubriks nummer anges i tabellen. Lägg till ytterligare rader vid behov.)

4.2. Personal uttryckt i heltidsekvivalenter (tjänstemän, tillfälligt anställda och extern personal) – för ytterligare uppgifter se punkt 8.2.1.

Årsbehov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följ- ande bud- getår
Totala personalresurser	13	13	13	13	13	13

5. BESKRIVNING OCH MÅL

Bakgrunden till förslaget ska lämnas i motiveringen. Detta avsnitt i finansieringsöversikten ska innehålla följande kompletterande uppgifter:

5.1. Behov som ska uppfyllas på kort eller lång sikt

För att garantera proportionaliteten i de genomförandeåtgärder som kommer att vidtas inom ramen för den föreslagna förordningen behövs följande instrument:

Lagstiftningen om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel harmoniseras inom EU. Beslut om verksamma ämnen fattas på EU-nivå. Beslut om växtskyddsmedel (produkter som bönderna använder) fattas av medlemsstaterna, baserade på enhetliga kriterier och datakrav.

För närvarande behandlas ca 500 verksamma ämnen för godkännande på EU-nivå (inkl. en förteckning över tillåtna ämnen). En sådan förteckning måste hållas ständigt aktuell. Förslaget innehåller regler om obligatoriskt ömsesidigt erkännande inom olika zoner vilket måste samordnas. Ökade kontrollåtgärder kräver ständig uppföljning.

¹⁹ Ytterligare kolumner kan läggas till vid behov, dvs. om åtgärdens löptid är längre än 6 år.

Följande instrument planeras inom ramen för förslaget till förordning:

- a) Utveckling av ett harmoniserat system, inkl. ett lämplig databas för insamling och lagring av alla uppgifter om verksamma ämnen, safener, synergister, hjälpämnen, växtskyddsmedel och tillsatser och för att sådana uppgifter ska vara tillgängliga för de behöriga myndigheterna, tillverkarna och övriga berörda parter.
- b) Genomförande av de undersökningar som behövs för att förbereda och utarbeta ytterligare lagstiftning om utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel och tillsatser.
- c) Genomförande av de undersökningar som behövs för att harmonisera förfaranden, beslutskriterier och datakrav.
- d) Samordning, om så behövs på elektronisk väg, av samarbetet mellan medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen samt åtgärder för att underlätta arbetsfördelningen.
- e) Utveckling och underhåll av ett system för samordnad elektronisk sändning och bedömning i syfte att främja elektroniskt utbyte av dokument och arbetsdelning mellan sökandena, medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen.
- f) Utarbetande av riktlinjer för att underlätta den löpande tillämpningen av denna förordning.
- g) Åtgärder för att garantera tillämpningen av olika kontrollåtgärder såsom utbildning av kontrollpersonal, utgifter för resa och uppehälle för medlemsstaternas experter då kommissionen gett dem i uppdrag att bistå kommissionens experter i kontrollarbetet.

5.2. Mervärdet av gemenskapens medverkan, förslagets förenlighet med andra finansieringsinstrument och eventuella synergieffekter.

Genom de uppgifter som lämnas blir det lättare att garantera

- effektivt växtskydd,
- skydd av människors hälsa (konsumenter, användare av växtskyddsmedel) och miljön,
- harmoniserade och förutsägbara bestämmelser för industrin.

5.3. Mål, förväntade resultat och motsvarande indikatorer inom ramen för verksamhetsbaserad förvaltning

Garanterat att användningen av växtskyddsmedel inte leder till oacceptabla risker för användaren, konsumenten eller miljön och samtidigt inte till onödigt arbete för näringslivet genom att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl då det gäller växtskyddsmedel.

5.4. Metod för genomförande (preliminär)

Ange den eller de metoder som valts för åtgärdens genomförande²⁰

- X Centraliserad förvaltning
 - X Direkt av kommissionen.
 - Í Indirekt genom delegering till
 - Í genomförandeorgan
 - Í organ som inrättats av gemenskapen enligt artikel 185 i budgetförordningen
 - Í nationella offentliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter inom offentlig förvaltning
- Í ***Delad eller centraliserad förvaltning***
 - Í Tillsammans med medlemsstaterna
 - Í Tillsammans med tredjeländer
- Í ***Gemensam förvaltning med internationella organisationer (ange vilka)***

6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

6.1. Övervakningssystem

Antalet godkända verksamma ämnen, godkända växtskyddsmedel i de medlemsstater som tillhör samma zon och medlemsstaternas genomförande av lagstiftningen.

Utvärdering

6.1.1. Förhandsutvärdering

Den föreslagna åtgärden är en ändring av ett gällande direktiv. Ett omfattande samråd med berörda parter har ägt rum. De huvudpunkter som under samrådet bedömdes vara värda en ingående diskussion framgår av konsekvensbedömningen. Andra frågor som bidrar till en enhetlig EU-politik eller till en optimering av gällande politik har tagits med för att förbättra det nuvarande systemet.

²⁰ Om fler än en metod anges skall ytterligare uppgifter lämnas under avsnittet "Kommentarer" i denna punkt.

6.1.2. Åtgärder som vidtagits efter tidigare del- eller slututvärderingar (erfarenheter från liknande åtgärder)

6.1.3. Villkor och periodicitet för framtida utvärderingar

Kommissionen kommer att göra en löpande bedömning för att få veta om det behövs några genomförandeåtgärder.

Indikatorerna innehåller uppgifter om hur länge bedömningen ska pågå, tillgången på växtskyddsmedel i olika zoner och tillgången på växtskyddsmedel med låg risk. Förordningen innehåller föreskrifter för ett förfarande för genomförandebestämmelser.

Åtgärdernas effektivitet och relevans ska också bedömas enligt ett tidsschema, som gör det möjligt att använda resultatet av bedömningen när det ska fattas beslut om ändring eller förlängning av förordningen.

7. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

Full tillämpning av de interna kontrollstandarderna nr 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Kommissionen ska se till att gemenskapens ekonomiska intressen skyddas i samband med åtgärder som finansieras enligt detta program, genom att förebyggande åtgärder vidtas mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, med hjälp av effektiva kontroller och genom att belopp som felaktigt betalats ut återkrävs samt, om oegentligheter upptäcks, genom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder i enlighet med rådets förordningar (EG, Euratom) nr 2988/95 och (Euratom, EG) nr 2185/96, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999.

8. UPPGIFTER OM MEDEL

8.1. Förslagets mål i form av finansiella kostnader

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

(Målens, åtgärdernas och resultatens rubriker ska anges)	Typ av resultat	Genomsnittliga kostnader	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 och följande budgetår		TOTALT	
			Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader
DRIFTSMÅL nr 1																
TOTALA KOSTNADER																

8.2 Administrativa utgifter

8.2.1. Personal: antal och typ

Typ av tjänster		Personal som krävs för att handlägga åtgärden (befintliga plus ev. ytterligare personalresurser) (antal tjänster/heltidsekvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Tjänstemän eller tillfälligt anställda ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 befintliga 2 nya	7 befintliga 2 nya	7 befintliga 2 nya	7 befintliga 2 nya	7 befintliga 2 nya	7 befintliga 2 nya
	B*, C*/AS T	4	4	4	4	4	4
Personal som finansieras ²² genom art. XX 01 02							
Övrig personal ²³ som finansieras genom art. XX 01 04/05							
TOTALT		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Beskrivning av de uppgifter som ska utföras i samband med åtgärden

Prövning av tekniska rapporter från näringslivet, medlemsstaterna, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och förberedande av beslut om ämnen.

Kontroll av medlemsstaternas genomförande av åtgärderna i förordningen.

Förberedelse av lagstiftning för att harmonisera datakrav, kriterier och kontrollmetoder.

Granskning av fackrapporter och ekonomiska rapporter, förberedelser för åtaganden och betalningar.

²¹ Kostnader som INTE täcks av referensbeloppet.

²² Kostnader som INTE täcks av referensbeloppet.

²³ Kostnad som ingår i referensbeloppet.

8.2.3. Personalresurser (som omfattas av tjänsteföreskrifterna)

(Om fler än en källa anges ska det anges hur många tjänster som kommer från respektive källa.)

- Tjänster som för närvarande anslagits till förvaltning av de program som ska ersättas eller utvidgas.
- Tjänster som redan har anslagits inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för år n.
- Tjänster som ska begäras i samband med nästa årliga politiska strategi/preliminära budgetförslag.
- Tjänster som ska fördelas om med hjälp av befintliga resurser inom den ansvariga avdelningen (intern omfördelning).
- Tjänster som krävs för år n, men som inte planerats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för det berörda året.

8.2.4. Övriga administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet (XX 01 04/05 – Utgifter för administration)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik (nummer och benämning)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n + 5 och följ- ande budgetår	TO- TALT
1. Tekniskt och administrativt stöd (inklusive tillhörande personalkostnader)							
Genomförandeorgan ²⁴							
Annat tekniskt eller administrativt stöd							
– <i>internt</i>							
– <i>externt.</i> <i>Som framgår av punkt 5.01 kommer detta att innebära utveckling av ett harmoniserat system, undersökningar, samordning, kontrollåtgärder etc.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Totalt tekniskt och administrativt stöd	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²⁴

Det skall göras en hänvisning till den särskilda finansieringsöversikten för det eller de berörda genomförandeorganen.

8.2.5. Personalkostnader med tillhörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av personal	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n + 5 och följande budgetår
Tjänstemän och tillfälligt anställda (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Personal som finansieras genom artikel XX 01 02 (t.ex. extraanställda, nationella experter eller kontraktsanställda) (ange budgetrubrik)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Totala personalkostnader med tillhörande utgifter (som INTE ingår i referensbeloppet)	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Beräkning – Tjänstemän och tillfälligt anställda

I tillämpliga fall ska det göras en hänvisning till punkt 8.2.1

11 tjänstemän x 0,108

Beräkning - Personal som finansieras inom ramen för artikel XX 01 02

I tillämpliga fall ska det göras en hänvisning till punkt 8.2.1

2 END x 0,08

8.2.6 Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n + 5 och följande budgetår	TO-TALT
XX 01 02 11 01 – Tjänsteresor	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Konferenser och möten	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 – Kommittémöten ²⁵ , ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Studier och samråd							
XX 01 02 11 05 - Informationssystem							
2. Övriga förvaltningsutgifter totalt (XX 01 02 11)							
3. Övriga administrativa utgifter (specificera genom att ange budgetrubrik)							
Totala administrativa utgifter, andra än personalkostnader och därmed sammanhängande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Beräkning - Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet

100 tjänsteresor är budgeterade med en kostnad på 2 000 euro per resa, i första hand för att delta i de bedömningar som görs av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och för att hjälpa till med samordningen av medlemsstaternas verksamhet.

Anordna möten för att förbereda de nödvändiga genomförandeåtgärderna och en konferens för att diskutera viktiga principiella problem.

Sex möten med ständiga kommittén (25 000 euro per möte) har budgeterats för varje år.

²⁵

Ange vilken typ av kommitté som avses samt vilken grupp den tillhör.

Behoven av personella och administrativa resurser ska täckas med de anslag som beviljats för det ansvariga generaldirektoratet inom ramen för den årliga fördelningen av anslagen.