

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 309



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

52e jaargang
24 november 2009

Inhoud

I Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is

VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad 1
- ★ Verordening (EG) nr. 1108/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 216/2008 op het gebied van luchtvaartterreinen, luchtverkeersbeheer en luchtvaartnavigatiediensten en tot intrekking van Richtlijn 2006/23/EG ⁽¹⁾ 51

RICHTLIJNEN

- ★ Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden ⁽¹⁾ 71

Rectificaties

- ★ Rectificatie van Verordening (EG) nr. 593/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 inzake het recht dat van toepassing is op verbintenissen uit overeenkomst (Rome I) (PB L 177 van 4.7.2008) 87
- ★ Rectificatie van Verordening (EG) nr. 715/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de voorwaarden voor de toegang tot aardgastransmissienetten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1775/2005 (PB L 211 van 14.8.2009) 87

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

Prijs: 4 EUR

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EG) Nr. 1107/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 21 oktober 2009

betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 37, lid 2, artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽⁴⁾ stelt voorschriften vast voor gewasbeschermingsmiddelen en de werkzame stoffen die deze middelen bevatten.
- (2) Naar aanleiding van het voortgangsverslag dat de Commissie overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG heeft ingediend, verzochten het Europees Parlement in zijn

resolutie van 30 mei 2002 ⁽⁵⁾ en de Raad in zijn conclusies van 12 december 2001 de Commissie Richtlijn 91/414/EEG te evalueren en inventariseerden zij een aantal problemen die de Commissie moest aanpakken.

- (3) In het licht van de ervaring met de toepassing van Richtlijn 91/414/EEG en van de recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen, dient die richtlijn te worden vervangen.

- (4) Met het oog op de vereenvoudiging van de regelgeving dient het nieuwe besluit ook te voorzien in de intrekking van Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen ⁽⁶⁾.

- (5) Om de toepassing van het nieuwe besluit te vereenvoudigen en coherentie in alle lidstaten te garanderen, moet het de vorm krijgen van een verordening.

- (6) De teelt van planten neemt in de Gemeenschap een zeer belangrijke plaats in. Het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen is een van de belangrijkste methoden om planten en plantaardige producten tegen schadelijke organismen, met inbegrip van onkruid, te beschermen en de landbouwproductie te verbeteren.

- (7) Gewasbeschermingsmiddelen kunnen ook ongunstige uitwerkingen hebben op de teelt van planten. Het gebruik ervan kan risico's en gevaren voor mens, dier en milieu inhouden, vooral wanneer zij zonder officieel te zijn getest en zonder officiële toelating op de markt worden gebracht of verkeerd worden gebruikt.

⁽¹⁾ PB C 175 van 27.7.2007, blz. 44.

⁽²⁾ PB C 146 van 30.6.2007, blz. 48.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 23 oktober 2007 (PB C 263 E van 16.10.2008, blz. 181), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 15 september 2008 (PB C 266 E van 21.10.2008, blz. 1), en standpunt van het Europees Parlement van 13 januari 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 24 september 2009.

⁽⁴⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB C 187 E van 7.8.2003, blz. 173.

⁽⁶⁾ PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36.

- (8) Deze verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de communautaire landbouw te vrijwaren. De bescherming van kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zwangere vrouwen, zuigelingen en kinderen verdient bijzondere aandacht. Het voorzorgsbeginsel dient te worden toegepast en deze verordening dient te waarborgen dat de industrie aantoonst dat de stoffen of producten die worden geproduceerd of op de markt worden gebracht geen enkel schadelijk effect op de gezondheid van mens of dier hebben, noch enig onaanvaardbaar effect voor het milieu.
- (9) Teneinde voor zover mogelijk beletselen voor de handel in gewasbeschermingsmiddelen weg te nemen die te wijten zijn aan de verschillen in de beschermingsniveaus in de lidstaten, dient deze verordening ook te voorzien in geharmoniseerde regels voor de toelating van werkzame stoffen en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, met inbegrip van regels voor de wederzijdse erkenning van toelatingen en inzake parallelhandel. Deze verordening heeft derhalve tot doel het vrije verkeer van deze producten en de beschikbaarheid ervan in de lidstaten te bevorderen.
- (10) Gewasbeschermingsmiddelen mogen uitsluitend stoffen bevatten waarvan is aangetoond dat zij een duidelijk voordeel inhouden voor de teelt van planten en waarvan niet wordt verwacht dat zij een schadelijke uitwerking op de gezondheid van mens en dier of onaanvaardbare effecten voor het milieu hebben. Om in alle lidstaten hetzelfde beschermingsniveau te bereiken, dient op het niveau van de Gemeenschap op basis van geharmoniseerde criteria te worden beslist of dergelijke stoffen al dan niet aanvaardbaar zijn. Die criteria dienen te worden toegepast voor de eerste goedkeuring van een werkzame stof in het kader van deze verordening. Voor reeds goedgekeurde werkzame stoffen dienen zij te worden toegepast op het moment van de verlenging of herziening van hun goedkeuring.
- (11) De ontwikkeling van testmethoden zonder dieren moet worden bevorderd, om veiligheidsgegevens te verkrijgen die relevant zijn voor de mens en om de dierproeven die momenteel in gebruik zijn te vervangen.
- (12) Met het oog op de voorspelbaarheid, de doeltreffendheid en de coherentie moet een gedetailleerde procedure worden vastgesteld voor de beoordeling of een werkzame stof kan worden goedgekeurd. Er moet nauwkeurig worden omschreven welke informatie de betrokken partijen moeten verstrekken om een stof te laten goedkeuren. Aangezien de goedkeuringsprocedure veel werk met zich meebrengt, is het dienstig de informatie te laten beoordelen door een lidstaat die voor de Gemeenschap als rapporteur optreedt. Om een coherente beoordeling te waarborgen, moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, die is opgericht bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽¹⁾ (hierna „de Autoriteit” genoemd), een onafhankelijke wetenschappelijke evaluatie uitvoeren. Er moet duidelijk worden gesteld dat de Autoriteit een risicobeoordeling uitvoert, terwijl de Commissie belast is met het risicobeheer en de uiteindelijke beslissing over een werkzame stof neemt. Er moeten bepalingen worden opgenomen die de transparantie van de beoordelingsprocedure garanderen.
- (13) Om ethische redenen mag de beoordeling van een werkzame stof of een gewasbeschermingsmiddel niet gebaseerd zijn op tests of studies waarbij de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel opzettelijk aan mensen wordt toegediend om bij de mens een „no observed effect level” (NOEL) van een werkzame stof te bepalen. Evenmin mogen toxicologische studies op mensen worden gebruikt om de veiligheidsmarges voor werkzame stoffen of gewasbeschermingsmiddelen te verlagen.
- (14) Om de goedkeuring van werkzame stoffen te versnellen, moeten voor de verschillende stappen in de procedure strikte termijnen worden vastgesteld.
- (15) Met het oog op de veiligheid moet de goedkeuringsperiode voor werkzame stoffen in de tijd beperkt zijn. De goedkeuringsperiode moet in verhouding staan tot de mogelijke risico's die aan het gebruik van dergelijke stoffen verbonden zijn. Wanneer een beslissing over verlenging van een goedkeuring wordt genomen, moet rekening worden gehouden met de ervaring met het gebruik in de praktijk van de gewasbeschermingsmiddelen die de desbetreffende stof bevatten, alsook met de ontwikkelingen in wetenschap en technologie. De verlenging geldt voor een periode van ten hoogste vijftien jaar.
- (16) Er moet worden voorzien in de mogelijkheid om onder bepaalde voorwaarden de goedkeuring van een werkzame stof te wijzigen of in te trekken wanneer niet langer aan de criteria voor goedkeuring wordt voldaan of de stof mogelijk niet langer voldoet aan Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid ⁽²⁾.
- (17) De beoordeling van een werkzame stof kan uitwijzen dat die aanzienlijk minder risico's inhoudt dan andere stoffen. Om het gebruik van een dergelijke stof in gewasbeschermingsmiddelen te bevorderen, moeten deze stoffen worden geïnventariseerd en moet het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten, worden vergemakkelijkt. Het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico moet worden aangemoedigd.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

- (18) Bepaalde stoffen die niet voornamelijk als gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt, kunnen van nut zijn voor de bescherming van planten, maar het economische belang van de indiening van een goedkeuringsaanvraag kan beperkt zijn. Daarom moeten specifieke bepalingen garanderen dat dergelijke stoffen, indien het risico aanvaardbaar is, ook kunnen worden goedgekeurd om voor de bescherming van planten te worden gebruikt.
- (19) Sommige werkzame stoffen met bepaalde eigenschappen moeten op het niveau van de Gemeenschap met het oog op eventuele vervanging worden geïnventariseerd. De lidstaten moeten gewasbeschermingsmiddelen die dergelijke werkzame stoffen bevatten, geregeld onderzoeken, met het oog op de vervanging ervan door gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die aanzienlijk minder of geen risicobeperkende maatregelen vergen of door alternatieve, niet-chemische landbouwpraktijken en gewasbeschermingsmethoden.
- (20) In bepaalde lidstaten zijn niet-chemische, voor de gezondheid van mens en dier, en voor het milieu aanzienlijk veiligere bestrijdings- of preventiemethoden vastgesteld, die voor bepaalde vormen van gebruik algemeen worden toegepast. In uitzonderlijke gevallen moeten de lidstaten ook de mogelijkheid hebben om bij het verlenen van een toelating voor gewasbeschermingsmiddelen een vergelijkende evaluatie uit te voeren.
- (21) Gewasbeschermingsmiddelen kunnen naast werkzame stoffen ook beschermstoffen of synergisten bevatten waarvoor vergelijkbare regels moeten gelden. Voor de beoordeling van dergelijke stoffen moeten technische regels worden vastgesteld. Stoffen die nu al op de markt zijn, mogen pas worden herbeoordeeld nadat deze regels zijn vastgesteld.
- (22) Gewasbeschermingsmiddelen kunnen ook formuleringshulpstoffen bevatten. Het is wenselijk een lijst op te stellen van formuleringshulpstoffen die niet in gewasbeschermingsmiddelen mogen worden gebruikt.
- (23) Gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten, kunnen verschillend zijn geformuleerd en kunnen op diverse planten en plantaardige producten en in verschillende landbouw-, fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden worden gebruikt. Toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen moeten daarom door de lidstaten worden verleend.
- (24) De toelatingsvoorschriften moeten een goede bescherming garanderen. Wanneer toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen worden verleend, moet met name de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu voorrang hebben op de verbetering van de teelt van planten. Alvorens gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht, moet dan ook worden aangetoond dat zij een duidelijk voordeel inhouden voor de teelt van planten en zij geen schadelijke effecten hebben op de gezondheid van mensen en dieren, met inbegrip van die van kwetsbare groepen, noch onaanvaardbare effecten hebben voor het milieu.
- (25) Met het oog op de voorspelbaarheid, de doeltreffendheid en de coherentie dienen de criteria, procedures en voorwaarden voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen te worden geharmoniseerd, met inachtneming van de algemene beginselen inzake bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.
- (26) Indien het ten gevolge van omstandigheden die niet onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager vallen, niet mogelijk is binnen de voorziene termijn een definitief besluit over de toelating te nemen, moeten de lidstaten voor een beperkte periode tijdelijke toelatingen kunnen verlenen teneinde de overgang naar de goedkeuringsprocedure van de onderhavige verordening te vergemakkelijken. In het licht van de ervaring die is opgedaan met de goedkeuring van werkzame stoffen uit hoofde van deze verordening, dienen de bepalingen betreffende voorlopige toelatingen niet langer van toepassing te zijn of, indien nodig, te worden verlengd na afloop van de periode van vijf jaar.
- (27) De werkzame stoffen in een gewasbeschermingsmiddel kunnen via verschillende fabricageprocessen worden vervaardigd, wat leidt tot verschillen in de specificaties. Deze verschillen kunnen gevolgen hebben voor de veiligheid. Met het oog op de doeltreffendheid moet voor de evaluatie van die verschillen op het niveau van de Gemeenschap in een geharmoniseerde procedure worden voorzien.
- (28) De goede administratieve samenwerking tussen de lidstaten moet in alle fasen van de toelatingsprocedure worden versterkt.
- (29) Het beginsel van wederzijdse erkenning is een van de middelen waarmee het vrije verkeer van goederen in de Gemeenschap wordt gewaarborgd. Om dubbel werk te vermijden, de administratieve belasting van bedrijven en lidstaten te verminderen en een geharmoniseerde beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen te vergroten, moeten toelatingen die door een lidstaat worden verleend, door andere lidstaten met vergelijkbare landbouw-, fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden worden aanvaard. Om deze wederzijdse erkenning te vergemakkelijken, moet de Gemeenschap worden verdeeld in zones waar dergelijke vergelijkbare omstandigheden heersen. Milieu- of landbouwkundige omstandigheden die specifiek zijn voor het grondgebied van een of meer lidstaten kunnen evenwel vereisen dat lidstaten, op verzoek, een door een andere lidstaat afgegeven toelating erkennen of wijzigen dan wel afzien van het toelaten van het gewasbeschermingsmiddel op hun grondgebied indien specifieke milieu- of landbouwkundige omstandigheden dit rechtvaardigen of indien het hoge beschermingsniveau van de gezondheid van mens en dier, alsmede van het milieu, waarin deze verordening voorziet, niet kan worden verwezenlijkt. Het moet tevens mogelijk zijn, passende voorwaarden op te leggen in verband met de doelstellingen die vermeld zijn in het overeenkomstig Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden⁽¹⁾ aangenomen nationale actieplan.

⁽¹⁾ Zie bladzijde 71 van dit Publicatieblad.

- (30) Voor bepaalde toepassingen hebben bedrijven maar beperkt economisch belang bij een toelatingsaanvraag. Om te garanderen dat de diversificatie van de land- en tuinbouw niet in gevaar wordt gebracht door een onvoldoende beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen, moeten voor kleine toepassingen specifieke regels worden vastgesteld.
- (31) Wanneer identieke gewasbeschermingsmiddelen in verschillende lidstaten zijn toegelaten, dient deze verordening te voorzien in een vereenvoudigde procedure voor de verlening van een vergunning voor parallelhandel, teneinde de handel in dergelijke producten tussen de lidstaten te vergemakkelijken.
- (32) In uitzonderlijke gevallen van een op geen enkele andere redelijke manier te beperken gevaar of bedreiging voor de teelt van planten of voor ecosystemen moeten de lidstaten gewasbeschermingsmiddelen kunnen toelaten die niet aan de voorwaarden van deze verordening voldoen. Dergelijke tijdelijke toelatingen moeten op het niveau van de Gemeenschap worden onderzocht.
- (33) De communautaire wetgeving betreffende zaaizaad voorziet in vrij verkeer van zaaizaad in de Gemeenschap, maar bevat geen specifieke bepaling betreffende zaaizaad dat met gewasbeschermingsmiddelen is behandeld. Een dergelijke bepaling dient derhalve in deze verordening te worden opgenomen. Wanneer behandeld zaaizaad een ernstige bedreiging vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, dienen de lidstaten beschermende maatregelen te kunnen nemen.
- (34) Om innovatie te bevorderen, moeten speciale regels worden vastgesteld die het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor experimentele doeleinden mogelijk maken, ook al zijn deze middelen nog niet toegelaten.
- (35) Om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van het milieu te waarborgen, moeten gewasbeschermingsmiddelen op juiste wijze, overeenkomstig de toelating ervoor, worden gebruikt, met inachtneming van de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming en, waar mogelijk, prioriteit voor niet-chemische en natuurlijke alternatieven. De Raad zou de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming, inclusief goede gewasbeschermingspraktijken en niet-chemische methoden van gewasbescherming, alsook plaagbestrijding en gewasbeheer, moeten opnemen in de uit de regelgeving voortvloeiende beheerseisen van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1782/2003 van de Raad van 29 september 2003 tot vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften voor regelingen inzake rechtstreekse steunverlening in het kader van het gemeenschappelijk landbouwbeleid en tot vaststelling van bepaalde steunregelingen voor landbouwers ⁽¹⁾.
- (36) Naast deze verordening en Richtlijn 2009/128/EG zijn een thematische strategie voor het duurzaam gebruik van pesticiden aangenomen. Ter wille van de samenhang tussen deze instrumenten dient de gebruiker op het etiket van het product te kunnen zien waar, wanneer en onder welke omstandigheden een gewasbeschermingsmiddel mag worden gebruikt.
- (37) Er moet een regeling voor de uitwisseling van informatie worden opgezet. De lidstaten moeten de in verband met aanvragen om toelating van gewasbeschermingsmiddelen aan hen verstrekte informatie en wetenschappelijke documentatie aan elkaar, aan de Commissie en aan de Autoriteit beschikbaar stellen.
- (38) Om de doeltreffendheid van een gewasbeschermingsmiddel te vergroten, kunnen toevoegingsstoffen worden gebruikt. Het op de markt brengen en het gebruik ervan moeten worden verboden wanneer zij een verboden formuleringshulpstof bevatten. De technische voorschriften die voor de toelating nodig zijn, dienen te worden vastgesteld.
- (39) Studies zijn een grote investering. Deze investering moet worden beschermd om onderzoek te stimuleren. Daarom moeten tests en studies, met uitzondering van die met betrekking tot gewervelde dieren, waarvoor gegevensuitwisseling verplicht is, die door een aanvrager bij een lidstaat worden ingediend, tegen gebruik door een andere aanvrager worden beschermd. Deze bescherming moet echter in de tijd beperkt zijn om concurrentie mogelijk te maken. Om te voorkomen dat aanvragers de beschermingsperiode kunstmatig verlengen door onnodig nieuwe studies in te dienen, moet de bescherming ook worden beperkt tot studies die voor de regelgeving werkelijk noodzakelijk zijn. Bedrijven, en met name kleine en middelgrote bedrijven, moeten bij de markttoegang dezelfde kansen hebben.
- (40) Het gebruik van testmethoden zonder dieren en andere risicobeoordelingsstrategieën moet worden bevorderd. Dierproeven voor de doeleinden van deze verordening moeten tot een minimum worden beperkt en tests en studies met gewervelde dieren moeten de laatste optie vormen. Overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ⁽²⁾, moeten tests en studies met gewervelde dieren worden vervangen, beperkt of verfijnd. Daarom moeten er regels worden vastgesteld om herhaling van tests te voorkomen en moet herhaling van tests en studies met gewervelde dieren worden verboden. Voor de doeleinden van de ontwikkeling van nieuwe gewasbeschermingsmiddelen moet onder redelijke voorwaarden verplicht toegang worden verleend tot studies op gewervelde dieren en moeten de kosten van proeven en studies op dieren worden gedeeld. Om bedrijven kennis te laten nemen van studies die andere bedrijven hebben uitgevoerd, moeten de lidstaten een lijst van deze studies bijhouden, ook al vallen deze niet onder de bovenstaande regeling voor het verplicht verlenen van toegang.

⁽¹⁾ PB L 270 van 21.10.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

- (41) Aangezien de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit verschillende regels toepassen wat de toegang tot en de vertrouwelijkheid van documenten betreft, is een verduidelijking wenselijk van de bepalingen inzake de toegang tot informatie in de documenten die in het bezit zijn van deze autoriteiten, en de vertrouwelijkheid van die documenten.
- (42) Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten ⁽¹⁾ is van toepassing op de indeling, de verpakking en het kenmerken van bestrijdingsmiddelen. Om de bescherming van gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen, van consumenten van planten en plantaardige producten en van het milieu verder te verbeteren, zijn echter verdere specifieke regels wenselijk die rekening houden met de specifieke gebruiksomstandigheden van gewasbeschermingsmiddelen.
- (43) Om te garanderen dat gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen of het publiek niet door reclame worden misleid, moeten voor reclame voor deze middelen regels worden vastgesteld.
- (44) Om het niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te verhogen door de traceerbaarheid van mogelijke blootstellingen te verzekeren, de doeltreffendheid van het toezicht en de controle te verbeteren en de kosten van de bewaking van de waterkwaliteit te beperken, moeten voorschriften inzake het bijhouden van registers en informatie over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen worden vastgesteld.
- (45) Bepalingen inzake controle- en inspectieregelingen in verband met het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen moeten de correcte, veilige en geharmoniseerde tenuitvoerlegging van de voorschriften in deze verordening garanderen om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te verwezenlijken.
- (46) Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽²⁾ voorziet in maatregelen om in alle stadia van de productie van levensmiddelen controle op het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen uit te oefenen, alsook in het bijhouden van registers over het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen. De Commissie dient vergelijkbare voorschriften aan te nemen inzake toezicht en controle op de opslag en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die niet onder Verordening (EG) nr. 882/2004 vallen. De administratieve lasten voor landbouwers moeten zoveel mogelijk worden beperkt.
- (47) De toepassing van de maatregelen waarin deze verordening voorziet, moet de bestaande communautaire wetgeving, en in het bijzonder Richtlijn 2009/128/EG, Richtlijn 2000/60/EG, Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong ⁽³⁾ en de communautaire wetgeving betreffende de bescherming van werknemers en iedereen die betrokken is bij het ingeperkte gebruik en de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen, onverlet laten.
- (48) Er moeten procedures worden vastgesteld voor de goedkeuring van noodmaatregelen in situaties waar een goedgekeurde werkzame stof, een beschermstof, een synergist of een gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.
- (49) De lidstaten moeten regels vaststellen voor de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en alle nodige maatregelen nemen om te bereiken dat zij ten uitvoer worden gelegd.
- (50) In de lidstaten moet de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid blijven gelden voor de fabrikant en, indien van toepassing, voor de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen of het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel.
- (51) De lidstaten moeten de kosten van de procedures voor de toepassing van de verordening kunnen terugvorderen van degenen die gewasbeschermingsmiddelen of toevoegingsstoffen op de markt brengen of wensen te brengen en van de aanvragers van een goedkeuring voor werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten.
- (52) De lidstaten moeten de noodzakelijke bevoegde nationale autoriteiten aanwijzen.
- (53) De Commissie moet de toepassing van deze verordening bevorderen. Daarom moet in de nodige financiële middelen worden voorzien, moeten bepaalde voorschriften van de verordening in het licht van de opgedane ervaring kunnen worden gewijzigd en moeten technische richtsnoeren kunnen worden opgesteld.
- (54) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (55) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven geharmoniseerde methoden voor het bepalen van de aard en hoeveelheid van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten, en alsmede waar nodig van relevante verontreinigingen en formuleringshulpstoffen vast te stellen, en verordeningen aan te nemen betreffende etiketteringsvoorschriften, controles en regels inzake toevoegingsstoffen, betreffende de opstelling van een werkprogramma inzake beschermstoffen en synergisten, met inbegrip van de gegevensvereisten, betreffende uitstel van het verstrijken van de goedkeuringstermijn, betreffende de verlenging van voorlopige toelatingen, betreffende de vaststelling van de informatievereisten inzake parallelhandel en betreffende de opnemingsformuleringshulpstoffen, alsmede wijzigingen in de verordeningen betreffende de gegevensvereisten en betreffende uniforme beginselen inzake evaluatie en toelatingen, alsook in de bijlagen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (56) Om redenen van doeltreffendheid moeten voor de aanneming van een verordening die voorziet in uitstel van het verstrijken van de termijn voor de goedkeuring, zodat er voldoende tijd is om de aanvraag te onderzoeken de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen worden ingekort.
- (57) Voorts dienen sommige van de huidige bepalingen die reeds in de bijlagen bij Richtlijn 91/414/EEG staan, te worden overgebracht naar afzonderlijke wetgevingsbesluiten, die binnen 18 maanden na de inwerkingtreding van de verordening door de Commissie moeten worden aangenomen. Aangezien deze huidige bepalingen als eerste stap moeten worden overgebracht naar nieuwe wetgevingsbesluiten en aldus zonder ingrijpende wijzigingen moeten worden aangenomen, lijkt hiervoor de raadplegingsprocedure de meest geschikte procedure.
- (58) Tevens is het passend gebruik te maken van de raadplegingsprocedure voor de aanneming van een aantal zuiver technische maatregelen, met name technische richtsnoeren, gezien het niet-bindende karakter ervan.
- (59) Sommige bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG moeten tijdens de overgangsperiode van kracht blijven,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en doel

1. Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële

aanbiedingsvorm en voor het op de markt brengen, het gebruik en de controle ervan binnen de Gemeenschap.

2. Bij deze verordening worden zowel regels voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten waaruit gewasbeschermingsmiddelen geheel of gedeeltelijk bestaan, als regels voor toevoegingsstoffen en formuleringshulpstoffen vastgesteld.

3. Het doel van deze verordening is een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en van het milieu te waarborgen en de werking van de interne markt te verbeteren door de regels voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, te harmoniseren en tegelijkertijd de landbouwproductie te verbeteren.

4. De bepalingen van deze verordening stelen op het voorzorgsbeginsel teneinde te garanderen dat werkzame stoffen of middelen die op de markt worden gebracht niet schadelijk zijn voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu. In het bijzonder worden de lidstaten er niet van weerhouden het voorzorgsbeginsel toe te passen wanneer er wetenschappelijk gezien onzekerheid bestaat over de risico's voor de gezondheid van mensen en dieren of voor het milieu van de op hun grondgebied toe te laten gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 2

Werkingsfeer

1. Deze verordening is van toepassing op middelen, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten, en die bestemd zijn voor een van de volgende toepassingen:

- a) de bescherming van planten of plantaardige producten tegen alle schadelijke organismen of het verhinderen van de werking van dergelijke organismen, tenzij deze middelen worden beschouwd als middelen die vooral om hygiënische redenen worden gebruikt veeleer dan ter bescherming van planten of plantaardige producten;
- b) het beïnvloeden van de levensprocessen van planten, zoals het beïnvloeden van hun groei, voor zover het niet gaat om nutriëve stoffen;
- c) de bewaring van plantaardige producten, voor zover die stoffen of middelen niet onder bijzondere communautaire bepalingen inzake bewaarmiddelen vallen;
- d) de vernietiging van ongewenste planten of delen van planten, met uitzondering van algen tenzij de producten op de bodem of in water worden gebruikt ter bescherming van planten;
- e) de beperking of voorkoming van de ongewenste groei van planten, met uitzondering van algen tenzij de producten op de bodem of in water worden gebruikt ter bescherming van planten.

Deze middelen worden hierna „gewasbeschermingsmiddelen” genoemd.

2. Deze verordening is van toepassing op stoffen, met inbegrip van micro-organismen, met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen of op planten, delen van planten of plantaardige producten, hierna „werkzame stoffen” genoemd.

3. Deze verordening is van toepassing op:

- a) stoffen of preparaten die aan een gewasbeschermingsmiddel worden toegevoegd om fytotoxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel op bepaalde planten op te heffen of te verminderen, hierna „beschermstoffen” genoemd;
- b) stoffen of preparaten die, hoewel zij geen of slechts een zwakke werking als bedoeld in lid 1 vertonen, de werking van de werkzame stof(fen) in een gewasbeschermingsmiddel kunnen versterken, hierna „synergisten” genoemd;
- c) stoffen of preparaten die worden gebruikt of die bestemd zijn om te worden gebruikt in een gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof, maar die geen werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten zijn, hierna „formuleringshulpstoffen” genoemd;
- d) stoffen of preparaten die bestaan uit formuleringshulpstoffen of preparaten die een of meer formuleringshulpstoffen bevatten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd en op de markt worden gebracht om door de gebruiker te worden gemengd met een gewasbeschermingsmiddel en die de doeltreffendheid of andere verdelgende kenmerken van een pesticide versterken, hierna „toevoegingsstoffen” genoemd.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „residuen”: één of meer stoffen die in of op planten of plantaardige producten, eetbare dierlijke producten, drinkwater of elders in het milieu aanwezig zijn ten gevolge van het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel, met inbegrip van de metabolieten en de afbraak- of reactieproducten;
2. „stoffen”: chemische elementen of verbindingen daarvan, zoals die in de natuur voorkomen of zoals die industrieel worden vervaardigd, met inbegrip van alle verontreinigingen die onvermijdelijk bij het fabricageproces ontstaan;
3. „preparaten”: mengsels of oplossingen samengesteld uit twee of meer stoffen die bestemd zijn om als gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof te worden gebruikt;
4. „tot bezorgdheid aanleiding gevende stof”: iedere stof die als intrinsieke eigenschap heeft dat zij een schadelijk effect

heeft op mensen, dieren of het milieu en die in een gewasbeschermingsmiddel in voldoende concentratie aanwezig is of ontstaat om risico's van een dergelijk effect in te houden.

Dergelijke stoffen zijn onder meer, maar niet uitsluitend, stoffen die voldoen aan de criteria om in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels⁽¹⁾ als gevaarlijk te worden geclassificeerd en die in het gewasbeschermingsmiddel aanwezig zijn in een concentratie waardoor het middel als gevaarlijk moet worden beschouwd in de zin van artikel 3 van Richtlijn 1999/45/EG;

5. „planten”: levende planten en levende delen van planten, met inbegrip van vers fruit, groente en zaden;
6. „plantaardige producten”: producten van plantaardige oorsprong, die geen of slechts eenvoudige bewerkingen, zoals malen, drogen of persen, hebben ondergaan, voor zover het geen planten zijn;
7. „schadelijke organismen”: elk(e) tot het dierenrijk of het plantenrijk behorende soort, stam of biotype, of ziekteverwekker die of dat schadelijk is voor planten of plantaardige producten;
8. „niet-chemische methoden”: methoden die een alternatief vormen voor chemische pesticiden voor gewasbescherming en plaagbestrijding en berusten op landbouwtechnieken zoals de in punt 1 van bijlage III bij Richtlijn 2009/128/EG, dan wel fysische, mechanische of biologische plaagbestrijdingsmethoden;
9. „op de markt brengen”: het voorhanden hebben met het oog op verkoop binnen de Gemeenschap, met inbegrip van het ten verkoop aanbieden of enige andere vorm van overdracht, al dan niet gratis, alsmede de eigenlijke verkoop, de distributie en andere vormen van overdracht zelf, maar niet het retourneren aan de oorspronkelijke verkoper. Het in het vrije verkeer brengen op het grondgebied van de Gemeenschap geldt in het kader van deze verordening als op de markt brengen;
10. „toelating van een gewasbeschermingsmiddel”: bestuursrechtelijk besluit waarmee de bevoegde instantie van een lidstaat toelaat dat een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied op de markt wordt gebracht;
11. „producent”: een persoon die gewasbeschermingsmiddelen, werkzame stoffen, beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen of toevoegingsstoffen zelf produceert of de productie ervan aan een andere partij of persoon uitbestedt, of een persoon die door de producent is aangewezen als zijn alleenvertegenwoordiger voor de naleving van deze verordening;

⁽¹⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

12. „verklaring van toegang”: een authentiek document waarbij de rechthebbende van krachtens deze verordening beschermde gegevens ermee instemt dat de bevoegde autoriteit deze gegevens onder de specifieke termen en voorwaarden gebruikt voor het verlenen van toelating voor een gewasbeschermingsmiddel of goedkeuring van een werkzame stof, synergist of beschermstof ten voordele van een andere aanvrager;
13. „milieu”: water (met inbegrip van grond- en oppervlaktewater, overgangs-, kust- en mariene wateren), afzettingsmateriaal, bodem, lucht, land, wilde soorten dieren en planten, alsmede hun onderlinge relatie en hun relatie met andere levende organismen;
14. „kwetsbare groepen”: mensen die specifieke aandacht behoeven als het gaat om de beoordeling van acute en chronische gevolgen van gewasbeschermingsmiddelen voor de gezondheid. Hiertoe behoren zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, ongeboren kinderen, zuigelingen en kinderen en ouderen, alsmede werknemers en bewoners die gedurende langere tijd blootstaan aan hoge doses pesticiden;
15. „micro-organismen”: een microbiologische eenheid, met inbegrip van schimmels en virussen, cellulair of niet-cellulair, die in staat is genetisch materiaal te vermeerderen of over te brengen;
16. „genetisch gemodificeerde organismen”: organismen waarvan het genetisch materiaal is gewijzigd in de zin van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu ⁽¹⁾;
17. „zone”: groep lidstaten zoals gedefinieerd in bijlage I.
- Wat betreft het gebruik in kassen, als behandeling na de oogst, bij de behandeling van lege opslagruimten en de behandeling van zaaizaad moeten onder zone worden verstaan alle in bijlage I gedefinieerde zones;
18. „goede gewasbeschermingspraktijken”: praktijken waarbij de behandelingen van een bepaalde plant of plantaardig product met gewasbeschermingsmiddelen volgens de voorschriften voor hun toegestane gebruik worden geselecteerd, gedoseerd en getimed om met een minimumhoeveelheid een aanvaardbare doeltreffendheid te verzekeren, rekening houdend met de plaatselijke omstandigheden en met de mogelijkheden voor teeltmaatregelen en biologische bestrijding;
19. „goede laboratoriumpraktijken”: praktijken zoals gedefinieerd in punt 2.1 van bijlage I bij Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen ⁽²⁾;
20. „goede experimentele praktijken”: praktijken die in overeenstemming zijn met de richtsnoeren 181 en 152 van de European and mediterranean Plant Protection Organisation (EPPO);
21. „gegevensbescherming”: het tijdelijke recht van de eigenaar van een test- of studieverslag om te beletten dat het wordt gebruikt ten voordele van een andere aanvrager;
22. „rapporteur-lidstaat”: de lidstaat die de verantwoordelijkheid voor de beoordeling van de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten op zich neemt;
23. „tests en studies”: onderzoeken of experimenten die tot doel hebben de eigenschappen en het gedrag van een werkzame stof of van een gewasbeschermingsmiddel vast te stellen, de blootstelling aan werkzame stoffen en/of hun relevante metabolieten te voorspellen, veilige blootstellingsniveaus te bepalen en omstandigheden voor het veilige gebruik van gewasbeschermingsmiddelen vast te stellen;
24. „houder van de toelating”: elke natuurlijke of rechtspersoon die in het bezit is van een toelating voor het op de markt brengen en het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel;
25. „professionele gebruiker”: een professionele gebruiker als gedefinieerd in artikel 3, lid 1 van Richtlijn 2009/128/EG;
26. „kleine toepassing”: het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel in een bepaalde lidstaat op planten of plantaardige producten die:
- a) in die lidstaat niet op ruime schaal worden geteeld, of
- b) op ruime schaal worden geteeld, om te voldoen aan een uitzonderlijke behoefte op het gebied van gewasbescherming;
27. „kas”: een manshoge, statische, gesloten ruimte voor de teelt van planten met een doorgaans lichtdoorlatende buitenwand, die de mogelijkheid biedt voor een gecontroleerde uitwisseling van materiaal en energie met de omgeving en verhindert dat de gewasbeschermingsmiddelen in het milieu terechtkomen.
- In het kader van deze verordening worden ook gesloten ruimtes voor de teelt van planten zonder lichtdoorlatende buitenwand (bijvoorbeeld voor de productie van champignons of witloof) als kassen beschouwd;

⁽¹⁾ PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

28. „behandeling na de oogst”: behandeling van planten of plantaardige producten na de oogst in een geïsoleerde ruimte waar geen wegvloeiing mogelijk is, bijvoorbeeld in een opslagplaats;
29. „biodiversiteit”: de verscheidenheid van levende organismen van allerlei herkomst, met inbegrip van, onder andere, terrestrische, mariene en andere aquatische ecosystemen en de ecologische complexen waarvan zij deel uitmaken; dit kan ook de verscheidenheid omvatten binnen soorten, tussen soorten en van ecosystemen;
30. „bevoegde autoriteit”: de autoriteit of autoriteiten van een lidstaat die verantwoordelijk is of zijn voor de uitvoering van de taken waarin deze verordening voorziet;
31. „reclame”: een middel ter bevordering van de verkoop of het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen (aan c.q. door ieder ander dan de houder van de toelating, de persoon die het gewasbeschermingsmiddel op de markt brengt en hun vertegenwoordigers) met behulp van gedrukte of elektronisch media;
32. „relevant metabool”: elk metabool of afbraakproduct van een werkzame stof, beschermstof of synergist, dat in organismen of in het milieu wordt gevormd.

Een metabool wordt relevant geacht indien er reden is om aan te nemen dat het intrinsieke eigenschappen heeft die vergelijkbaar zijn met die van de moederstof wat betreft de biologische doelactiviteit, of dat het een hoger of vergelijkbaar gevaar vormt voor organismen dan de moederstof of dat het bepaalde toxicologische eigenschappen bezit die als onaanvaardbaar worden beschouwd. Een dergelijk metabool is relevant voor het algemene goedkeuringsbesluit of voor de vaststelling van risicobeperkende maatregelen;

33. „onzuiverheid”: elk ander bestanddeel dan de pure werkzame stof en/of variant die aanwezig is in het technisch materiaal (onder meer bestanddelen als gevolg van het productieproces of van afbraak tijdens de opslag).

HOOFDSTUK II

WERKZAME STOFFEN, BESCHERMSTOFFEN, SYNERGISTEN EN FORMULERINGSHULPSTOFFEN

AFDELING 1

Werkzame stoffen

Onderafdeling 1

Eisen en voorwaarden voor goedkeuringen

Artikel 4

Goedkeuringscriteria voor werkzame stoffen

1. Een werkzame stof wordt overeenkomstig bijlage II goedgekeurd als in het licht van de stand van de wetenschappelijke

en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, rekening houdend met de in de punten 2 en 3 van die bijlage vastgestelde goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 vastgestelde eisen voldoen.

Bij de beoordeling van de werkzame stof wordt eerst bepaald of aan de goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 3.6.2 tot en met 3.6.4 en punt 3.7, is voldaan. Indien aan die criteria is voldaan, wordt bij de beoordeling vervolgens bepaald of aan de andere goedkeuringscriteria van bijlage II, punten 2 en 3, is voldaan.

2. De residuen van gewasbeschermingsmiddelen die resulteren uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoen aan de volgende eisen:

- a) zij hebben geen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, met name die van kwetsbare bevolkingsgroepen, of op die van dieren, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op het grondwater;

- b) zij hebben geen onaanvaardbaar effect op het milieu.

Toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch relevante residuen of residuen die relevant zijn voor het drinkwater, worden door middel van algemeen gebruikte methoden gemeten. Er moeten algemeen beschikbare analysenormen zijn.

3. Een gewasbeschermingsmiddel dat resulteert uit de toepassing volgens goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoet aan de volgende eisen:

- a) het is voldoende doeltreffend;

- b) het heeft geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect op de gezondheid van de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, of op die van dieren, rechtstreeks of via drinkwater (met inachtneming van stoffen die voortkomen uit waterbehandeling), levensmiddelen, diervoeder of lucht, noch gevolgen op de werkplek of andere indirecte effecten, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op grondwater;

- c) geen onaanvaardbare effecten hebben op planten of plantaardige producten;

- d) het veroorzaakt geen onnodig lijden of pijn bij te bestrijden gewervelde dieren;

e) het heeft geen onaanvaardbare effecten op het milieu, met name rekening houdend met de volgende aspecten waar er door de Autoriteit aanvaarde wetenschappelijke methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn:

i) het gedrag en de verspreiding ervan in het milieu, met name de verontreiniging van oppervlaktewateren, met inbegrip van estuariene en kustwateren, grondwater, lucht en bodem, rekening houdende met ver van de plaats van gebruik gelegen locaties na verplaatsing over grote afstand in het milieu;

ii) de gevolgen ervan voor niet-doelsoorten, ook voor het gedrag van deze soorten;

iii) de gevolgen ervan voor de biodiversiteit en het ecosysteem.

4. De eisen van de leden 2 en 3 worden beoordeeld in het licht van de in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen.

5. Voor de goedkeuring van een werkzame stof wordt geacht dat aan de leden 1, 2 en 3 is voldaan, wanneer is vastgesteld dat dit het geval is voor een of meer representatieve gebruiksdoel-einden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

6. Wat de menselijke gezondheid betreft, worden gegevens verkregen uit tests of studies op mensen niet gebruikt om de veiligheidsmarges te verlagen die het resultaat zijn van tests of studies op dieren.

7. In afwijking van lid 1, kan, indien met bij de aanvraag gevoegde documenten wordt aangetoond dat een werkzame stof nodig is ter bestrijding van een op geen enkele andere manier, ook niet met niet-chemische methoden, te beheersen ernstig fytosanitair gevaar, die werkzame stof voor een beperkte periode van ten hoogste vijf jaar die nodig is om dat ernstige gevaar te bestrijden worden goedgekeurd, zelfs indien zij niet voldoet aan de criteria van de punten 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 of 3.8.2 van bijlage II, mits voor het gebruik van de werkzame stof risicobeperkende maatregelen gelden teneinde te waarborgen dat de blootstelling daaraan van de mens en het milieu wordt geminimaliseerd. Voor die stof worden maximumresidugehalten vastgesteld in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.

Deze afwijking geldt niet voor werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, categorie 1A, kankerverwekkend, categorie 1B zonder drempel, of als toxisch voor de voortplanting, categorie 1A zijn ingedeeld of moeten worden.

De lidstaten mogen gewasbeschermingsmiddelen die overeenkomstig dit lid goedgekeurde werkzame stoffen bevatten slechts toelaten indien zulks noodzakelijk is om dat ernstige fytosanitaire gevaar op hun grondgebied te bestrijden.

Tegelijkertijd stellen zij een afbouwplan op voor de bestrijding van het ernstige gevaar met andere middelen, zoals niet-chemische methoden, en doen zij dit plan onverwijld toekomen aan de Commissie.

Artikel 5

Eerste goedkeuring

De eerste goedkeuring geldt voor een periode van ten hoogste tien jaar.

Artikel 6

Voorwaarden en beperkingen

De goedkeuring kan onder meer afhankelijk worden gesteld van voorwaarden en beperkingen betreffende:

- a) de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof;
- b) de aard en het maximumgehalte van bepaalde onzuiverheden;
- c) beperkingen op grond van de in artikel 8 bedoelde beoordeling van de gegevens, waarbij rekening wordt gehouden met de relevante agrarische, fytosanitaire en ecologische, inclusief klimatologische, omstandigheden;
- d) het soort preparaat;
- e) de wijze en de voorwaarden van toepassing;
- f) de indiening van verdere bevestigende informatie bij de lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, hierna „de Autoriteit” genoemd, wanneer tijdens de beoordelingsprocedure of naar aanleiding van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis nieuwe eisen worden vastgesteld;
- g) aanduiding van de gebruikerscategorieën, zoals al dan niet professioneel gebruik;
- h) de aanduiding van gebieden waar het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, met inbegrip van grondbehandelingsproducten, die de werkzame stof bevatten, niet kan worden toegelaten of kan worden toegelaten onder specifieke voorwaarden;
- i) de noodzaak te verplichten tot risicobeperkende maatregelen en tot monitoring na gebruik;
- j) andere speciale voorwaarden op grond van de beoordeling van de informatie die in het kader van deze verordening is verstrekt.

Onderafdeling 2

Goedkeuringsprocedure

Artikel 7

Toepassing

1. Een aanvraag voor de goedkeuring van een werkzame stof of voor een wijziging van de voorwaarden van een goedkeuring wordt door de producent van de werkzame stof bij een lidstaat, hierna de „lidstaat-rapporteur” genoemd, ingediend, samen met een beknopt en een volledig dossier, zoals omschreven in artikel 8, leden 1 en 2, dan wel een wetenschappelijke verantwoording waarin is aangegeven waarom bepaalde delen van die dossiers niet zijn ingediend en waaruit blijkt dat de werkzame stof voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4.

Een vereniging van producenten die door de producenten met het oog op de naleving van deze verordening is aangewezen, kan een gezamenlijke aanvraag indienen.

De aanvraag wordt onderzocht door de lidstaat die de aanvrager voorstelt, tenzij een andere lidstaat bereid is de aanvraag te onderzoeken.

2. De aanvraag kan gezamenlijk door meerdere in het kader van een co-rapporteurschapstelsel als rapporteur optredende lidstaten worden beoordeeld.

3. Bij het indienen van zijn aanvraag mag de aanvrager verzoeken om bepaalde informatie, met inbegrip van bepaalde dossiergedeelten, in overeenstemming met artikel 63 vertrouwelijk te houden en houdt hij deze informatie fysiek gescheiden van de overige informatie.

De verzoeken om vertrouwelijkheid worden beoordeeld door de lidstaten. Indien om toegang tot informatie wordt gevraagd, besluit de lidstaat-rapporteur welke informatie vertrouwelijk dient te blijven.

4. Bij het indienen van zijn aanvraag dient de aanvrager tegelijkertijd een volledige lijst van de overeenkomstig artikel 8, lid 2, ingediende tests en studies en een lijst van eventuele verzoeken om gegevensbescherming uit hoofde van artikel 59 in.

5. Bij het beoordelen van de aanvraag mag de lidstaat-rapporteur te allen tijde de Autoriteit raadplegen.

Artikel 8

Dossiers

1. Het beknopte dossier omvat:

- a) gegevens over één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat op een veel geteeld gewas in elke zone, waaruit blijkt dat aan de eisen van artikel 4 is voldaan; wanneer de verstrekte gegevens niet alle zones of een niet veel geteeld gewas betreffen, een verantwoording van deze aanpak;

- b) voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof, de samenvattingen en resultaten van tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd;

- c) voor elk punt van de gegevensvereisten voor het gewasbeschermingsmiddel, de samenvattingen en resultaten van de tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd, voor zover die van belang zijn voor de beoordeling van de in artikel 4, leden 2 en 3, bedoelde criteria voor één of meer gewasbeschermingsmiddelen die representatief zijn voor de onder a) bedoelde gebruiksdoeleinden, rekening houdend met het feit dat wanneer er ingevolge de voorgestelde beperkte verscheidenheid van representatieve gebruiksdoeleinden van de werkzame stof gegevens ontbreken in het dossier waarin lid 2 van dit artikel voorziet, dit beperkingen van de goedkeuring tot gevolg kan hebben;

- d) voor elke test of studie waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, een verantwoording van de stappen die zijn genomen om dierproeven en herhaling van tests en studies op gewervelde dieren te voorkomen;

- e) een checklist waaruit blijkt dat het dossier waarin lid 2 van dit artikel voorziet, volledig is voor het gebruik waarvoor de aanvraag wordt ingediend;

- f) de redenen waarom de ingediende test- en studieverlagen nodig zijn voor de eerste goedkeuring van de werkzame stof of voor wijzigingen van de voorwaarden van de goedkeuring;

- g) in voorkomend geval, een kopie van een aanvraag voor een maximumresiduegehalte als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 396/2005 of een motivering voor het niet verstrekken van die informatie;

- h) een beoordeling van alle ingediende informatie.

2. Het volledige dossier bevat de volledige tekst van de afzonderlijke test- en studieverlagen betreffende alle in lid 1, onder b) en c), bedoelde informatie. Het bevat geen verslagen van tests of studies waarbij de werkzame stof of het gewasbeschermingsmiddel opzettelijk aan mensen wordt toegediend.

3. De vorm van het beknopte en het volledige dossier wordt volgens de raadplegingsprocedure van artikel 79, lid 2, vastgesteld.

4. De in de leden 1 en 2, bedoelde gegevensvereisten omvatten de eisen voor werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen als vervat in de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG en worden zonder ingrijpende wijzigingen vastgelegd in verordeningen die worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure. Latere wijzigingen in deze verordeningen kunnen worden aangenomen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder b).

5. De aanvrager doet het dossier vergezeld gaan van alle collegiaal getoetste wetenschappelijke open literatuur, zoals vastgesteld door de Autoriteit, over de neveneffecten van de werkzame stof en de relevante metaboliëten daarvan voor de gezondheid, het milieu en niet-doelsoorten, die is gepubliceerd tijdens de laatste tien jaar vóór de datum van indiening van het dossier.

Artikel 9

Ontvankelijkheid van de aanvraag

1. Binnen 45 dagen na ontvangst van de aanvraag stuurt de lidstaat-rapporteur de aanvrager een schriftelijke kennisgeving met de datum van ontvangst, en controleert hij of het dossier dat samen met de aanvraag is ingediend, alle elementen bevat waarin artikel 8 voorziet; hij maakt daarbij gebruik van de checklist bedoeld in artikel 8, lid 1, onder e). Hij controleert ook de verzoeken inzake vertrouwelijkheid als bedoeld in artikel 7, lid 3, en de volledige lijst van tests en studies die overeenkomstig artikel 8, lid 2, is ingediend.

2. Wanneer één of meer elementen waarin artikel 8 voorziet ontbreken, licht de lidstaat-rapporteur de aanvrager in en stelt hij een termijn vast voor de indiening ervan. De termijn bedraagt maximaal drie maanden.

Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van de termijn niet heeft ingediend, meldt de lidstaat-rapporteur aan de aanvrager, de overige lidstaten en de Commissie, dat de aanvraag niet ontvankelijk is.

Voor dezelfde stof kan op elk ogenblik een nieuwe aanvraag worden ingediend.

3. Wanneer de dossiers die samen met de aanvraag zijn ingediend alle elementen bevatten waarin in artikel 8 is voorzien, stelt de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit in kennis van de ontvankelijkheid van de aanvraag en begint hij met de beoordeling van de werkzame stof.

Na ontvangst van deze kennisgeving stuurt de aanvrager de in artikel 8 genoemde dossiers onmiddellijk door naar de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit, met inbegrip van de informatie waarvoor overeenkomstig artikel 7, lid 3, is verzocht om vertrouwelijkheid voor delen van het dossier.

Artikel 10

Toegang tot het beknopte dossier

De Autoriteit maakt het in artikel 8, lid 1, bedoelde beknopte dossier onverwijld toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van de informatie waarvoor in overeenstemming met artikel 63 om een vertrouwelijke behandeling is verzocht waarvan de noodzaak is aangetoond, tenzij met de openbaarmaking ervan een openbaar belang van hogere orde is gediend.

Artikel 11

Ontwerp-beoordelingsverslag

1. Binnen twaalf maanden na de datum van kennisgeving waarin artikel 9, lid 3, eerste alinea, voorziet, stelt de lidstaat-rapporteur een verslag op (hierna het „ontwerp-beoordelingsverslag” genoemd), dat hij bij de Commissie indient, met kopie aan de Autoriteit, en waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria.

2. Het ontwerp-beoordelingsverslag bevat, in voorkomend geval, ook een voorstel voor de vaststelling van maximumresiduegehalten.

De lidstaat-rapporteur voert op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit.

Wanneer overeenkomstig artikel 4, lid 1, uit de beoordeling blijkt dat niet is voldaan aan de goedkeuringscriteria van de punten 3.6.2 tot en met 3.6.4 en punt 3.7 van bijlage II, blijft het ontwerp-beoordelingsverslag beperkt tot de betrokken onderdelen van de beoordeling.

3. Indien de lidstaat-rapporteur bijkomende studies of informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van twaalf maanden verlengd met de aanvullende termijn die de lidstaat-rapporteur toekent. De bijkomende termijn bedraagt ten hoogste zes maanden en loopt af op het ogenblik dat de lidstaat-rapporteur de bijkomende informatie ontvangt. Hij brengt de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte.

Wanneer de aanvrager de bijkomende informatie na afloop van de aanvullende termijn niet heeft ingediend, brengt de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte en vermeldt hij in de in het ontwerp-beoordelingsverslag vervatte beoordeling welke elementen ontbreken.

4. De vorm van het ontwerp-beoordelingsverslag wordt vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

Artikel 12

Conclusie van de Autoriteit

1. Uiterlijk 30 dagen nadat de Autoriteit het ontwerp-beoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur heeft ontvangen, zendt zij dat verslag door naar de aanvrager en de andere lidstaten. Zij verzoekt de aanvrager een bijgewerkte versie van het dossier in voorkomend geval toe te zenden aan de Commissie, de Autoriteit, en de lidstaten.

De Autoriteit maakt het ontwerp-beoordelingsverslag toegankelijk voor het publiek, nadat de aanvrager twee weken de tijd heeft gekregen om overeenkomstig artikel 63 te verzoeken dat bepaalde delen van het ontwerp-beoordelingsverslag vertrouwelijk blijven.

De Autoriteit geeft gedurende een periode van zestig dagen gelegenheid voor het indienen van schriftelijke opmerkingen.

2. De Autoriteit organiseert zo nodig een raadpleging van deskundigen, inclusief deskundigen uit de lidstaat-rapporteur.

Binnen 120 dagen na afloop van de periode voor het indienen van schriftelijke opmerkingen keurt de Autoriteit, in het licht van de ten tijde van de aanvraag beschikbare wetenschappelijke en technische kennis, een conclusie goed waarin zij vermeldt of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria zal beantwoorden; zij deelt die conclusie mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie, en maakt die toegankelijk voor het publiek. Wanneer een raadpleging, zoals bepaald in dit lid, wordt georganiseerd, wordt de periode van 120 dagen verlengd met 30 dagen.

Zo nodig gaat de Autoriteit in haar conclusie in op de risico-beperkende opties die in het ontwerp-beoordelingsverslag zijn genoemd.

3. Indien de Autoriteit bijkomende informatie nodig heeft, stelt zij een termijn vast van ten hoogste 90 dagen waarbinnen de aanvrager die informatie aan de Commissie, de Autoriteiten en de lidstaten moet verstrekken.

De lidstaat-rapporteur beoordeelt de bijkomende informatie en legt die onverwijld en uiterlijk 60 dagen na ontvangst ervan voor aan de Autoriteit. In dat geval wordt de periode van 120 dagen waarin in lid 2 is voorzien, verlengd met een termijn die afloopt op het ogenblik dat de Autoriteit de bijkomende beoordeling ontvangt.

De Autoriteit kan de Commissie verzoeken een bij Verordening (EG) nr. 882/2004 aangewezen referentielaboratorium in de Gemeenschap te raadplegen om te controleren of de door de aanvrager voorgestelde analysemethode voor de vaststelling van residuen afdoende is en voldoet aan de eisen van artikel 29, lid 1, onder g), van deze verordening. Indien de aanvrager daar door het communautaire referentielaboratorium om wordt verzocht, levert hij monsters en analytische normen.

4. De conclusie van de Autoriteit bevat nadere gegevens over de procedure van de beoordeling en de eigenschappen van de desbetreffende werkzame stof.

5. De Autoriteit stelt de vorm van haar conclusie vast; die bevat nadere gegevens over de procedure van de evaluatie en over de eigenschappen van de desbetreffende werkzame stof.

6. De termijnen voor het advies van de Autoriteit over aanvragen betreffende maximumresidugehalten als voorzien in artikel 11 en voor besluiten over aanvragen inzake maximumresidugehalten als voorzien in artikel 14 van Verordening (EG) 396/2005 gelden onverminderd de in de onderhavige verordening vastgestelde termijnen.

7. Wanneer de conclusie van de Autoriteit binnen de in lid 2 van dit artikel bedoelde termijn, eventueel verlengd met de in lid 3 bedoelde bijkomende termijn, wordt goedgekeurd, zijn de bepalingen van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 396/2005 niet van toepassing en zijn de bepalingen van artikel 14 van die verordening onmiddellijk van toepassing.

8. Wanneer de conclusie van de Autoriteit niet binnen de in lid 2 van dit artikel bedoelde termijn, eventueel verlengd met de in lid 3 bedoelde bijkomende termijn, wordt goedgekeurd, zijn de bepalingen van de artikelen 11 en 14 van Verordening (EG) nr. 396/2005 onmiddellijk van toepassing.

Artikel 13

Goedkeuringsverordening

1. Binnen zes maanden na ontvangst van de conclusie van de Autoriteit, dient de Commissie bij het in artikel 79, lid 1, bedoelde comité een verslag, hierna „evaluatieverslag” genoemd, en een ontwerp-verordening in, rekening houdend met het ontwerp-beoordelingsverslag van de lidstaat-rapporteur en de conclusie van de Autoriteit.

De aanvrager krijgt de mogelijkheid om opmerkingen op het evaluatieverslag in te dienen.

2. Op basis van het evaluatieverslag, andere voor het desbetreffende geval legitieme factoren en het voorzorgsbeginsel wanneer de voorwaarden van artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002, ter zake doend zijn, wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vastgesteld, die bepaalt dat:

a) een werkzame stof, zo nodig onder voorbehoud van voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6, wordt goedgekeurd;

b) een werkzame stof niet wordt goedgekeurd; of

c) de voorwaarden van de goedkeuring worden gewijzigd.

3. Wanneer de goedkeuring voorziet in de indiening van verdere bevestigende informatie als bedoeld in artikel 6, onder f), bepaalt de verordening de termijn voor de indiening van die informatie bij de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

De lidstaat-rapporteur beoordeelt de aanvullende informatie en legt zijn beoordeling onverwijld, en uiterlijk zes maanden na ontvangst van de aanvullende informatie, voor aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

4. Goedgekeurde werkzame stoffen worden opgenomen in de in artikel 78, lid 3, bedoelde verordening, die een lijst bevat van de reeds goedgekeurde werkzame stoffen. De Commissie houdt een lijst van goedgekeurde werkzame stoffen in elektronische vorm toegankelijk voor het publiek.

Onderafdeling 3

Verlenging en herziening

Artikel 14

Verlenging van een goedkeuring

1. De goedkeuring van een werkzame stof wordt op aanvraag verlengd wanneer vaststaat dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 is voldaan.

Aan artikel 4 wordt geacht te zijn voldaan wanneer dit is vastgesteld voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

Voor een dergelijke verlenging van de goedkeuring kunnen voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6 gelden.

2. De verlenging geldt voor een periode van ten hoogste vijftien jaar. De verlenging van de goedkeuring van in artikel 4, lid 7, bedoelde werkzame stoffen, geldt ten hoogste voor vijf jaar.

Artikel 15

Verlengingsaanvraag

1. De verlengingsaanvraag als bepaald in artikel 14, moet uiterlijk drie jaar voordat de goedkeuring vervalt, door een producent van de werkzame stof bij een lidstaat worden ingediend, met kopie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

2. Wanneer de aanvrager een verlengingsaanvraag indient, preciseert hij welke nieuwe gegevens hij wil indienen en toont hij aan dat deze noodzakelijk zijn, omdat de gegevens niet vereist of de criteria niet van toepassing waren toen de werkzame stof voor het laatst werd goedgekeurd, dan wel omdat zijn aanvraag een wijziging van de goedkeuring betreft. De aanvrager dient tegelijkertijd een tijdschema in voor alle nieuwe en lopende studies.

De aanvrager vermeldt welke delen van de ingediende informatie hij overeenkomstig artikel 63 vertrouwelijk wenst te houden en geeft daarvoor de redenen aan; tevens vermeldt hij alle eventuele verzoeken om gegevensbescherming op grond van artikel 59.

Artikel 16

Toegang tot de informatie met het oog op verlenging

De Autoriteit maakt de informatie die de aanvrager uit hoofde van artikel 15 heeft verstrekt, onverwijld toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van de informatie waarvoor in overeenstemming met artikel 63 om een vertrouwelijke behandeling is verzocht waarvan de noodzaak is aangetoond, tenzij met de openbaarmaking ervan een openbaar belang van een hogere orde is gediend.

Artikel 17

Verlenging van de goedkeuringsperiode voor de duur van de procedure

Wanneer om redenen buiten de wil van de aanvrager blijkt dat de goedkeuring waarschijnlijk zal vervallen alvorens over de verlenging een beslissing is genomen, wordt overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een besluit vastgesteld waarbij het verstrijken van de termijn voor de goedkeuring lang genoeg wordt uitgesteld om de aanvraag te onderzoeken.

Een verordening waarbij het verstrijken van de termijn voor de goedkeuring lang genoeg wordt uitgesteld om de aanvraag te onderzoeken, wordt overeenkomstig de in artikel 79, lid 5, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld wanneer de aanvragers de verlengingsaanvraag geen drie jaar voor het vervallen van de goedkeuring konden indienen zoals artikel 15, lid 1, vereist, omdat de werkzame stof was opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG voor een looptijd die afliep vóór 14 juni 2014.

De duur van die termijn wordt op grond van de volgende elementen vastgesteld:

- a) de tijd die nodig is om de gevraagde informatie te verstrekken;
- b) de tijd die nodig is om de procedure te voltooien;
- c) indien van toepassing, de noodzaak om zoals bepaald in artikel 18 een coherent werkprogramma op te stellen.

Artikel 18

Werkprogramma

De Commissie kan een werkprogramma opstellen waarin soortgelijke werkzame stoffen worden gegroepeerd, prioriteiten worden gesteld op basis van veiligheidsrisico's voor de gezondheid van mens en dier of het milieu, en zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met de noodzaak van een doeltreffend toezicht op en resistentiebeheer van het doelorganisme. In het kader van dit programma kan worden geëist dat de belanghebbenden alle nodige gegevens binnen een in het programma vastgestelde termijn aan de lidstaten, Commissie en de Autoriteit meedelen.

Het programma omvat:

- a) de procedures voor de indiening en de beoordeling van verlengingsaanvragen voor goedkeuringen;
- b) de vermelding welke gegevens moeten worden ingediend, met inbegrip van maatregelen om dierproeven tot een minimum te beperken, met name het gebruik van andere proeven dan op dieren en intelligente teststrategieën;
- c) de termijnen voor de indiening van die gegevens;
- d) de regels inzake de indiening van nieuwe informatie;
- e) de termijn voor de beoordeling en besluitvorming;
- f) de toebedeling van de beoordeling van werkzame stoffen aan lidstaten, rekening houdend met een evenwicht tussen de als rapporteur optredende lidstaten wat betreft de verantwoordelijkheden en te verrichten werkzaamheden.

Artikel 19

Uitvoeringsmaatregelen

Bij een verordening die is vastgesteld overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure worden de nodige bepalingen vastgesteld voor de uitvoering van de verlengingsprocedure, en in voorkomend geval van een werkprogramma als bepaald in artikel 18.

Artikel 20

Verlengingsverordening

1. Overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure wordt een verordening vastgesteld waarbij:

- a) de goedkeuring van een werkzame stof, zo nodig onderworpen aan voorwaarden en beperkingen, wordt verlengd; of
- b) de goedkeuring van een werkzame stof niet wordt verlengd.

2. Voor zover de redenen waarom de goedkeuring niet wordt verlengd geen verband houden met de bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu, wordt in de in lid 1 bedoelde verordening een respijtperiode vastgesteld van ten hoogste zes maanden voor de verkoop en distributie, en ten hoogste nogmaals één jaar voor de verwijdering, de opslag en het gebruik voor bestaande voorraden van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen. Bij de respijtperiode voor de verkoop en distributie wordt rekening gehouden met de normale gebruiksperiode van het gewasbeschermingsmiddel, maar de totale respijtperiode bedraagt ten hoogste 18 maanden.

Ingeval de toelating voor een gewasbeschermingsmiddel wordt ingetrokken of niet wordt verlengd om dringende redenen die verband houden met de gezondheid van mens of dier of met

het milieu, wordt dit gewasbeschermingsmiddel met onmiddellijke ingang uit de handel genomen.

3. Artikel 13, lid 4, is van toepassing.

Artikel 21

Herziening van een goedkeuring

1. De Commissie kan de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw bekijken. Zij kan rekening houden met het verzoek van een lidstaat om de goedkeuring van een werkzame stof in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis en monitoringgegevens te opnieuw te bekijken, onder meer wanneer er na de herziening van de toelatingen overeenkomstig artikel 44, lid 1, aanwijzingen zijn dat de verwezenlijking van de overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder a), iv), en onder b), i), en artikel 7, leden 2 en 3 van Richtlijn 2000/60/EG vastgestelde doelstellingen in het gedrang komt.

Wanneer de Commissie in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis meent dat er aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria, of wanneer de op grond van artikel 6, onder f), vereiste verdere informatie niet werd verstrekt, licht zij de lidstaten, de Autoriteit en de producent van de werkzame stof in en stelt zij een termijn vast waarbinnen de producent zijn opmerkingen moet doen toekomen.

2. De Commissie kan de lidstaten en de Autoriteit om advies of om wetenschappelijke of technische bijstand verzoeken. De lidstaten kunnen eveneens binnen drie maanden na de datum van het verzoek van de Commissie opmerkingen indienen. De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

3. Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de in artikel 4 bepaalde goedkeuringscriteria, of wanneer de op grond van artikel 6, onder f), vereiste verdere informatie niet is verstrekt, wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

Artikel 13, lid 4, en artikel 20, lid 2, zijn van toepassing.

Onderafdeling 4

Afwijkingen

Artikel 22

Werkzame stoffen met een laag risico

1. Een werkzame stof die aan de criteria van artikel 4 voldoet, wordt, in afwijking van artikel 5, voor een periode van ten hoogste 15 jaar goedgekeurd, wanneer deze wordt beschouwd als een werkzame stof met een laag risico en de gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten naar verwachting slechts een laag risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu zullen inhouden, zoals bepaald in artikel 47, lid 1.

2. Artikel 4 en de artikelen 6 tot en met 21 alsmede punt 5 van bijlage II zijn van toepassing. Werkstoffen met een laag risico worden vermeld op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, bedoelde verordening.

3. De Commissie kan de criteria voor het goedkeuren van een werkzame stof als een stof met een laag risico evalueren en zo nodig nieuwe criteria vaststellen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder a).

Artikel 23

Goedkeuringscriteria voor basisstoffen

1. Basisstoffen worden overeenkomstig de leden 2 tot en met 6 goedgekeurd. In afwijking van artikel 5 geldt de goedkeuring voor onbeperkte tijd.

Voor de toepassing van de leden 2 tot en met 6 wordt onder een basisstof verstaan een werkzame stof die:

- a) geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof is; en
- b) geen intrinsiek vermogen heeft om hormoonontregelende, neurotoxische of immunotoxische effecten teweeg te brengen; en
- c) niet voornamelijk voor gewasbeschermingsdoeleinden wordt gebruikt, maar niettemin nuttig is op het gebied van gewasbescherming, hetzij wanneer zij direct wordt gebruikt, hetzij in een middel dat bestaat uit de stof en een gewone verdunner; en
- d) niet als een gewasbeschermingsmiddel op de markt wordt gebracht.

Voor de doeleinden van deze verordening wordt een werkzame stof die voldoet aan de criteria van een „voedingsmiddel” volgens de definitie in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002, als een basisstof beschouwd.

2. In afwijking van artikel 4 wordt een basisstof goedgekeurd wanneer uit relevante evaluaties die zijn uitgevoerd overeenkomstig andere communautaire wetgeving waarin het gebruik van die stof voor andere doeleinden dan als gewasbeschermingsmiddel is geregeld, blijkt dat de stof geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, noch een onaanvaardbaar nadelig effect op het milieu.

3. In afwijking van artikel 7 wordt een goedkeuringsaanvraag voor een basisstof door een lidstaat of door een belanghebbende partij bij de Commissie ingediend.

Bij de aanvraag wordt de volgende informatie verstrekt:

- a) alle eventuele evaluaties van de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu, die zijn uitgevoerd overeenkomstig andere communautaire wetgeving die het gebruik van die stof regelt; en

- b) andere relevante informatie over de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu.

4. De Commissie verzoekt de Autoriteit om advies of om wetenschappelijke of technische bijstand. De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

5. De artikelen 6 en 13 zijn van toepassing. Basisstoffen worden vermeld op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, bedoelde verordening.

6. De Commissie kan de goedkeuring van een basisstof te allen tijde opnieuw bekijken. Zij kan rekening houden met het verzoek van een lidstaat om de goedkeuring opnieuw te bekijken.

Wanneer er volgens de Commissie aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de criteria van de leden 1 tot en met 3, licht zij de lidstaten, de Autoriteit en de belanghebbende partij in en stelt zij een termijn vast waarbinnen deze hun opmerkingen moeten doen toekomen.

De Commissie verzoekt de Autoriteit om advies of om wetenschappelijke of technische bijstand. De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de criteria van lid 1, wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

Artikel 24

Stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen

1. Een werkzame stof die voldoet aan de criteria van artikel 4 wordt voor een periode van ten hoogste zeven jaar goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen indien zij voldoet aan een of meer van de in punt 4 van bijlage II vermelde aanvullende criteria. In afwijking van artikel 14, lid 2, kan de goedkeuring een of meer keren worden verlengd voor perioden van telkens ten hoogste zeven jaar.

2. Onverminderd lid 1 zijn de artikelen 4 tot en met 21 van toepassing. Stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen, worden vermeld op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, bedoelde verordening.

AFDELING 2

Beschermstoffen en synergisten

Artikel 25

Goedkeuring van beschermstoffen en synergisten

1. Een beschermstof of synergist wordt goedgekeurd wanneer het voldoet aan artikel 4.

2. De artikelen 5 tot en met 21 zijn van toepassing.

3. Voor beschermstoffen en synergisten worden volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing gegevensvereisten vastgesteld die vergelijkbaar zijn met die welke bedoeld zijn in artikel 8, lid 4.

Artikel 26

Beschermstoffen en synergisten die reeds op de markt zijn

Uiterlijk op 14 december 2014 wordt volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 79, lid 4, een verordening vastgesteld tot opstelling van een werkprogramma voor de gefaseerde herbeoordeling van synergisten en beschermstoffen die bij de inwerkingtreding van die verordening op de markt zijn. In die verordening worden de gegevensvereisten vastgesteld, met inbegrip van maatregelen om dierproeven tot een minimum te beperken, alsook de procedures voor kennisgeving, evaluatie, beoordeling en besluitvorming. De verordening bepaalt ook dat de belanghebbenden alle benodigde gegevens binnen een bepaalde termijn aan de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit moeten meedelen.

AFDELING 3

Onaanvaardbare formuleringshulpstoffen

Artikel 27

Formuleringshulpstoffen

1. Een formuleringshulpstof mag niet aanvaard worden voor opname in een gewasbeschermingsmiddel wanneer is vastgesteld dat:

- a) de residuen, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, een schadelijk effect hebben op de gezondheid van mens of dier of op het grondwater, dan wel een onaanvaardbaar effect hebben op het milieu; of
- b) het gebruik ervan, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, een schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, dan wel een onaanvaardbaar effect op planten, plantaardige producten of het milieu.

2. Formuleringshulpstoffen die niet krachtens lid 1 aanvaard worden voor opname in een gewasbeschermingsmiddel, worden volgens in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing opgenomen in bijlage III.

3. De Commissie kan formuleringshulpstoffen te allen tijde herbeoordelen. Zij kan door de lidstaten verstrekte relevante informatie in aanmerking nemen.

4. Artikel 81, lid 2, is van toepassing.

5. Voor de uitvoering van dit artikel kunnen nadere regels worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure.

HOOFDSTUK III

GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN

AFDELING 1

Toelating

Onderafdeling 1

Eisen en inhoud

Artikel 28

Toelating voor het op de markt brengen en het gebruik

1. Een gewasbeschermingsmiddel wordt alleen op de markt gebracht of gebruikt wanneer het in de betrokken lidstaat overeenkomstig deze verordening is toegelaten.

2. In afwijking van lid 1 is in de volgende gevallen geen toelating vereist:

- a) het gebruik van middelen die uitsluitend één of meer basisstoffen bevatten;
- b) het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden overeenkomstig artikel 54;
- c) de productie, de opslag of het vervoer van een gewasbeschermingsmiddel dat voor gebruik in een andere lidstaat is bestemd, op voorwaarde dat het middel in die lidstaat is toegelaten en dat de lidstaat van productie, opslag of vervoer inspectievoorschriften heeft vastgesteld om ervoor te zorgen dat het gewasbeschermingsmiddel niet op zijn grondgebied wordt gebruikt;
- d) de productie, de opslag en het vervoer van een gewasbeschermingsmiddel dat voor gebruik in een derde land is bestemd, op voorwaarde dat de lidstaat van productie, opslag of vervoer inspectievoorschriften heeft vastgesteld om ervoor te zorgen dat het gewasbeschermingsmiddel vanaf zijn grondgebied wordt uitgevoerd;
- e) het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen waarvoor een vergunning voor parallelhandel volgens artikel 52 is verleend.

Artikel 29

Eisen voor de toelating voor het op de markt brengen

1. Onverminderd artikel 50 wordt een gewasbeschermingsmiddel slechts toegelaten indien het overeenkomstig de in lid 6 bedoelde uniforme beginselen aan de volgende eisen voldoet:

- a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten die het bevat, zijn goedgekeurd;
 - b) de werkzame stof, de beschermstof of de synergist is afkomstig uit een andere bron, of uit dezelfde bron met een wijziging in het productieproces en/of de plaats van productie, maar
 - i) de specificatie overeenkomstig artikel 38 wijkt niet significant af van de specificatie in de verordening tot goedkeuring van die stof, die beschermstof of die synergist; en
 - ii) de werkzame stof, die beschermstof of die synergist heeft niet ingevolge de onzuiverheden ervan meer schadelijke effecten in de zin van artikel 4, leden 2 en 3, dan wanneer zij zou zijn geproduceerd volgens het productieproces gespecificeerd in het dossier ter onderbouwing van de toelating;
 - c) de formuleringshulpstoffen zijn niet vermeld in bijlage III;
 - d) de technische formule ervan is van dien aard dat blootstelling van de gebruiker of andere risico's zo veel mogelijk beperkt worden zonder de werking van het middel in het gedrang te brengen;
 - e) op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis voldoet het aan de eisen van artikel 4, lid 3;
 - f) de aard en hoeveelheid van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten en, indien van toepassing, in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevante onzuiverheden en formuleringshulpstoffen, kunnen aan de hand van passende methoden worden vastgesteld;
 - g) de residuen die het gevolg zijn van geoorloofd gebruik en die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevant zijn, kunnen worden bepaald door middel van algemeen in alle lidstaten gebruikte passende methoden, met passende bepalingsgrenzen op relevante monsters;
 - h) de fysische en chemische eigenschappen ervan zijn vastgesteld en voor juist gebruik en adequate opslag van het middel aanvaardbaar geacht;
 - i) voor planten of plantaardige producten die als voedsel of diervoeder worden gebruikt, zijn de maximumresidugehalten in de landbouwproducten die het voorwerp van het in de toelating vermelde gebruik zijn, in voorkomend geval vastgesteld of gewijzigd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.
2. De aanvrager toont aan dat aan de eisen van lid 1, onder a) tot en met h), is voldaan.
3. De naleving van de in lid 1, onder b) en onder e) tot en met h), genoemde eisen wordt vastgesteld door middel van

officiële of officieel erkende proeven en analyses, die worden uitgevoerd onder agrarische, fytosanitaire en ecologische omstandigheden die relevant zijn voor het gebruik van het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel en die representatief zijn voor de omstandigheden in de zone waar het middel zal worden gebruikt.

4. Wat lid 1, onder f), betreft, kunnen volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing geharmoniseerde methoden worden vastgesteld.

5. Artikel 81 is van toepassing.

6. Er worden, bij verordeningen die volgens de raadplegingsprocedure van artikel 79, lid 2, worden vastgesteld, uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen vastgesteld die de in bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG vastgelegde eisen bevatten, zonder ingrijpende wijzigingen. Latere wijzigingen in deze verordeningen kunnen worden aangenomen overeenkomstig artikel 78, lid 1, onder c).

Volgens deze beginselen wordt interactie tussen de werkzame stof, beschermstoffen, synergisten en formuleringshulpstoffen in aanmerking genomen bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.

Artikel 30

Voorlopige toelatingen

1. In afwijking van artikel 29, lid 1, onder a), mogen de lidstaten toestaan dat een gewasbeschermingsmiddel met een nog niet goedgekeurde werkzame stof voor een voorlopige periode van ten hoogste drie jaar op de markt wordt gebracht, mits:

- a) binnen 30 maanden na de datum waarop de aanvraag ontvankelijk is verklaard, verlengd met overeenkomstig artikel 9, lid 2, artikel 11, lid 3, en artikel 12, lid 2 of lid 3, vastgestelde aanvullende termijnen, geen besluit inzake de goedkeuring kon worden genomen; en
- b) het dossier betreffende de werkzame stof overeenkomstig artikel 9 ontvankelijk is voor de geplande gebruiksdoelinden; en
- c) de lidstaat concludeert dat de werkzame stof aan de eisen van artikel 4, leden 2 en 3, kan voldoen en dat mag worden verwacht dat het gewasbeschermingsmiddel aan de eisen van artikel 29, lid 1, onder b) tot en met h), zal voldoen; en
- d) maximumresidugehalten zijn vastgesteld in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.

2. In dat geval brengt de lidstaat de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van zijn beoordeling van het dossier en van de toelatingsvoorwaarden op de hoogte, waarbij ten minste de in artikel 57, lid 1, bedoelde informatie wordt verstrekt.

3. De bepalingen van de leden 1 en 2 zijn van toepassing tot 14 juni 2016. Indien nodig, kan deze periode worden verlengd volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 31

Inhoud van toelatingen

1. De toelating bepaalt op welke planten of plantaardige producten en in welke niet-agrarische gebieden (bv. spoorwegen, openbare ruimten, opslagplaatsen) en voor welke doeleinden het gewasbeschermingsmiddel mag worden gebruikt.

2. In de toelating worden de voorschriften voor het op de markt brengen en het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel vastgesteld. Deze voorschriften omvatten ten minste de nodige gebruiksvoorwaarden om te voldoen aan de voorwaarden en eisen van de verordening ter goedkeuring van de werkzame stoffen, beschermingsstoffen en synergisten.

De toelating omvat een classificatie van het gewasbeschermingsmiddel voor de toepassing van Richtlijn 1999/45/EG. De lidstaten kunnen bepalen dat de houders van toelatingen het etiket na elke wijziging van de indeling en het etiketteren van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG zonder onnodige vertraging classificeren of aanpassen. In dat geval stellen zij de bevoegde autoriteit hiervan onverwijld in kennis.

3. De in lid 2 bedoelde voorschriften omvatten tevens, indien van toepassing:

- a) de maximale dosis per hectare voor elke toepassing;
- b) de periode tussen de laatste toepassing en de oogst;
- c) het maximale aantal toepassingen per jaar.

4. Bij de in lid 2 bedoelde voorschriften kan het onder meer gaan om:

- a) een beperking van de distributie en het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel ter bescherming van de gezondheid van de betrokken distributeurs, gebruikers, omstanders, omwonenden, consumenten of werknemers of het milieu, waarbij rekening wordt gehouden met krachtens andere Gemeenschapsvoorschriften geldende eisen; een eventuele beperking van die aard dient op het etiket te worden vermeld;
- b) de verplichting om, voordat het middel wordt gebruikt, alle burens in te lichten die aan drift kunnen worden blootgesteld en die hebben gevraagd te worden ingelicht;

c) aanwijzingen voor juist gebruik overeenkomstig de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming als bedoeld in artikel 14 van en in bijlage III bij Richtlijn 2009/128/EG;

d) aanduiding van de gebruikerscategorieën, zoals al dan niet professioneel gebruik;

e) het goedgekeurde etiket;

f) de tussentijd tussen toepassingen;

g) de periode tussen de laatste toepassing en de consumptie van het plantaardige product, indien van toepassing;

h) de herbetredingstermijn;

i) de grootte en het materiaal van de verpakking.

Artikel 32

Duur

1. De toelatingsperiode wordt in de toelating vastgesteld.

Onverminderd artikel 44 wordt de duur van een toelating bepaald op een periode die loopt tot ten hoogste een jaar vanaf de datum waarop de goedkeuring van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten in het gewasbeschermingsmiddel verstrijkt, en daarna voor zolang de werkzame stoffen, de beschermstoffen en synergisten die zijn opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel zijn goedgekeurd.

Deze termijn staat toe het onderzoek overeenkomstig artikel 43 uit te voeren.

2. Toelatingen kunnen ook voor kortere perioden worden toegekend om de herbeoordeling van gelijkaardige middelen te laten samenvallen in het kader van een vergelijkende evaluatie van middelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen overeenkomstig artikel 50.

Onderafdeling 2

Procedure

Artikel 33

Aanvraag van een toelating of wijziging van de toelating

1. Een aanvrager die een gewasbeschermingsmiddel op de markt wenst te brengen, doet zelf of via een vertegenwoordiger een toelatingsaanvraag of een aanvraag tot wijziging van een toelating bij elke lidstaat waar het gewasbeschermingsmiddel op de markt zal worden gebracht.

2. De aanvraag omvat:

- a) een lijst van de gebruiksdoeleinden in elk van de in bijlage I bepaalde zones en in de lidstaten waar de aanvrager een aanvraag heeft ingediend of voornemens is in te dienen;
 - b) een voorstel waarin de lidstaat wordt vermeld waarvan de aanvrager verwacht dat die de aanvraag in de betreffende zone zal beoordelen. Ingeval de aanvraag betrekking heeft op gebruik in kassen, op behandeling na de oogst, op de behandeling van lege opslagruimten of op behandeling van zaaizaad, wordt slechts één lidstaat voorgesteld; deze lidstaat beoordeelt de aanvraag voor alle zones. In dit geval zendt de aanvrager het beknopte of volledige dossier als bedoeld in artikel 8 op verzoek toe aan andere lidstaten;
 - c) indien van toepassing, een afschrift van alle toelatingen die voor dat gewasbeschermingsmiddel reeds in een lidstaat zijn verleend;
 - d) indien van toepassing, een afschrift van de conclusie van de lidstaat die de in artikel 38, lid 2, bedoelde equivalentie beoordeelt.
3. De aanvraag gaat vergezeld van:
- a) voor het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel, een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor het gewasbeschermingsmiddel;
 - b) voor elke werkzame stof en beschermstof en elke synergist dat is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel, een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof, de beschermstof en de synergist; en
 - c) voor elke test of studie waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, een verantwoording van de genomen stappen om dierproeven en herhaling van tests en studies op gewervelde dieren te voorkomen;
 - d) de redenen waarom de ingediende test- en studieverslagen nodig zijn voor de eerste toelating of voor het wijzigen van de voorwaarden van de toelating;
 - e) indien van toepassing, een afschrift van de aanvraag voor een maximumresidugehalte als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 396/2005 of een motivering voor het niet verstrekken van die informatie;
 - f) indien van toepassing, voor een wijziging van een toelating, een beoordeling van alle overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder h), verstrekte informatie;
 - g) een ontwerp-etiket.

4. Bij het indienen van zijn aanvraag mag de aanvrager in overeenstemming met artikel 63 verzoeken om bepaalde informatie, met inbegrip van bepaalde gedeelten van het dossier, vertrouwelijk te houden en houdt hij deze informatie fysiek gescheiden van de overige informatie.

De aanvrager dient tezelfdertijd de volledige lijst van overeenkomstig artikel 8, lid 2, ingediende studies in, alsmede een lijst van de test- en studieverslagen waarvoor eventuele verzoeken om gegevensbescherming uit hoofde van artikel 59 worden gedaan.

Bij een verzoek om toegang tot informatie, besluit de lidstaat die de aanvraag onderzoekt welke informatie vertrouwelijk dient te blijven.

5. Indien de lidstaat daarom verzoekt, dient de aanvrager zijn aanvraag in de nationale of officiële talen van die lidstaat of in één van die talen in.

6. Op verzoek verstrekt de aanvrager monsters van het gewasbeschermingsmiddel en analytische normen van de ingrediënten ervan aan de lidstaat.

Artikel 34

Vrijstelling van de indiening van studies

1. Aanvragers worden vrijgesteld van de indiening van de in artikel 33, lid 3, bedoelde test- en studieverslagen, wanneer de lidstaat waar de aanvraag wordt ingediend over de betrokken test- en studieverslagen beschikt en de aanvragers aantonen dat hun overeenkomstig artikel 59, 61 of 62 toegang is verleend, of dat elke gegevensbeschermingsperiode is verlopen.

2. Aanvragers op wie lid 1 van toepassing is, verstrekken niettemin de volgende informatie:

- a) alle informatie die nodig is voor de identificatie van het gewasbeschermingsmiddel, met inbegrip van de volledige samenstelling daarvan, en een verklaring dat geen onaanvaardbare formuleringshulpstoffen gebruikt zijn;
- b) de informatie die nodig is om de werkzame stof, de beschermstof of de synergist te identificeren wanneer die zijn goedgekeurd, en om vast te stellen of aan de goedkeuringsvoorwaarden is voldaan en deze in voorkomend geval in overeenstemming zijn met artikel 29, lid 1, onder b);
- c) op verzoek van de betrokken lidstaat, de gegevens die nodig zijn om aan te tonen dat het gewasbeschermingsmiddel effecten heeft die vergelijkbaar zijn met die van het gewasbeschermingsmiddel waarvoor zij bewijzen toegang te hebben tot de beschermde gegevens.

Artikel 35

De lidstaat die de aanvraag onderzoekt

De aanvraag wordt onderzocht door de lidstaat die door de aanvrager wordt voorgesteld, tenzij een andere lidstaat in dezelfde zone bereid is de aanvraag te onderzoeken. De lidstaat die de aanvraag zal onderzoeken, brengt de aanvrager daarvan op de hoogte.

Op verzoek van de lidstaat die de aanvraag onderzoekt, verlenen de andere lidstaten in dezelfde zone waarbij de aanvraag is ingediend, hun medewerking om een billijke verdeling van het werk te garanderen.

De andere lidstaten in de zone waarvoor de aanvraag is ingediend laten het dossier rusten in afwachting van de beoordeling door de lidstaat die de aanvraag onderzoekt.

Indien de aanvraag betrekking heeft op meer dan één zone, bereiken de lidstaten die de aanvraag beoordelen overeenstemming over de beoordeling van gegevens die geen verband houden met de omstandigheden van het milieu en de landbouw.

Artikel 36

Onderzoek voor toelating

1. De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, voert op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn, een onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit. Hij geeft alle lidstaten in dezelfde zone de mogelijkheid tot het indienen van opmerkingen waarmee tijdens de beoordeling rekening moet worden gehouden.

Daarbij worden de in artikel 29, lid 6, bedoelde uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen toegepast om voor zover mogelijk vast te stellen of het gewasbeschermingsmiddel in dezelfde zone aan de eisen van artikel 29 voldoet wanneer het overeenkomstig artikel 55 en in realistische gebruiksomstandigheden wordt gebruikt.

De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, maakt zijn beoordeling toegankelijk voor de andere lidstaten in dezelfde zone. De vorm van het beoordelingsverslag wordt vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

2. Dienovereenkomstig verlenen of weigeren de betrokken lidstaten toelatingen op grond van de conclusies van de beoordeling door de lidstaat die de aanvraag overeenkomstig de artikelen 31 en 32 heeft onderzocht.

3. In afwijking van lid 2 en krachtens het Gemeenschapsrecht kunnen passende voorwaarden worden opgelegd wat de naleving van de in artikel 31, leden 3 en 4 bedoelde voorschriften betreft, alsmede andere risicobeperkende maatregelen die voortvloeien uit specifieke gebruiksomstandigheden.

Indien de bezorgdheid van een lidstaat in verband met de gezondheid van mens en dier of het milieu niet kan worden weggenomen door de in de eerste alinea bedoelde nationale risicobeperkende maatregelen, kan een lidstaat weigeren een

toelating voor een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied te verlenen indien die lidstaat, als gevolg van specifieke omstandigheden in verband met milieu of landbouw, gegronde redenen heeft om aan te nemen dat het betrokken middel nog steeds een onaanvaardbaar risico vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu.

De lidstaat stelt de aanvrager en de Commissie onverwijld op de hoogte van zijn besluit en verstrekt daarvoor een technische of wetenschappelijke rechtvaardiging.

De lidstaten bieden de mogelijkheid om tegen het besluit waarbij een toelating voor een dergelijk product wordt geweigerd, in beroep te gaan bij de nationale rechterlijke instanties of bij andere beroepsinstanties.

Artikel 37

Onderzoekstermijn

1. De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, beslist binnen twaalf maanden na ontvangst van de aanvraag of aan de toelatingseisen is voldaan.

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van twaalf maanden uitgebreid met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent. De bijkomende termijn bedraagt ten hoogste zes maanden en loopt af op het ogenblik dat de lidstaat de bijkomende informatie ontvangt. Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van die termijn niet heeft ingediend, meldt de lidstaat aan de aanvrager dat de aanvraag niet ontvankelijk is.

2. De in lid 1 vastgestelde termijnen worden tijdens de toepassing van de procedure van artikel 38 opgeschort.

3. In het geval van een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel dat een nog niet goedgekeurde werkzame stof bevat, begint de lidstaat die de aanvraag onderzoekt met de beoordeling zodra hij het in artikel 12, lid 1, bedoelde ontwerpbeoordelingsverslag heeft ontvangen. In het geval van een toelatingsaanvraag voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel en dezelfde gebruiksdoeleinden als het in artikel 8 bedoelde dossier, neemt de lidstaat een besluit over de aanvraag uiterlijk zes maanden nadat de werkzame stof is goedgekeurd.

4. Uiterlijk 120 dagen nadat zij van de lidstaat die de aanvraag onderzoekt het beoordelingsrapport en de kopie van de toelating hebben ontvangen, nemen de andere betrokken lidstaten een besluit over de aanvraag zoals bedoeld in artikel 36, leden 2 en 3.

*Artikel 38***Beoordeling van equivalentie overeenkomstig artikel 29, lid 1, onder b)**

1. Indien voor een werkzame stof, beschermstof of synergist moet worden bepaald of een andere bron, of, voor dezelfde bron, een wijziging in het productieproces en/of de plaats van productie, voldoet aan artikel 29, lid 1, onder b), wordt dit beoordeeld door de lidstaat die zoals bedoeld in artikel 7, lid 1, voor de werkzame stof, de beschermstof of het synergist als rapporteur is opgetreden, tenzij de lidstaat die de aanvraag onderzoekt zoals bedoeld in artikel 35, instemt met een beoordeling van de equivalentie. De aanvrager deelt alle nodige gegevens mee aan de lidstaat die de equivalentie beoordeelt.

2. Nadat de lidstaat die de equivalentie beoordeelt de aanvrager de mogelijkheid heeft gegeven tot het indienen van opmerkingen, welke de aanvrager ook moet doen toekomen aan de lidstaat-rapporteur of aan de lidstaat die de aanvraag onderzoekt, naargelang van het geval, stelt de lidstaat die de equivalentie beoordeelt binnen 60 dagen na ontvangst van de aanvraag een verslag over de equivalentie op dat hij aan de Commissie, de andere lidstaten en de aanvrager meedeelt.

3. Bij een positief besluit over de equivalentie en indien er geen bezwaren tegen deze conclusie zijn ingebracht, wordt ervan uitgegaan dat aan artikel 29, lid 1, onder b), is voldaan. Indien een lidstaat die de aanvraag onderzoekt het echter niet eens is met de conclusie van de lidstaat-rapporteur, of vice versa, licht hij de aanvrager, de andere lidstaten en de Commissie in en vermeldt hij zijn redenen.

De betrokken lidstaten proberen het erover eens te worden of aan artikel 29, lid 1, onder b), is voldaan. Zij geven de aanvrager de gelegenheid opmerkingen in te dienen.

4. Indien de betrokken lidstaten binnen 45 dagen geen overeenstemming bereiken, legt de lidstaat die de equivalentie beoordeelt de zaak aan de Commissie voor. Het besluit dat aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, onder b), is voldaan, wordt genomen volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure. De periode van 45 dagen gaat in op de datum waarop de lidstaat die de toelatingsaanvraag onderzoekt de lidstaat-rapporteur overeenkomstig lid 3 inlicht dat hij het met de conclusie van deze laatste niet eens is, of vice versa.

Voordat zij een beslissing neemt, kan de Commissie de Autoriteit verzoeken om een binnen drie maanden na het verzoek te verstrekken advies of wetenschappelijke dan wel technische bijstand.

5. Voor de uitvoering van de leden 1 tot en met 4 kunnen na raadpleging van de Autoriteit nadere regels en procedures

worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure.

*Artikel 39***Rapportering en uitwisseling van informatie over toelatingsaanvragen**

1. De lidstaten stellen voor iedere aanvraag een dossier samen. Elk dossier moet het volgende bevatten:

- a) een kopie van de aanvraag;
- b) een verslag met informatie over de beoordeling van en het besluit over het gewasbeschermingsmiddel; de vorm van dat rapport wordt vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure;
- c) een afschrift van de door de lidstaat met betrekking tot de aanvraag genomen bestuursrechtelijke besluiten en de in artikel 33, lid 3, en artikel 34 bepaalde documentatie, alsmede een samenvatting van deze documentatie;
- d) het goedgekeurde etiket, indien van toepassing.

2. Op verzoek verstrekken de lidstaten onverwijld een dossier met de in lid 1, onder a) tot en met d), bedoelde documentatie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

3. Op verzoek verstrekken de aanvragers een afschrift van de documentatie die krachtens artikel 33, lid 3, en artikel 34 samen met een aanvraag moet worden ingediend, aan de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

4. Voor de uitvoering van de leden 2 en 3 kunnen nadere regels worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure.

*Onderafdeling 3***Wederzijdse erkenning van toelatingen***Artikel 40***Wederzijdse erkenning**

1. De houder van een overeenkomstig artikel 29 verleende toelating kan in de volgende gevallen in een andere lidstaat voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel, hetzelfde gebruik en vergelijkbare landbouwpraktijken een toelatingsaanvraag indienen volgens de procedure voor wederzijdse erkenning waarin in deze onderafdeling is voorzien:

- a) de toelating werd verleend door een lidstaat (de referentielidstaat) die tot dezelfde zone behoort;

b) de toelating werd verleend door een lidstaat (de referentielidstaat) die tot een andere zone behoort, mits de toelating waarvoor de aanvraag wordt gedaan, niet wordt gebruikt voor wederzijdse erkenning in een andere lidstaat binnen dezelfde zone;

c) de toelating werd verleend door een lidstaat voor gebruik in kassen, bij behandeling na de oogst of bij de behandeling van lege ruimten of containers voor de opslag van planten of plantaardige producten, of bij de behandeling van zaaizaad, ongeacht de zone waartoe de referentielidstaat behoort.

2. Wanneer een gewasbeschermingsmiddel in een lidstaat niet is toegelaten omdat in die lidstaat geen toelatingsaanvraag is ingediend, kunnen officiële of wetenschappelijke instanties die bij landbouwactiviteiten betrokken zijn of beroepsorganisaties op landbouwgebied, met toestemming van de houder van de toelating, volgens de in lid 1 bedoelde procedure voor wederzijdse erkenning een toelating aanvragen voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel, hetzelfde gebruik en dezelfde landbouwpraktijken in die lidstaat. In dat geval dient de aanvrager aan te tonen dat het gebruik van dat gewasbeschermingsmiddel een algemeen belang dient in de lidstaat waarin het wordt geïntroduceerd.

Indien de houder van een toelating weigert in te stemmen, kan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat de aanvraag om redenen van algemeen belang aanvaarden.

Artikel 41

Toelating

1. De lidstaat waar overeenkomstig artikel 40 een aanvraag is ingediend, verleent, na de aanvraag en de in artikel 42, lid 1, bedoelde vergezellende stukken te hebben bestudeerd, in overeenstemming met de omstandigheden op zijn grondgebied, voor het betrokken gewasbeschermingsmiddel een toelating onder dezelfde voorwaarden als de lidstaat die de aanvraag onderzoekt, behalve wanneer artikel 36, lid 3, van toepassing is.

2. In afwijking van lid 1 kan de lidstaat het gewasbeschermingsmiddel toelaten wanneer:

- a) een toelating uit hoofde van artikel 40, lid 1, onder b), is aangevraagd;
- b) het een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen;
- c) artikel 30 is toegepast; of
- d) het een overeenkomstig artikel 4, lid 7, goedgekeurde stof bevat.

Artikel 42

Procedure

1. De aanvraag gaat vergezeld van:

- a) een afschrift van de door de referentielidstaat verleende toelating en een vertaling van de toelating in een officiële taal van de lidstaat die de aanvraag ontvangt;
- b) een formele verklaring dat het gewasbeschermingsmiddel identiek is aan het middel dat door de referentielidstaat is toegelaten;
- c) een volledig of beknopt dossier als voorgeschreven in artikel 33, lid 3, wanneer de lidstaat daarom verzoekt;
- d) een beoordelingsverslag van de referentielidstaat met informatie over de beoordeling van en het besluit over het gewasbeschermingsmiddel.

2. De lidstaat bij welke overeenkomstig artikel 40 een aanvraag wordt ingediend, neemt binnen 120 dagen een beslissing over de aanvraag.

3. Indien de lidstaat daarom verzoekt, dient de aanvrager de aanvraag in de nationale of officiële talen van die lidstaat of in één van die talen in.

Onderafdeling 4

Verlenging, intrekking en wijziging

Artikel 43

Verlenging van toelatingen

1. Op aanvraag van de houder van een toelating wordt de toelating verlengd, op voorwaarde dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 wordt voldaan.

2. Binnen drie maanden na de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, beschermstof of synergist dat is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel verstrekt de aanvrager de volgende informatie:

- a) een afschrift van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel;
- b) alle nieuwe informatie die ingevolge wijzigingen van vereiste gegevens of criteria noodzakelijk is geworden;
- c) bewijs dat de nieuwe gegevens worden ingediend op grond van gegevensvereisten of criteria die bij de verlenging van de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel niet van kracht waren, of nodig zijn om de goedkeuringvoorwaarden te wijzigen;

d) alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de eisen van de verordening tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of het synergist die is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel;

e) een verslag over de toezichtgegevens, indien de toelating aan toezicht was onderworpen.

3. De lidstaten verifiëren dat alle gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof, deze beschermstof of synergist bevatten, voldoen aan de voorwaarden en beperkingen van de in artikel 20 bepaalde verordening tot verlenging van de goedkeuring.

Binnen elke zone worden de conformiteitscontroles en de beoordeling van de verstrekte gegevens voor alle lidstaten in die zone door de in artikel 35 bedoelde lidstaat gecoördineerd.

4. Volgens in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure kunnen richtsnoeren voor de toelating van de conformiteitscontroles worden opgesteld.

5. Uiterlijk twaalf maanden na de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of synergist die het gewasbeschermingsmiddel bevat, beslissen de lidstaten over de verlenging van de toelating.

6. Wanneer om redenen buiten de wil van de houder van de toelating binnen die termijn geen besluit is genomen over de verlenging van de toelating, breidt de lidstaat de toelating uit voor de periode die nodig is om het onderzoek te voltooien en een besluit over de verlenging te nemen.

Artikel 44

Intrekking of wijziging van een toelating

1. Lidstaten kunnen een toelating te allen tijde opnieuw bekijken indien er aanwijzingen bestaan dat niet langer wordt voldaan aan een van de in artikel 29 genoemde eisen.

Een lidstaat herzielt een toelating wanneer hij concludeert dat het mogelijk is dat de doelstellingen zoals bepaald in artikel 4, lid 1, onder a), iv), en onder b), i), en artikel 7, leden 2 en 3, van Richtlijn 2000/60/EG niet kunnen worden verwezenlijkt.

2. Wanneer een lidstaat voornemens is een toelating in te trekken of te wijzigen, licht hij de houder van de toelating in en biedt hij hem de mogelijkheid om opmerkingen te formuleren of nadere gegevens te verstrekken.

3. In voorkomend geval trekt de lidstaat de toelating in of wijzigt die, wanneer:

a) niet of niet meer wordt voldaan aan de eisen van artikel 29;

b) onjuiste of misleidende informatie is verstrekt met betrekking tot de gegevens op basis waarvan de toelating werd verstrekt;

c) niet voldaan is aan een voorwaarde in de toelating;

d) de wijze van gebruik en de gebruikte hoeveelheden kunnen worden gewijzigd op grond van de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis; of

e) de houder van een toelating de verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet nakomt.

4. Wanneer een lidstaat overeenkomstig lid 3 een toelating intrekt of wijzigt, licht hij de houder van de toelating, de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit onmiddellijk in. De andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren, trekken de toelating dan eveneens in of wijzigen haar dienovereenkomstig, met inachtneming van nationale voorwaarden en risicobeperkende maatregelen, behalve in gevallen waarin artikel 36, lid 3, tweede, derde en vierde alinea, is toegepast. Artikel 46 is in voorkomend geval van toepassing.

Artikel 45

Intrekking of wijziging van een toelating op verzoek van de houder van de toelating

1. Een toelating kan worden ingetrokken of gewijzigd op verzoek van de houder van de toelating, met opgave van de redenen van zijn verzoek.

2. Wijzigingen kunnen slechts worden toegestaan indien vaststaat dat nog steeds aan de eisen van artikel 29 is voldaan.

3. Artikel 46 is in voorkomend geval van toepassing.

Artikel 46

Respijtperiode

Wanneer een lidstaat een toelating intrekt, wijzigt of niet verlengt, kan hij een respijtperiode toekennen om de bestaande voorraden te verwijderen, op te slaan, op de markt te brengen en te gebruiken.

Voor zover de redenen waarom de toelating wordt ingetrokken, gewijzigd of niet wordt verlengd geen verband houden met de bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu, is de respijtperiode beperkt en bedraagt zij ten hoogste zes maanden voor de verkoop en distributie, en ten hoogste nogmaals één jaar voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen.

Onderafdeling 5

Specifieke gevallen

Artikel 47

Het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico

1. Wanneer alle werkzame stoffen in een gewasbeschermingsmiddel werkzame stoffen met een laag risico zijn als bedoeld in artikel 22, wordt dat middel toegelaten als een gewasbeschermingsmiddel met een laag risico, op voorwaarde dat er volgens een risicobeoordeling geen specifieke risicobeperkende maatregelen vereist zijn. Dit gewasbeschermingsmiddel voldoet bovendien aan de volgende eisen:

- a) de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten met een laag risico die het bevat, zijn goedgekeurd overeenkomstig hoofdstuk II;
- b) het bevat geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof;
- c) het is voldoende werkzaam;
- d) het veroorzaakt geen onnodige pijn of onnodig lijden bij de te bestrijden gewervelde dieren;
- e) het voldoet aan artikel 29, lid 1, onder b), c) en f) tot en met i).

Deze middelen worden hierna „gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico” genoemd.

2. Een aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel met een laag risico toont aan dat aan de eisen van lid 1 is voldaan en doet de aanvraag vergezeld gaan van een volledig en een beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel.

3. De lidstaat beslist binnen 120 dagen of hij een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel met een laag risico goedkeurt.

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de vastgestelde termijn verlengd met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent.

De bijkomende termijn bedraagt ten hoogste zes maanden en loopt af op het ogenblik dat de lidstaat de bijkomende informatie ontvangt. Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van die termijn niet heeft ingediend, meldt de lidstaat aan de aanvrager dat de aanvraag niet ontvankelijk is.

4. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen die op grond van deze verordening betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Artikel 48

Het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die een genetisch gemodificeerd organisme bevatten

1. Een gewasbeschermingsmiddel dat een organisme bevat dat onder de werkingssfeer van Richtlijn 2001/18/EG valt, wordt niet alleen uit hoofde van dit hoofdstuk beoordeeld, maar wordt, wat de genetische modificatie betreft, ook onderzocht overeenkomstig bovengenoemde richtlijn.

In het kader van deze verordening wordt voor een dergelijk gewasbeschermingsmiddel geen toelating verleend tenzij voor dat middel als bedoeld in artikel 19 van Richtlijn 2001/18/EG schriftelijke toestemming is verleend.

2. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen die op grond van deze verordening betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Artikel 49

Het op de markt brengen van behandeld zaaizaad

1. De lidstaten stellen geen verbod op het op de markt brengen en gebruiken van zaaizaad dat behandeld is met gewasbeschermingsmiddelen die in ten minste een lidstaat voor dat gebruik zijn toegelaten.

2. Indien er aanmerkelijke bezorgdheid bestaat dat in lid 1 bedoeld behandeld zaaizaad waarschijnlijk een ernstige bedreiging vormen voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dat dit risico niet op bevredigende wijze kan worden beperkt door middel van door de betrokken lidstaat/lidstaten genomen maatregelen, worden overeenkomstig de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure onverwijld maatregelen genomen om de verkoop en/of het gebruik van dit behandelde zaaizaad te beperken of te verbieden. Alvorens deze maatregelen te nemen, onderzoekt de Commissie het bewijsmateriaal en kan zij advies van de Autoriteit inwinnen. De Commissie kan een termijn vaststellen waarbinnen een dergelijk advies moet worden verstrekt.

3. De artikelen 70 en 71 zijn van toepassing.

4. Onverminderd andere communautaire wetgeving betreffende de etikettering van zaaizaad, dienen de begeleidende etiketten en documenten van het behandeld zaaizaad de naam te vermelden van het gewasbeschermingsmiddel waarmee het zaaizaad is behandeld, de naam/namen van de werkzame stof(fen) in dat middel, de standaardwaarschuwingzinnen waarin Richtlijn 1999/45/EG voorziet, alsmede de risicobeperkende maatregelen die in voorkomend geval in de toelating van het middel zijn vermeld.

*Artikel 50***Vergelijkende evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen**

1. Lidstaten voeren een vergelijkende evaluatie uit wanneer zij een aanvraag evalueren voor de toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die is goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen. Lidstaten verlenen geen toelating voor dan wel beperken het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen voor gebruik op een bepaald gewas wanneer uit de vergelijkende evaluatie, waarin de risico's en de voordelen zoals in bijlage IV uiteengezet tegen elkaar worden afgewogen, blijkt dat:

- a) er voor de in de aanvraag gespecificeerde gebruiksdoeleinden reeds een toegelaten gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat die aanzienlijk veiliger is voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;
- b) de vervanging door gewasbeschermingsmiddelen of niet-chemische bestrijdings- of preventiemethoden als bedoeld onder a) geen significante economische of praktische nadelen heeft;
- c) de chemische diversiteit van de werkzame stoffen, indien van toepassing, of de methoden en praktijken op het gebied van gewasbescherming en plagenpreventie toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden; en
- d) rekening wordt gehouden met de gevolgen voor kleine toepassingen.

2. In afwijking van artikel 36, lid 2, kunnen de lidstaten, in uitzonderlijke gevallen, bij de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat geen voor vervanging in aanmerking komende stof of een werkzame stof met een laag risico bevat, ook de bepalingen van lid 1 van dit artikel toepassen wanneer er voor dezelfde vorm van gebruik een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode bestaat en deze in de betrokken lidstaat algemeen wordt toegepast.

3. In afwijking van lid 1 wordt een gewasbeschermingsmiddel dat een stof bevat die in aanmerking komt om te worden vervangen zonder vergelijkende evaluatie toegelaten wanneer dat noodzakelijk is om eerst door gebruik in de praktijk ervaring op te doen.

Dergelijke toelatingen worden eenmalig verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar.

4. Voor gewasbeschermingsmiddelen die een stof bevatten die in aanmerking komt om te worden vervangen, voeren de lidstaten de in lid 1 bedoelde vergelijkende evaluatie regelmatig en uiterlijk bij de verlenging of de wijziging van de toelating uit.

Op basis van de resultaten van die vergelijkende evaluatie handhaaft de lidstaat de toelating, trekt hij haar in of wijzigt hij haar.

5. Wanneer een lidstaat besluit een toelating krachtens lid 4 in te trekken of te wijzigen, wordt die intrekking of wijziging van kracht drie jaar na het besluit van de lidstaat, of aan het einde van de goedkeuringsperiode voor de stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, wanneer die periode eerder afloopt.

6. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen die op grond van deze verordening betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

*Artikel 51***Uitbreiding van toelatingen voor kleine toepassingen**

1. De houder van de toelating, officiële of wetenschappelijke instanties die zich bezighouden met landbouwactiviteiten, beroepsorganisaties op landbouwgebied en professionele gebruikers kunnen verzoeken om de toelating van een in de betrokken lidstaat reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel uit te breiden tot kleine toepassingen die nog niet onder die toelating vallen.

2. Lidstaten breiden de toelating uit, op voorwaarde dat:

- a) de voorgenomen toepassing klein van aard is;
- b) aan de voorwaarden van artikel 4, lid 3, onder b), d) en e), en artikel 29, lid 1, onder i), is voldaan;
- c) de uitbreiding in het algemeen belang is; en
- d) de documentatie en informatie ter staving van een uitbreiding van de toepassing door de in lid 1 bedoelde personen of instanties is ingediend, met name gegevens over de omvang van residuen en, waar nodig, over de beoordeling van het risico voor degenen die beroepshalve met het middel toepassen, werknemers en omstanders.

3. Lidstaten kunnen maatregelen nemen om de indiening van aanvragen voor uitbreiding van de toelating van reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddelen voor kleine toepassingen, te vergemakkelijken of aan te moedigen.

4. Afhankelijk van de administratieve procedures van de betrokken lidstaat kan de uitbreiding de vorm van een wijziging van de bestaande toelating of van een afzonderlijke toelating krijgen.

5. Wanneer lidstaten een uitbreiding van een toelating voor een kleine toepassing verlenen, lichten zij, zo nodig, de houder van de toelating in en verzoeken zij hem de etikettering dienovereenkomstig aan te passen.

Indien de houder van de toelating dit weigert, dan zorgt de lidstaat ervoor dat de gebruikers via een officiële publicatie of een officiële website volledige en gespecificeerde voorlichting over de gebruiksaanwijzing ontvangen.

De officiële bekendmaking of, indien van toepassing, het etiket, omvat een verwijzing naar de aansprakelijkheid van de persoon die het gewasbeschermingsmiddel gebruikt, met betrekking tot gebreken in de werkzaamheid of de fytotoxiciteit van het product waarvoor de kleine toepassing is toegestaan. De uitbreiding van de toelating voor kleine toepassingen wordt afzonderlijk op het etiket vermeld.

6. Uitbreidingen uit hoofde van dit artikel moeten apart kenbaar gemaakt worden en er moet afzonderlijk op aansprakelijkheidsbeperkingen worden gewezen.

7. De in lid 1 bedoelde aanvragers kunnen ook om toelating van een gewasbeschermingsmiddel voor kleine toepassingen vragen overeenkomstig artikel 40, lid 1, mits het betrokken gewasbeschermingsmiddel in die lidstaat is toegelaten. De lidstaten verlenen toelating voor zulk gebruik overeenkomstig de bepalingen van artikel 41, op voorwaarde dat de toepassing ook in de lidstaten van aanvraag als klein wordt beschouwd.

8. Lidstaten stellen een lijst van kleine toepassingen op en werken die geregeld bij.

9. Uiterlijk op 14 december 2011 legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een voorstel tot oprichting van een Europees stimuleringsfonds voor kleine toepassingen voor, indien nodig vergezeld van een wetgevingsvoorstel.

10. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen die op grond van deze verordening betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Artikel 52

Parallelhandel

1. Een in een lidstaat (lidstaat van oorsprong) toegelaten gewasbeschermingsmiddel kan, op voorwaarde dat een vergunning voor parallelhandel wordt verleend, in een andere lidstaat (invoerende lidstaat) geïntroduceerd, op de markt gebracht of gebruikt worden, indien de invoerende lidstaat concludeert dat de samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel identiek is aan die van een gewasbeschermingsmiddel waarvoor op zijn grondgebied reeds een toelating is verleend (referentiemiddel). De aanvraag wordt bij de bevoegde autoriteit van de invoerende lidstaat ingediend.

2. Na ontvangst van een volledige aanvraag wordt binnen 45 werkdagen via een vereenvoudigde procedure een vergunning voor parallelhandel verleend indien het in te voeren gewasbeschermingsmiddel identiek is in de zin van lid 3. De lidstaten verstrekken elkaar op verzoek binnen 10 werkdagen na ontvangst van het verzoek de informatie die nodig is om het identieke karakter te beoordelen. De procedure voor verlening van een vergunning voor parallelhandel wordt onderbroken vanaf de dag waarop het verzoek om informatie naar de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong wordt gezonden, totdat alle gevraagde informatie aan de bevoegde autoriteit van de invoerende lidstaat is verstrekt.

3. Gewasbeschermingsmiddelen worden als identiek aan het referentiemiddel beschouwd indien:

- a) zij volgens hetzelfde productieproces vervaardigd zijn door dezelfde onderneming, een verbonden onderneming of een onderneming die onder licentie werkt;
- b) de specificatie en de inhoud van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten, alsook het soort formulering identiek zijn; en
- c) de aanwezige formuleringshulpstoffen en de grootte, het materiaal of de vorm van de verpakking wat betreft de mogelijke negatieve gevolgen voor de veiligheid van het middel ten aanzien van de gezondheid van mens of dier, of van het milieu, dezelfde of gelijkwaardig zijn.

4. De aanvraag voor een vergunning voor parallelhandel omvat de volgende gegevens:

- a) naam en registratienummer van het gewasbeschermingsmiddel in de lidstaat van oorsprong;
- b) de lidstaat van oorsprong;
- c) naam en adres van de houder van de toelating in de lidstaat van oorsprong;
- d) oorspronkelijk etiket en oorspronkelijke gebruiksaanwijzing die het te introduceren gewasbeschermingsmiddel vergezellen bij de distributie in de lidstaat van oorsprong, indien zulks noodzakelijk wordt geacht voor het onderzoek door de bevoegde autoriteit. Deze bevoegde autoriteit kan een vertaling van de relevante delen van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing verlangen;
- e) naam en adres van de aanvrager;
- f) naam die zal worden gegeven aan het in de invoerende lidstaat te distribueren gewasbeschermingsmiddel;
- g) een ontwerpetiket voor het op de markt te brengen middel;
- h) een monster van het middel dat zal worden geïntroduceerd, indien de bevoegde autoriteit van de invoerende lidstaat dat nodig acht;
- i) naam en registratienummer van het referentiemiddel.

De informatievereisten kunnen worden gewijzigd of aangevuld en nadere gegevens en specifieke vereisten dienen te worden vastgesteld in de gevallen waarin een aanvraag wordt gedaan voor een gewasbeschermingsmiddel waarvoor reeds een vergunning voor parallelhandel is verleend en waarin een aanvraag wordt gedaan voor een gewasbeschermingsmiddel voor persoonlijk gebruik overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing bedoeld in artikel 79, lid 4.

5. Een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een vergunning voor parallelhandel is verleend, wordt alleen op de markt gebracht en gebruikt overeenkomstig de bepalingen van de toelating voor het referentiemiddel. Teneinde het toezicht en de controles te vergemakkelijken dient de Commissie voor het te introduceren product specifieke controle-eisen vast te stellen in een verordening als bedoeld in artikel 68.

6. De geldigheidsduur van de vergunning voor parallelhandel verstrijkt wanneer die van de toelating voor het referentiemiddel verstrijkt. Indien de houder van de toelating voor het referentiemiddel een verzoek indient tot intrekking van de toelating overeenkomstig artikel 45, lid 1, maar nog steeds wordt voldaan aan de eisen van artikel 29, verstrijkt de geldigheid van de vergunning voor parallelhandel op de datum waarop de toelating voor het referentiemiddel normaal zou zijn verstreken.

7. Onverminderd specifieke bepalingen in dit artikel, zijn de artikelen 44, 45, 46 en 55 en artikel 56, lid 4, en de hoofdstukken VI tot en met X van overeenkomstige toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die parallel verhandeld worden.

8. Onverminderd artikel 44 kan een vergunning voor parallelhandel worden ingetrokken indien de toelating voor het geïntroduceerde gewasbeschermingsmiddel in de lidstaat van oorsprong om redenen van veiligheid of werkzaamheid wordt ingetrokken.

9. Indien het product niet identiek is aan het referentiemiddel in de zin van lid 3, kan de lidstaat van invoering de toelating voor het op de markt brengen en het gebruik alleen verlenen overeenkomstig artikel 29.

10. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die overeenkomstig artikel 53 of 54 in de lidstaat van oorsprong zijn toegelaten.

11. Onverminderd artikel 63 stellen de autoriteiten van de lidstaten informatie over vergunningen voor parallelhandel publiekelijk beschikbaar.

Onderafdeling 6

Afwijkingen

Artikel 53

Noodsituaties op het gebied van gewasbescherming

1. In afwijking van artikel 28 mag een lidstaat in bijzondere omstandigheden voor een periode van ten hoogste 120 dagen toelaten dat gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden gebracht voor beperkt en gecontroleerd gebruik, wanneer deze maatregel nodig blijkt ingevolge een op geen enkele andere redelijke manier te beheersen gevaar.

De betrokken lidstaat brengt de andere lidstaten en de Commissie onmiddellijk op de hoogte van de genomen maatregel en verstrekt gedetailleerde informatie over de situatie en de maatregelen die zijn genomen om de veiligheid van de consumenten te garanderen.

2. De Commissie kan de Autoriteit om advies, of om wetenschappelijke of technische bijstand verzoeken.

De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen een maand vanaf de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

3. Indien nodig wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure beslist wanneer, en onder welke voorwaarden, de lidstaat:

- a) de maatregel al dan niet mag verlengen of herhalen; of
- b) zijn maatregel moet intrekken of wijzigen.

4. De leden 1 tot en met 3 zijn niet van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen die uit genetisch gemodificeerde organismen zijn samengesteld of zulke organismen bevatten, tenzij een dergelijke introductie overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG werd geaccepteerd.

Artikel 54

Onderzoek en ontwikkeling

1. In afwijking van artikel 28 mogen experimenten of proeven voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden waarbij een niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddel in het milieu wordt gebracht of die gepaard gaan met het niet-toegelaten gebruik van een gewasbeschermingsmiddel, worden uitgevoerd wanneer de lidstaat op wiens grondgebied het experiment of de proef zal worden uitgevoerd, de beschikbare gegevens heeft beoordeeld en een toelating voor experimentele doeleinden heeft verleend. De toelating kan een beperking inhouden van de hoeveelheden die mogen worden gebruikt en de gebieden die mogen worden behandeld, en kan bijkomende voorwaarden opleggen om schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens of dier of onaanvaardbare schadelijke gevolgen voor het milieu te voorkomen, zoals de noodzaak te voorkomen dat levensmiddelen of diervoeders die residuen bevatten in de voedselketen terechtkomen, tenzij reeds krachtens Verordening (EG) nr. 396/2005 een relevante bepaling is vastgesteld.

De lidstaat kan vooraf toelating verlenen voor een programma van experimenten en proeven, of kan voor elk experiment of elke proef afzonderlijk een vergunning eisen.

2. De aanvraag, vergezeld van een dossier met alle beschikbare gegevens op grond waarvan de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier en het mogelijke effect op het milieu kunnen worden beoordeeld, wordt ingediend bij de lidstaat op wiens grondgebied het experiment of de proef zal worden uitgevoerd.

3. Voor experimenten of proeven waarbij een genetisch gemodificeerd organisme in het milieu wordt gebracht, wordt geen vergunning voor experimentele doeleinden verleend, tenzij een dergelijke introductie krachtens Richtlijn 2001/18/EG werd geaccepteerd.

4. Lid 2 is niet van toepassing indien de lidstaat de betrokkene het recht heeft verleend bepaalde experimenten en proeven uit te voeren en de omstandigheden voor de uitvoering heeft vastgesteld.

5. Gedetailleerde regels voor de uitvoering van dit artikel, met name de maximumhoeveelheden gewasbeschermingsmiddelen die bij experimenten of tests mogen vrijkomen en de minimuminformatie die overeenkomstig lid 2 moet worden verstrekt, kunnen volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing worden vastgesteld.

AFDELING 2

Gebruik en informatie

Artikel 55

Gebruik van gewasbeschermingsmiddelen

Gewasbeschermingsmiddelen moeten op juiste wijze worden gebruikt.

Een juist gebruik houdt in dat de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken worden toegepast, en dat wordt voldaan aan de voorschriften die overeenkomstig artikel 31 zijn vastgesteld en op het etiket nader zijn aangegeven. Het voldoet ook aan de bepalingen van Richtlijn 2009/128/EG en met name aan de algemene beginselen van een geïntegreerde gewasbescherming als bedoeld in artikel 14 van en in bijlage III bij voorname richtlijn, die uiterlijk met ingang van 1 januari 2014 wordt toegepast.

Artikel 56

Informatie over mogelijk schadelijke of onaanvaardbare effecten

1. De houder van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel stelt de lidstaten die een toelating hebben verleend onmiddellijk in kennis van alle nieuwe informatie betreffende dat gewasbeschermingsmiddel, de werkzame stof, de metabolieten daarvan, een beschermstof, synergist of formuleringshulpstof in het gewasbeschermingsmiddel, die erop wijst dat het gewasbeschermingsmiddel niet langer beantwoordt aan de criteria van respectievelijk artikel 29 en artikel 4.

Er wordt met name kennisgeving gedaan van mogelijk schadelijke effecten van dat gewasbeschermingsmiddel, of van residuen van een werkzame stof, de metabolieten daarvan, een beschermstof, synergist of formuleringshulpstof dat het gewasbeschermingsmiddel bevat, voor de gezondheid van mens of dier of voor het grondwater, of van hun mogelijk onaanvaardbare effecten voor planten of plantaardige producten of het milieu.

Daartoe noteert en rapporteert de houder van de toelating alle vermoedelijke nadelige reacties bij mens, dier en milieu die met het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel verband houden.

De kennisgevingsverplichting heeft ook betrekking op relevante informatie over beslissingen of beoordelingen door internationale organisaties of overheidsinstanties die in derde landen

gewasbeschermingsmiddelen toelaten of werkzame stoffen goedkeuren.

2. De kennisgeving bevat een beoordeling of en in hoeverre de nieuwe informatie inhoudt dat het gewasbeschermingsmiddel of de werkzame stof, de metabolieten daarvan, een beschermstof, een synergist of een formuleringshulpstof niet langer aan de eisen van respectievelijk artikel 29, en artikel 4 of artikel 27 voldoet.

3. Onverminderd het recht van de lidstaten om tussentijdse beschermende maatregelen vast te stellen, evalueert de lidstaat die het eerst binnen elke zone een toelating heeft verleend, de ontvangen informatie en licht deze de andere lidstaten die tot dezelfde zone behoren in indien hij beslist de toelating krachtens artikel 44 in te trekken of te wijzigen.

Die lidstaat licht de andere lidstaten en de Commissie in indien hij van oordeel is dat niet langer is voldaan aan de voorwaarden van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist die het gewasbeschermingsmiddel bevat of, in geval van een formuleringshulpstof, dat deze onaanvaardbaar wordt geacht, en stelt voor dat de goedkeuring wordt ingetrokken of de voorwaarden worden gewijzigd.

4. De houder van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel meldt jaarlijks bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die zijn gewasbeschermingsmiddel hebben toegelaten of hij over informatie beschikt met betrekking tot een onder de verwachtingen blijvende werkzaamheid, de ontwikkeling van resistentie en elk onverwacht effect op planten, plantaardige producten of het milieu.

Artikel 57

Verplichting om informatie beschikbaar te stellen

1. De lidstaten stellen informatie over gewasbeschermingsmiddelen waarvoor overeenkomstig deze verordening toelating is verleend of de toelating is ingetrokken, elektronisch ter beschikking van het publiek, met minstens de volgende vermeldingen:

- a) de naam of firmanaam van de houder van de toelating en het toelatingsnummer;
- b) de handelsnaam van het middel;
- c) het soort preparaat;
- d) de naam en het gehalte van alle werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten die het middel bevat;
- e) de classificatie en de standaardzinnen inzake gevaren en veiligheid overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG en de in artikel 65 bedoelde verordening;

- f) de toegelaten gebruiksdoeleinden;
- g) de redenen waarom een toelating is ingetrokken, voor zover deze verband houden met de veiligheid;
- h) de lijst van kleine toepassingen als bedoeld in artikel 51, lid 8.

2. De in lid 1 bedoelde informatie is gemakkelijk toegankelijk en wordt minstens om de drie maanden geactualiseerd.

3. Om de toepassing van de leden 1 en 2 van dit artikel te vergemakkelijken, kan volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een informatiesysteem voor de toelatingen worden opgezet.

HOOFDSTUK IV

TOEVOEGINGSSTOFFEN

Artikel 58

Het op de markt brengen en het gebruik van toevoegingsstoffen

1. Een toevoegingsstof wordt niet op de markt gebracht of gebruikt tenzij daar in de betrokken lidstaat een toelating voor is verleend overeenkomstig de voorwaarden van de in lid 2 bedoelde verordening.
2. Nadere regels voor de toelating van toevoegingsstoffen, met inbegrip van de gegevensvereisten, kennisgeving, evaluatie, beoordeling en besluitvormingsprocedure worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.
3. Artikel 81, lid 3, is van toepassing.

HOOFDSTUK V

GEGEVENSBESCHERMING EN UITWISSELING VAN GEGEVENS

Artikel 59

Gegevensbescherming

1. Test- en studieverslagen genieten gegevensbescherming overeenkomstig de in dit artikel vastgestelde voorwaarden.

De bescherming geldt voor in artikel 8, lid 2, bedoelde test- en studieverslagen betreffende de werkzame stof, de beschermstof of het synergist, de toevoegingsstoffen en het gewasbeschermingsmiddel wanneer die door een aanvrager van een toelating overeenkomstig deze verordening, hierna „de oorspronkelijke aanvrager” genoemd, bij een lidstaat zijn ingediend, op voorwaarde dat deze test- en studieverslagen:

- a) nodig waren voor de toelating of een wijziging van de toelating om toepassing op een ander gewas mogelijk te maken; en

- b) in overeenstemming zijn verklaard met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken of goede experimentele praktijken.

Wanneer een verslag beschermd is, mag de lidstaat die het heeft ontvangen het niet gebruiken ten voordele van andere aanvragers van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen, beschermstoffen, synergisten of toevoegingsstoffen, met uitzondering van wat is bepaald in lid 2 van dit artikel, artikel 62 of in artikel 80.

De gegevensbeschermingsperiode duurt tien jaar vanaf de datum van de eerste toelating in die lidstaat, met uitzondering van wat is bepaald in lid 2 van dit artikel of in artikel 62. Die periode wordt verlengd tot 13 jaar voor gewasbeschermingsmiddelen die vallen onder artikel 47.

Tenzij de verlenging van de toelating is gebaseerd op extrapolatie, worden deze perioden met drie maanden verlengd bij elke verlenging van de toelating voor kleine toepassingen als bedoeld in artikel 51, lid 1, indien de aanvraag voor de betrokken toelatingen door de houder van de toelating wordt ingediend uiterlijk vijf jaar na de datum van de eerste toelating in die lidstaat. De totale gegevensbeschermingsperiode bedraagt ten hoogste 13 jaar. Voor gewasbeschermingsmiddelen waarvoor artikel 47 geldt, duurt de totale gegevensbeschermingsperiode ten hoogste 15 jaar.

Dezelfde gegevensbeschermingsregels als bij de eerste toelating zijn ook van toepassing op de test- en studieverslagen die door derde partijen worden ingediend met het oog op de verlenging van de toelating voor kleine toepassingen als bedoeld in artikel 51, lid 1.

Een studie wordt ook beschermd indien zij nodig was om een toelating te verlengen of te herbeoordelen. De gegevensbeschermingsperiode duurt 30 maanden. De eerste tot en met vierde alinea zijn van overeenkomstige toepassing.

2. Lid 1 is niet van toepassing op:

- a) op test- en studieverslagen waarvoor de aanvrager een verklaring van toegang heeft ingediend; of
- b) wanneer een gegevensbeschermingsperiode die voor de desbetreffende test- en studieverslagen met betrekking tot een ander gewasbeschermingsmiddel was toegekend, is verlopen.

3. Gegevensbescherming uit hoofde van lid 1 wordt slechts toegekend wanneer de oorspronkelijke aanvrager bij de indiening van het dossier om gegevensbescherming heeft verzocht voor test- of studieverslagen over de werkzame stof, de beschermstof of de synergist, de toevoegingsstof en het gewasbeschermingsmiddel en hij de betrokken lidstaat voor elk test- of studieverslag de in artikel 8, lid 1, onder f), en artikel 33, lid 3, onder d), bedoelde informatie heeft verstrekt, en de bevestiging dat nimmer een gegevensbeschermingsperiode voor het test- of studieverslag is toegekend, of dat een eventueel toegekende periode niet is verlopen.

*Artikel 60***Lijst van test- en studieverslagen**

1. Over elke werkzame stof, elke beschermstof en synergist en elke toevoegingsstof stelt de lidstaat-rapporteur een lijst op van de test- en studieverslagen die nodig zijn voor een eerste goedkeuring, een wijziging van de goedkeuringsvoorwaarden of een verlenging van de goedkeuring, welke lijst hij ter beschikking van de lidstaten en de Commissie stelt.

2. Voor elk gewasbeschermingsmiddel dat zij toelaten, houden de lidstaten de volgende lijsten bij en stellen die op verzoek ter beschikking van elke belanghebbende partij:

- a) een lijst van test- en studieverslagen over de werkzame stof, de beschermstof of de synergist, de toevoegingsstof en het gewasbeschermingsmiddel die nodig zijn voor de eerste toelating, voor een wijziging van de toelatingsvoorwaarden of een verlenging van de toelating; en
- b) een lijst van de test- en studieverslagen waarvoor de aanvrager uit hoofde van artikel 59 om bescherming heeft verzocht en elke motivering die overeenkomstig dat artikel is ingediend.

3. In de in de leden 1 en 2 bedoelde lijsten wordt vermeld of die test- en studieverslagen in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken of de beginselen van goede experimentele praktijken zijn verklaard.

*Artikel 61***Algemene regels om herhaling van proeven te voorkomen**

1. Teneinde herhaling van proeven te voorkomen, raadpleegt eenieder die toelating voor een gewasbeschermingsmiddel wenst te krijgen, alvorens tests of studies uit te voeren, de in artikel 57 bedoelde informatie om te zien of en aan wie reeds een toelating is verleend voor een gewasbeschermingsmiddel dat dezelfde werkzame stof, beschermstof of synergist bevat, dan wel voor een toevoegingsstof. Op verzoek van de aspirant-aanvrager verstrekt de bevoegde autoriteit hem de lijst van de voor dat middel overeenkomstig artikel 60 opgestelde test- en studieverslagen.

De aspirant-aanvrager verstrekt alle gegevens met betrekking tot de identiteit en onzuiverheden van de werkzame stof die hij voornemens is te gebruiken. Het verzoek om inlichtingen moet worden onderbouwd met gegevens waaruit blijkt dat de aspirant-aanvrager het voornemen heeft een toelatingsaanvraag in te dienen.

2. De bevoegde autoriteit van de lidstaat moet, indien zij er zeker van is dat de aspirant-aanvrager voornemens is een toelatingsaanvraag of een aanvraag voor de verlenging of herbeoordeling van een toelating in te dienen, naam en adres van de houder of houders van vroegere relevante toelatingen aan de aspirant-aanvrager meedelen, en tegelijkertijd naam en adres van de aanvrager aan de houders van de toelatingen meedelen.

3. De aspirant-aanvrager van de toelating of van de verlenging of herbeoordeling van een toelating en de houder of houders van relevante toelatingen doen al wat redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van test- en studieverslagen die krachtens artikel 59 zijn beschermd, op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze.

*Artikel 62***De uitwisseling van tests en studies waarbij gewervelde dieren zijn betrokken**

1. Proeven op gewervelde dieren voor de doeleinden van deze verordening worden slechts uitgevoerd wanneer er geen andere methoden beschikbaar zijn. Herhaling van proeven en studies op gewervelde dieren die voor de doeleinden van deze verordening worden uitgevoerd, wordt overeenkomstig de leden 2 tot en met 6 vermeden.

2. De lidstaten gaan niet akkoord met herhaling van tests en studies op gewervelde dieren ter ondersteuning van aanvragen van een toelating of met reeds aangevragen tests en studies waarbij redelijkerwijs gebruik had kunnen worden gemaakt van de conventionele methoden als omschreven in bijlage II bij Richtlijn 1999/45/EG. Al wie het voornemen heeft tests en studies uit te voeren waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, neemt de nodige maatregelen om te verifiëren of deze tests en studies niet reeds zijn uitgevoerd of aangevraagd.

3. De aspirant-aanvrager en de houder of houders van de relevante toelatingen doen al het mogelijke om tests en studies waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, uit te wisselen. De kosten van de uitwisseling van test- en studieverslagen worden op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze vastgesteld. De aspirant-aanvrager is alleen verplicht deel te nemen in de kosten voor informatie die hij moet indienen om aan de toelatingseisen te voldoen.

4. Wanneer de aspirant-aanvrager en de houder of houders van de relevante toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof, beschermstof of synergist, dan wel dezelfde toevoegingsstoffen bevatten, geen overeenstemming kunnen bereiken over de uitwisseling van test- en studieverslagen waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, licht de aspirant-aanvrager de bevoegde autoriteit van de in artikel 61, lid 1, bedoelde lidstaat in.

Wanneer geen overeenstemming zoals bepaald in lid 3 wordt bereikt, weerhoudt dat de bevoegde autoriteit van die lidstaat er niet van de test- en studieverslagen waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, voor de aanvraag door de aspirant-aanvrager te gebruiken.

5. Uiterlijk op 14 december 2016 brengt de Commissie verslag uit over de gevolgen van de bepalingen in deze verordening met betrekking tot de gegevensbescherming voor tests en studies waarbij gewervelde dieren zijn betrokken. De Commissie legt dit verslag, eventueel vergezeld van een passend wetgevingsvoorstel, aan het Europees Parlement en de Raad voor.

6. De houder/houders van de betrokken toelating heeft/hebben een vordering op de aspirant-aanvrager voor een billijke deelname in de aangegane kosten. De bevoegde autoriteit van de lidstaat kan de betrokken partijen opdragen de zaak op te lossen door middel van formele en bindende arbitrage overeenkomstig het nationaal recht. Bij wijze van alternatief kunnen de partijen de zaak oplossen door het geschil voor te leggen aan de rechterlijke instanties van de lidstaten. Bij de uitspraken in het kader van de arbitrage of de gerechtelijke geschillenbeslechting wordt rekening gehouden met de in lid 3 bepaalde beginselen; de uitspraken zijn uitvoerbaar in de rechterlijke instanties van de lidstaten.

HOOFDSTUK VI

TOEGANG VAN HET PUBLIEK TOT INFORMATIE

Artikel 63

Vertrouwelijkheid

1. Een persoon die verzoekt om vertrouwelijke behandeling van de informatie die hij uit hoofde van deze verordening indient, verstrekt een verifieerbare verantwoording om aan te tonen dat openbaarmaking zijn commerciële belangen of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de persoonlijke integriteit in het gedrang kan brengen.

2. Openbaarmaking van de volgende informatie wordt normaliter geacht de bescherming van de commerciële belangen of van de persoonlijke levenssfeer en de integriteit van de betrokkenen in het gedrang te brengen:

- a) de productiemethode;
- b) de specificatie van de onzuiverheid van de werkzame stof, met uitzondering van de onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant worden beschouwd;
- c) de resultaten over productiepartijen van de werkzame stof die onzuiverheden bevatten;
- d) de methoden voor de analyse van onzuiverheden in de werkzame stof zoals die geproduceerd wordt, met uitzondering van de methoden voor onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht als relevant worden beschouwd;
- e) de banden tussen een producent of importeur en de aanvrager of de houder van de toelating;
- f) informatie over de volledige samenstelling van een gewasbeschermingsmiddel;
- g) namen en adressen van personen die betrokken zijn bij tests op gewervelde dieren.

3. Dit artikel doet geen afbreuk aan Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie ⁽¹⁾.

HOOFDSTUK VII

VERPAKKING EN ETIKETTERING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN TOEVOEGINGSSTOFFEN EN RECLAME DAARVOOR

Artikel 64

Verpakking en presentatie

1. Gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen die met levensmiddelen, drank of diervoeder kunnen worden verward, worden zodanig verpakt dat de kans op verwarring zo gering mogelijk is.

2. Aan gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen die voor het grote publiek beschikbaar zijn en met levensmiddelen, drank of diervoeder kunnen worden verward, worden bestanddelen toegevoegd die consumptie ervan ontmoedigen of voorkomen.

3. Artikel 9 van Richtlijn 1999/45/EG is ook van toepassing op gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen die niet onder die richtlijn vallen.

Artikel 65

Etikettering

1. De etikettering van gewasbeschermingsmiddelen voldoet aan de indelings-, etiketterings-, verpakkingsvoorschriften van Richtlijn 1999/45/EG en aan de voorschriften van een verordening die wordt aangenomen volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Die verordening bevat ook standaardzinnen voor bijzondere gevaren en veiligheidsadviezen ter aanvulling van de zinnen in Richtlijn 1999/45/EG. Zij omvat de tekst van artikel 16 van en de bijlagen IV en V bij Richtlijn 91/414/EEG met de eventueel nodige wijzigingen.

2. De lidstaten kunnen eisen dat monsters of modellen van de verpakking en ontwerpen van etiketten en bijsluiters worden verstrekt voordat de toelating wordt verleend.

3. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat bijkomende zinnen nodig zijn ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu, stelt hij de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis en deelt hij de bijkomende zin of zinnen, alsmede de redenen voor deze voorschriften, mee.

Deze zinnen zullen voor opnemings in de in lid 1 bedoelde verordening in overweging worden genomen.

In afwachting van deze opnemings kan de lidstaat eisen dat de bijkomende zin of zinnen worden gebruikt.

⁽¹⁾ PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26.

*Artikel 66***Reclame**

1. Voor niet-toegelaten gewasbeschermingsmiddelen wordt geen reclame gemaakt. Elke reclame voor een gewasbeschermingsmiddel gaat vergezeld van de zinnen: „Gebruik gewasbeschermingsmiddelen veilig. Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie.” Deze zinnen zijn gemakkelijk leesbaar en vallen binnen de reclametekst duidelijk op. Het woord „gewasbeschermingsmiddelen” mag worden vervangen door een nauwkeuriger aanduiding van de productsoort, bijvoorbeeld fungicide, insecticide of onkruidverdelger.

2. De reclame mag geen informatie in woord of beeld bevatten die misleidend kan zijn met betrekking tot de mogelijke gevaren voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, zoals de termen „gering risico”, „niet giftig” of „schadeloos”.

Enkel in geval van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico is het toegestaan om in de reclame de omschrijving „toegelaten als gewasbeschermingsmiddel met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009” te gebruiken. De omschrijving mag niet als claim op het etiket van het gewasbeschermingsmiddel worden gebruikt.

3. De lidstaten mogen reclame voor gewasbeschermingsmiddelen in bepaalde media verbieden of beperken, overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.

4. Alle in reclame gebruikte verklaringen kunnen technisch worden verantwoord.

5. Reclame mag geen visuele voorstelling behelzen van potentieel gevaarlijke praktijken, zoals vermenging of toepassing zonder voldoende beschermende kleding, noch gebruik in de nabijheid van voedsel, of door of in de nabijheid van kinderen.

6. Reclame- en promotiemateriaal moet de aandacht vestigen op de passende waarschuwingzinnen en -symbolen als vastgelegd in de etikettering.

HOOFDSTUK VIII

CONTROLES*Artikel 67***Bijhouden van registers**

1. Producenten, leveranciers, distributeurs, importeurs en exporteurs van gewasbeschermingsmiddelen houden registers bij van de gewasbeschermingsmiddelen die zij produceren, invoeren, uitvoeren, opslaan of op de markt brengen en bewaren die gedurende ten minste vijf jaar. Professionele gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen houden registers bij van de gewasbeschermingsmiddelen die zij gebruiken, met vermelding van de naam van het gebruikte gewasbeschermingsmiddel, het tijdstip en de dosis van de toepassing, alsook het gebied en het gewas

waarop het gewasbeschermingsmiddel werd gebruikt, en bewaren die registers gedurende ten minste drie jaar.

Relevante informatie in deze registers stellen zij op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit. Derde partijen, zoals de drinkwaterindustrie, detailhandelaars of omwonenden kunnen zich tot de bevoegde instantie wenden met het verzoek toegang tot deze informatie te verkrijgen.

De bevoegde autoriteiten verstrekken toegang tot deze informatie overeenkomstig het toepasselijke nationale of het Gemeenschapsrecht.

Uiterlijk op 14 december 2012 legt de Commissie een verslag voor aan het Europees Parlement en de Raad over de kosten en baten van de traceerbaarheid van de informatie van de gebruiker tot de detailhandelaar over de toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen op landbouwproducten. Indien nodig doet zij dit verslag vergezeld gaan van passende wetgevingsvoorstellen.

2. Producenten van gewasbeschermingsmiddelen oefenen op verzoek van de bevoegde autoriteiten na toelating toezicht uit. Zij stellen de bevoegde autoriteiten in kennis van de resultaten daarvan.

3. Houders van een toelating verstrekken de bevoegde autoriteiten van de lidstaten alle informatie over het verkoopvolume van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig de Gemeenschapswetgeving inzake statistieken over gewasbeschermingsmiddelen.

4. Uitvoeringsmaatregelen om de uniforme toepassing van de leden 1, 2 en 3 te waarborgen, kunnen overeenkomstig de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, worden vastgesteld.

*Artikel 68***Toezicht en controles**

De lidstaten voeren officiële controles uit om deze verordening te doen naleven. Zij sturen de Commissie een definitief verslag over de omvang en de resultaten van deze controles binnen zes maanden na afloop van het jaar waarop dat verslag betrekking heeft.

Deskundigen van de Commissie voeren in de lidstaten algemene en specifieke audits uit op de door de lidstaten uitgevoerde officiële controles.

Bij een verordening die is vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, worden de voorschriften voor de controles op met name de productie, de verpakking, de etikettering, de opslag, het vervoer, het op de markt brengen, de formulering, de parallelhandel en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen bepaald. Zij bevat eveneens bepalingen met betrekking tot het verzamelen van informatie en de rapportering over vermoedelijke vergiftigingen.

HOOFDSTUK IX

NOODSITUATIES

Artikel 69

Noodmaatregelen

Wanneer duidelijk is dat een goedgekeurde werkzame stof, beschermstof, synergist of formuleringshulpstof of een overeenkomstig deze verordening toegelaten gewasbeschermingsmiddel waarschijnlijk een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dat dit risico niet toereikend kan worden bestreden met maatregelen van de betrokken lidstaat of lidstaten, worden volgens de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, op eigen initiatief van de Commissie of op verzoek van een lidstaat, onmiddellijk maatregelen genomen om het gebruik en/of de verkoop van die stof of dat middel te beperken of te verbieden. Alvorens deze maatregelen te nemen, onderzoekt de Commissie het bewijsmateriaal en kan zij advies van de Autoriteit inwinnen. De Commissie kan een termijn vaststellen waarbinnen een dergelijk advies moet worden verstrekt.

Artikel 70

Noodmaatregelen in uiterst spoedeisende gevallen

In afwijking van artikel 69 kan de Commissie in uiterst spoedeisende gevallen voorlopig noodmaatregelen aannemen, na de betrokken lidstaat of lidstaten te hebben geraadpleegd en de overige lidstaten in kennis te hebben gesteld.

Deze maatregelen worden zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk na tien werkdagen, volgens de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, bevestigd, gewijzigd, ingetrokken of verlengd.

Artikel 71

Andere noodmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om noodmaatregelen te nemen en er geen maatregelen zijn genomen overeenkomstig artikel 69 of 70, kan de lidstaat voorlopige beschermende maatregelen nemen. In dat geval stelt hij de overige lidstaten en de Commissie onverwijld daarvan in kennis.

2. De Commissie legt de aangelegenheid binnen dertig werkdagen volgens de regelgevingsprocedure van artikel 79, lid 3, voor aan het bij artikel 79, lid 1, ingestelde comité met het oog op de verlenging, wijziging of intrekking van de nationale voorlopige beschermende maatregelen.

3. De lidstaat mag zijn tijdelijke beschermende nationale maatregelen handhaven tot communautaire maatregelen zijn vastgesteld.

HOOFDSTUK X

ADMINISTRATIEVE EN FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 72

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om te waarborgen dat zij ten uitvoer worden gelegd. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van deze regels en eventueel daarin aangebrachte wijzigingen.

Artikel 73

Burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid

Het verlenen van een toelating en alle andere maatregelen overeenkomstig deze verordening doen geen afbreuk aan de algemene burgerlijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid in de lidstaten van de producent en, indien van toepassing, van de persoon die verantwoordelijk is voor het op de markt brengen of het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel.

Artikel 74

Vergoedingen en heffingen

1. Lidstaten kunnen de kosten veroorzaakt door werkzaamheden die zij binnen de werkingssfeer van deze verordening uitvoeren, via vergoedingen of heffingen terugvorderen.

2. De lidstaten zien erop toe dat de in lid 1 bedoelde vergoedingen of heffingen:

- a) op transparante wijze worden vastgesteld; en
- b) overeenstemmen met de daadwerkelijke totale kosten van het verrichte werk, tenzij het algemeen belang is gediend met een verlaging van de vergoedingen of heffingen.

De vergoedingen of heffingen kunnen bestaan uit een lijst met vaste heffingen die gebaseerd zijn op de gemiddelde kosten van de in lid 1 bedoelde werkzaamheden.

Artikel 75

Bevoegde instantie

1. Elke lidstaat wijst een of meer bevoegde autoriteiten aan voor de uitvoering van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen van de lidstaten.

2. Elke lidstaat wijst een nationale coördinerende autoriteit aan die alle nodige contacten met de aanvragers, andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit coördineert en verzorgt.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten beschikken over voldoende geschikte, gekwalificeerde en ervaren medewerkers opdat de in deze verordening omschreven verplichtingen doelmatig en doeltreffend wordt uitgevoerd.

4. Elke lidstaat stelt de Commissie, de Autoriteit en de nationale coördinatieautoriteiten van de andere lidstaten in kennis van alle bijzonderheden over zijn nationale coördinatieautoriteit(en) en van alle wijzigingen daarvan.

5. De Commissie publiceert op haar website een lijst van de in de leden 1 en 2 bedoelde autoriteiten, en houdt die actueel.

Artikel 76

Uitgaven door de Commissie

1. De Commissie kan uitgaven doen voor activiteiten die bijdragen tot de doelstellingen van deze verordening, met name voor de organisatie van de volgende maatregelen:

- a) de ontwikkeling van een geharmoniseerd systeem, inclusief een geschikte databank, om alle informatie over werkzame stoffen, beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen, gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen te verzamelen en op te slaan, en om deze informatie ter beschikking te stellen van de lidstaten, producenten en andere belanghebbenden;
- b) het uitvoeren van studies die nodig zijn voor de voorbereiding en ontwikkeling van nieuwe regelgeving met betrekking tot het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en toevoegingsstoffen;
- c) het uitvoeren van studies die nodig zijn voor de harmonisatie van de procedures, besluitvormingscriteria en vereiste gegevens;
- d) de coördinatie, zo nodig met elektronische middelen, van de samenwerking tussen de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit en maatregelen om de taakverdeling te vergemakkelijken;
- e) de ontwikkeling en het onderhoud van een gecoördineerd elektronisch systeem voor de indiening en beoordeling van de aanvragen, dat tot doel heeft de elektronische uitwisseling van documenten en de werkverdeling tussen de aanvragers, de lidstaten, de Commissie en de Autoriteit te bevorderen;
- f) de opstelling van richtsnoeren om de dagelijkse toepassing van deze verordening te vergemakkelijken;
- g) de reis- en verblijfskosten van deskundigen uit de lidstaten die door de Commissie zijn benoemd om haar deskundigen bij te staan in het kader van controleactiviteiten die bij artikel 68 zijn vastgesteld;
- h) de opleiding van controleurs;

- i) de financiering van andere maatregelen die nodig zijn om de toepassing van de krachtens artikel 68 vastgestelde verordening te waarborgen.

2. Voor de kredieten die ingevolge lid 1 nodig zijn, is elk begrotingsjaar de goedkeuring van de begrotingsautoriteit vereist.

Artikel 77

Richtsnoeren

De Commissie kan volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure technische en andere richtsnoeren, zoals toelichtingen of richtsnoeren betreffende de inhoud van de aanvraag voor wat betreft micro-organismen, feromonen en biologische middelen, voor de toepassing van deze verordening opstellen of wijzigen. De Commissie kan de Autoriteit verzoeken dergelijke richtsnoeren op te stellen of ertoe bij te dragen.

Artikel 78

Wijzigingen en uitvoeringsmaatregelen

1. De volgende maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

- a) wijzigingen van de bijlagen, in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;
- b) wijzigingen van de verordeningen inzake gegevensvereisten voor werkzame stoffen en voor gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b) en c), in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;
- c) wijzigingen van de verordening inzake uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 29, lid 6, in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;
- d) een verordening betreffende uitstel van het verstrijken van de in artikel 17, tweede alinea, bedoelde goedkeuringsperiode;
- e) een verordening betreffende gegevensvereisten voor beschermstoffen en synergisten als bedoeld in artikel 25, lid 3;
- f) een verordening tot opstelling van het werkprogramma voor beschermstoffen en synergisten als bedoeld in artikel 26;
- g) de vaststelling van geharmoniseerde methoden als bedoeld in artikel 29, lid 4;
- h) de opnemings van formuleringshulpstoffen in bijlage III, als bedoeld in artikel 27, lid 2;

- i) verlenging van de datum van toepassing van deze verordening op voorlopige toelatingen als bedoeld in artikel 30, lid 3;
- j) gegevenseisen over parallelhandel als bedoeld in artikel 52, lid 4;
- k) regels voor de toepassing van artikel 54, met name de maximumhoeveelheden gewasbeschermingsmiddelen die mogen vrijkomen;
- l) nadere regels voor toevoegingsstoffen als bedoeld in artikel 58, lid 2;
- m) een verordening bevattende de eisen inzake de etikettering van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 65, lid 1;
- n) een verordening inzake controles als bedoeld in de derde alinea van artikel 68.

2. Alle verdere maatregelen die nodig zijn ter uitvoering van deze verordening kunnen volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure worden vastgesteld.

3. Volgens de raadplegingsprocedure van artikel 79, lid 2, wordt een verordening vastgesteld met de lijst van werkzame stoffen die in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is opgenomen. Deze stoffen worden geacht krachtens deze verordening te zijn goedgekeurd.

Artikel 79

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en lid 5, onder b) en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden vastgesteld op respectievelijk twee maanden, een maand en twee maanden.

HOOFDSTUK XI

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 80

Overgangsbepalingen

1. Richtlijn 91/414/EEG blijft van toepassing, wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft:

- a) op werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG een besluit is genomen voor 14 juni 2011;
- b) op werkzame stoffen die zijn opgesomd in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 737/2007 van de Commissie ⁽¹⁾;
- c) op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie ⁽²⁾;
- d) op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 33/2008 voor 14 juni 2011.

Op grond van het onderzoek dat in het kader van Richtlijn 91/414/EEG is uitgevoerd, wordt krachtens artikel 13, lid 2, van deze verordening een verordening tot goedkeuring van een dergelijke stof vastgesteld. Voor onder b) van dit lid vermelde werkzame stoffen wordt deze goedkeuring niet beschouwd als een verlenging van de goedkeuring bedoeld in artikel 14 van deze verordening.

2. Artikel 13, leden 1 tot en met 4, van en de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG blijven van toepassing op werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij die richtlijn en op werkzame stoffen die overeenkomstig lid 1 van dit artikel zijn goedgekeurd:

- a) voor een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de datum van hun opname of goedkeuring, voor werkzame stoffen die onder artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vallen;
- b) voor een periode van tien jaar te rekenen vanaf de datum van hun opname of goedkeuring, voor werkzame stoffen die op 26 juli 1993 niet op de markt waren;

⁽¹⁾ PB L 169 van 29.6.2007, blz. 10.

⁽²⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

c) voor een periode van vijf jaar te rekenen vanaf de verlenging van de opname of van de goedkeuring, voor werkzame stoffen waarvan de opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG uiterlijk op 24 november 2011 verstrijkt. Deze bepaling geldt alleen voor gegevens die nodig zijn voor de verlenging van de goedkeuring en die uiterlijk op die datum in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken zijn verklaard.

3. Wanneer uit hoofde van lid 1 of lid 2 van dit artikel artikel 13 van Richtlijn 91/414/EEG van toepassing is, gelden de eventuele speciale regels met betrekking tot de richtlijn die zijn vastgesteld in de Toetredingsakte waarbij een lidstaat tot de Gemeenschap is toegetreten.

4. Voor werkzame stoffen waarvan de eerste goedkeuring uiterlijk op 14 december 2012 vervalst, dient een producent van de werkzame stof de aanvraag waarin artikel 14 voorziet uiterlijk twee jaar voor het verstrijken van de eerste goedkeuring bij een lidstaat in, met kopie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

5. Voor aanvragen voor toelatingen van een gewasbeschermingsmiddel:

- a) uit hoofde van artikel 4 van Richtlijn 91/414/EEG die in behandeling zijn in de lidstaten of
- b) die zullen worden gewijzigd of ingetrokken na de opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG of na goedkeuring overeenkomstig lid 1 van dit artikel,

op 14 juni 2011 wordt een besluit genomen op basis van de voordien geldende nationale wetgeving.

Na dit besluit is deze verordening van toepassing.

6. Middelen die overeenkomstig artikel 16 van Richtlijn 91/414/EEG zijn geëtiketteerd, mogen nog tot 14 juni 2015 op de markt worden gebracht.

7. Uiterlijk op 14 december 2013 stelt de Commissie een lijst op van de in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen stoffen die voldoen aan de criteria van punt 4 van bijlage II bij deze verordening en waarop de criteria van artikel 50 van deze verordening van toepassing zijn.

Artikel 81

Afwijking voor beschermstoffen en synergisten, formuleringshulpstoffen en toevoegingsstoffen

1. In afwijking van artikel 28, lid 1, kan een lidstaat gedurende een periode van vijf jaar na de vaststelling van het in artikel 26 bedoelde programma toelaten dat op zijn grondgebied gewasbeschermingsmiddelen op de markt worden

gebracht die beschermstoffen en synergisten bevatten die niet zijn goedgekeurd, maar die in dat programma zijn opgenomen.

2. In afwijking van artikel 27 en onverminderd het Gemeenschapsrecht kunnen de lidstaten uiterlijk tot 14 juni 2016 nationale wetgeving toepassen op formuleringshulpstoffen die niet zijn opgenomen in bijlage III.

Indien een lidstaat na 14 juni 2016 ernstige redenen heeft om aan te nemen dat een niet in bijlage III opgenomen formuleringshulpstof waarschijnlijk een ernstige bedreiging vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, kan hij het gebruik van de formuleringshulpstof in kwestie op zijn grondgebied tijdelijk verbieden of beperken. Hij stelt de andere lidstaten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis onder vermelding van de redenen die tot zijn besluit hebben geleid. Artikel 71 is van toepassing.

3. In afwijking van artikel 58, lid 1, kunnen de lidstaten nationale wetgeving toepassen op toelatingen voor toevoegingsstoffen totdat de in artikel 58, lid 2, bedoelde nadere regels zijn vastgesteld.

Artikel 82

Evaluatieclausule

De Commissie dient uiterlijk op 14 december 2014 bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de werking van de wederzijdse erkenning inzake toelatingen, in het bijzonder over de toepassing door de lidstaten van de bepalingen van artikel 36, lid 3, en artikel 50, lid 2, over de verdeling van de Europese Unie in drie zones en over de toepassing van de criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten, weergegeven in bijlage II, en het effect daarvan op de diversificatie en het concurrentievermogen van de landbouw alsook op de menselijke gezondheid en het milieu. Het verslag kan indien nodig vergezeld gaan van passende wetgevingsvoorstellen om deze bepalingen te wijzigen.

Artikel 83

Intrekking

Onverminderd artikel 80, worden de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG, gewijzigd bij de in bijlage V opgenomen besluiten, met ingang van 14 juni 2011 ingetrokken, onverminderd de in die bijlage vermelde verplichtingen van de lidstaten inzake de termijnen voor de omzetting in nationaal recht en de toepassing van de richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze verordening. Met name verwijzingen in andere communautaire wetgeving, zoals in Verordening (EG) nr. 1782/2003, naar artikel 3 van Richtlijn 91/414/EEG, gelden als verwijzingen naar artikel 55 van onderhavige verordening.

*Artikel 84***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Uiterlijk op 14 juni 2011 stelt de Commissie de volgende verordeningen vast:

- a) een verordening met de lijst van de werkzame stoffen die op het ogenblik van de bekendmaking van die verordening al waren goedgekeurd;
- b) een verordening inzake gegevensvereisten voor werkzame stoffen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b);

c) een verordening inzake gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder c);

d) een verordening inzake uniforme beginselen voor de risico-beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen, zoals bedoeld in artikel 36;

e) een verordening met de etiketteringsvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 65, lid 1;

Deze verordening is van toepassing vanaf 14 juni 2011.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 21 oktober 2009.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
J. BUZEK

Voor de Raad
De voorzitter
C. MALMSTRÖM

*BIJLAGE I***Vastlegging van de zones voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 3, punt 17****Zone A — Noord**

De volgende lidstaten behoren tot deze zone:

Denemarken, Estland, Letland, Litouwen, Finland, Zweden

Zone B — Centraal

De volgende lidstaten behoren tot deze zone:

België, Tsjechië, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Verenigd Koninkrijk

Zone C — Zuid

De volgende lidstaten behoren tot deze zone:

Bulgarije, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Cyprus, Malta, Portugal

BIJLAGE II

**Procedure en criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten
overeenkomstig hoofdstuk II**

1. Evaluatie
 - 1.1. Tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces waarin de artikelen 4 tot en met 21 voorzien, werken de lidstaat-rapporteur en de Autoriteit met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen of om in een vroeg stadium te bepalen welke nadere toelichting of aanvullend onderzoek eventueel nodig is voor de beoordeling van het dossier, inclusief informatie om een beperking van de goedkeuring overbodig te maken, of om in de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het gewasbeschermingsmiddel wijzigingen aan te brengen, of de aard of samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel zodanig te veranderen dat volledig aan de eisen van deze verordening wordt voldaan.
 - 1.2. De beoordeling door de Autoriteit en de lidstaat-rapporteur moet op wetenschappelijke beginselen en op deskundigenadvies gebaseerd zijn.
 - 1.3. Tijdens het beoordelings- en besluitvormingsproces waarin de artikelen 4 tot en met 21 voorzien, houden de lidstaten en de Autoriteit rekening met verdere richtsnoeren die in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid zijn opgesteld om de risicobeoordelingen in voorkomend geval te verfijnen.
2. Algemene besluitvormingscriteria
 - 2.1. Aan artikel 4 wordt enkel geacht te zijn voldaan wanneer op basis van het ingediende dossier wordt verwacht dat een toelating in minstens één lidstaat mogelijk is voor minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof in kwestie bevat en voor minstens één van de representatieve gebruiksdoeleinden.
 - 2.2. Indiening van aanvullende gegevens

In principe wordt een werkzame stof, beschermstof of synergist slechts goedgekeurd wanneer een volledig dossier is ingediend.

In uitzonderlijke gevallen kan een werkzame stof, beschermstof of synergist worden goedgekeurd, ook als bepaalde gegevens nog moeten worden ingediend:

 - a) wanneer de gegevensvereisten na de indiening van het dossier werden gewijzigd of verfijnd, of
 - b) wanneer de informatie als een bevestigend van aard wordt beschouwd, en slecht ertoe strekt het vertrouwen in het besluit te vergroten.
 - 2.3. Beperkingen van de goedkeuring

Indien nodig kunnen voor de goedkeuring voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6 gelden.

Wanneer de lidstaat-rapporteur van oordeel is dat in het ingediende dossier bepaalde informatie ontbreekt, zodat de werkzame stof alleen mits beperkingen kan worden goedgekeurd, neemt hij in een vroeg stadium contact op met de aanvrager om meer gegevens te verkrijgen, waardoor deze beperkingen eventueel kunnen worden opgeheven.
3. Criteria voor de goedkeuring van een werkzame stof
 - 3.1. Dossier

De dossiers die overeenkomstig artikel 7, lid 1, worden ingediend, bevatten de nodige gegevens om in voorkomend geval de aanvaardbare dagelijkse inname (Acceptable Daily Intake — ADI), het aanvaardbare niveau van blootstelling (Acceptable Operator Exposure Level — AOEL) en de acute referentiedosis (Acute Reference Dose — ARfD) vast te stellen.

In het geval van een werkzame stof, beschermstof of synergist waarvoor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden de toepassing op voor voedsel of diervoeder bestemde gewassen omvat/omvatten of indirect leidt/leiden tot residuen in levensmiddelen of diervoeders, bevat het overeenkomstig artikel 7, lid 1, ingediende dossier de nodige gegevens voor de uitvoering van een risicobeoordeling en voor de handhaving.

Het dossier maakt het met name mogelijk:

 - a) elk tot bezorgdheid aanleiding gevend residu te definiëren;
 - b) de residuen in levensmiddelen en diervoeders, inclusief in opeenvolgende gewassen, op betrouwbare wijze te voorspellen;

- c) in voorkomend geval het overeenkomstig residugehalte na verwerking en/of vermenging op betrouwbare wijze te voorspellen;
- d) een maximumresidugehalte te bepalen en volgens passende, algemeen gangbare methoden vast te stellen voor het basisproduct en, in voorkomend geval, voor producten van dierlijke oorsprong wanneer het basisproduct of delen daarvan aan dieren wordt/worden gevoerd;
- e) in voorkomend geval concentratie- of verdunningsfactoren ingevolge verwerking en/of vermenging vast te stellen.

Het overeenkomstig artikel 7, lid 1, ingediende dossier volstaat om in voorkomend geval een raming te maken van het gedrag en de verspreiding van de werkzame stof in het milieu, en van zijn effect op niet-doelsoorten.

3.2. Werkzaamheid

Een werkzame stof alleen of in combinatie met een beschermstof of synergist wordt alleen goedgekeurd wanneer voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden is vastgesteld dat het gewasbeschermingsmiddel, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken en rekening houdend met realistische gebruiksomstandigheden, voldoende werkzaam is. Deze eis wordt beoordeeld in het licht van de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in de tweede alinea van artikel 29, lid 6.

3.3. Relevantie van metabolieten

Indien van toepassing volstaat de ingediende documentatie om te kunnen vaststellen of metabolieten in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht relevant zijn.

3.4. Samenstelling van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist

3.4.1. De specificatie definieert de minimale zuiverheidsgraad, de identiteit en het maximale gehalte aan onzuiverheden, en in voorkomend geval het maximale gehalte aan isomeren/diastereo-isomeren en additieven, en het gehalte aan onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of milieuopzicht binnen aanvaardbare grenzen van belang zijn.

3.4.2. Als in voorkomend geval een relevante specificatie van de Voedsel- en Landbouworganisatie bestaat, is de specificatie daarmee in overeenstemming. Wanneer dat om redenen van bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu nodig is, kunnen echter striktere specificaties worden vastgesteld.

3.5. Analysemethoden

3.5.1. De methoden voor de analyse van de werkzame stof, de beschermstof of het synergist zoals industrieel vervaardigd, en voor het bepalen van de onzuiverheden die in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht van belang zijn of die aanwezig zijn in hoeveelheden groter dan 1 g/kg in de werkzame stof, de beschermstof of het synergist zoals industrieel vervaardigd, moeten gevalideerd zijn en moeten voldoende specifiek, correct gekalibreerd, accuraat en nauwkeurig gebleken zijn.

3.5.2. De methode voor de analyse van residuen voor de werkzame stof en de relevante metabolieten in planten-, dieren- en milieu-matrices en in drinkwater, naargelang het geval, moet gevalideerd zijn en moet voldoende gevoelig gebleken zijn, wat de tot bezorgdheid aanleiding gevende gehalten betreft.

3.5.3. De beoordeling is uitgevoerd overeenkomstig de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in artikel 29, lid 6.

3.6. Effecten op de gezondheid van de mens

3.6.1. In voorkomend geval worden de ADI, het AOEL en de ARfD vastgesteld. Bij de vaststelling van dergelijke waarden wordt een passende veiligheidsmarge van ten minste 100 in acht genomen, waarbij rekening wordt gehouden met het soort en de ernst van de effecten en de kwetsbaarheid van specifieke bevolkingsgroepen. Wanneer het kritische effect van bijzonder belang wordt geacht, bijvoorbeeld in het geval van ontwikkelings-neurotoxische of -immunotoxische effecten, wordt een grotere veiligheidsmarge overwogen en indien nodig toegepast.

3.6.2. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het op grond van een beoordeling van vervol-genotoxiciteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de gegevensvereisten voor de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten en andere beschikbare gegevens, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet als mutagen, categorie 1A of 1B is of moet worden ingedeeld.

- 3.6.3. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het op grond van een beoordeling van carcinogeniteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de gegevensvereisten voor de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten en andere beschikbare gegevens, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet als kankerverwekkend, categorie 1A of 1B, is of moet worden ingedeeld, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, dat wil zeggen dat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden die contact met mensen uitsluiten, en waarbij residuen van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde standaardwaarde niet overschrijden.
- 3.6.4. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het op grond van een beoordeling van reproductie-toxiciteitsonderzoek dat werd uitgevoerd overeenkomstig de gegevensvereisten voor de werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten en andere beschikbare gegevens, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet als toxisch voor de voortplanting, categorie 1A of 1B, is of moet worden ingedeeld, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, dat wil zeggen dat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden die contact met mensen uitsluiten, en waarbij residuen van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde standaardwaarde niet overschrijden.
- 3.6.5. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of andere beschikbare gegevens en informatie, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijk kunnen zijn voor de mens, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, dat wil zeggen dat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden die contact met mensen uitsluiten en waarbij residuen van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde standaardwaarde niet overschrijden.

Uiterlijk op 14 december 2013 legt de Commissie het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid een ontwerp voor van de maatregelen met betrekking tot specifieke wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, die volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing moeten worden vastgesteld.

In afwachting van de vaststelling van deze criteria worden stoffen die overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, categorie 2, of toxisch voor de voortplanting, categorie 2, zijn of moeten worden ingedeeld, beschouwd als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

Stoffen zoals die welke overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 1272/2008 als toxisch voor de voortplanting, categorie 2, zijn of moeten worden ingedeeld en toxische effecten hebben op de endocriene organen, kunnen bovendien als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen worden beschouwd.

3.7. Gedrag in het milieu

- 3.7.1. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het niet als een persistente organische verontreinigende stof (POP) wordt beschouwd.

Een stof die aan de drie onderstaande criteria voldoet, is een POP:

3.7.1.1. Persistentie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan de persistentiecriteria indien is aangetoond dat de degradatie van 50 % (DT50) ervan in water groter is dan twee maanden, de DT50 ervan in de bodem groter is dan zes maanden, of de DT50 ervan in sedimenten groter is dan zes maanden;

3.7.1.2. Bioaccumulatie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het bioaccumulatie criterium wanneer wordt aangetoond dat:

- de bioconcentratiefactor of bioaccumulatiefactor van de stof voor waterorganismen groter is dan 5 000 of, bij gebreke van dergelijke gegevens, dat de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water ($\log K_{ow}$) groter is dan 5, of
- de werkzame stof, de beschermstof of de synergist om andere redenen zorgwekkend is, zoals een grote bioaccumulatie in andere niet-doelsoorten, hoge toxiciteit of ecotoxiciteit.

3.7.1.3. Potentieel voor transport over lange afstand in het milieu

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het criterium „potentieel voor transport over lange afstand in het milieu” wanneer:

- gemeten niveaus van de werkzame stof, de beschermstof of het synergist op locaties die ver verwijderd zijn van de plaats waar de stof is vrijgekomen, potentieel zorgwekkend zijn, of
- monitoringgegevens aantonen dat transport van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist over lange afstand in het milieu, met een mogelijke overbrenging op een ontvangend milieu, kan hebben plaatsgevonden door de lucht, via water of via migrerende diersoorten, of
- kenmerken met betrekking tot de wording in het milieu en/of uitkomsten van modellen aantonen dat de werkzame stof, de beschermstof of de synergist over grote afstand in het milieu kan worden getransporteerd door de lucht, via water of via migrerende diersoorten, met de kans op overbrenging op een ontvangend milieu op locaties die ver verwijderd zijn van de plaats waar de stof is vrijgekomen. Voor een werkzame stof, beschermstof of synergist waarvan de verplaatsing door de lucht aanzienlijk is, moet de DT50 in de lucht meer dan twee dagen bedragen.

3.7.2. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het niet als een persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) stof wordt beschouwd.

Een stof die aan alle drie de onderstaande criteria voldoet, is een PBT-stof.

3.7.2.1. Persistentie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het persistentiecriterium wanneer:

- de halfwaardetijd in zeewater langer is dan 60 dagen,
- de halfwaardetijd in estuariën of zoet water langer is dan 40 dagen,
- de halfwaardetijd in marien sediment langer is dan 180 dagen,
- de halfwaardetijd in zoetwater- of estuariensediment langer is dan 120 dagen, of
- de halfwaardetijd in de bodem langer is dan 120 dagen.

De persistentie in het milieu wordt bepaald op basis van de beschikbare halfwaardetijden die in passende, door de aanvrager te beschrijven omstandigheden zijn opgetekend.

3.7.2.2. Bioaccumulatie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het bioaccumulatiecriterium wanneer de bioconcentratiefactor groter is dan 2 000.

De bioaccumulatie wordt beoordeeld op basis van meetgegevens over de bioconcentratie in aquatische soorten. Zowel mariene als zoetwatersoorten mogen worden gebruikt.

3.7.2.3. Toxiciteit

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het toxiciteitscriterium wanneer:

- de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration) voor mariene of zoetwaterorganismen lager is dan 0,01 mg/l,
- de stof als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B), mutageen (categorie 1A of 1B) of toxisch voor de voortplanting (categorie 1A, 1B of 2) is ingedeeld, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, of
- er andere bewijzen voor chronische toxiciteit zijn, zoals aangegeven door de indelingen: STOT RE 1 of STOT RE 2 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.

3.7.3. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij het niet als een zeer persistente en zeer bioaccumulerende stof (vPvB) wordt beschouwd.

Een stof die aan de twee onderstaande criteria voldoet, is een vPvB-stof.

3.7.3.1. Persistentie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het criterium „zeer persistent” wanneer:

- de halfwaardetijd in zeewater of estuarien of zoet water langer is dan 60 dagen,
- de halfwaardetijd in marien, zoetwatersediment of in sediment van estuaria langer is dan 180 dagen, of
- de halfwaardetijd in de bodem langer is dan 180 dagen.

3.7.3.2. Bioaccumulatie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist voldoet aan het criterium „zeer bioaccumulerend” wanneer de bioconcentratiefactor groter is dan 5 000.

3.8. Ecotoxicologie

3.8.1. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt alleen goedgekeurd als uit de risicobeoordeling blijkt dat de risico's in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof, de beschermstof of de synergist bevat, aanvaardbaar zijn volgens de criteria die zijn vastgesteld in de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen bedoeld in artikel 29, lid 6. Bij de beoordeling moet rekening worden gehouden met de ernst van de effecten, de onzekerheid van de gegevens en het aantal groepen organismen waarop de werkzame stof, de beschermstof of de synergist bij het beoogde gebruik naar verwachting een schadelijk effect zal hebben.

3.8.2. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt alleen goedgekeurd wanneer zij/het overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die voor niet-doelwit organismen schadelijke gevolgen kunnen hebben, tenzij de blootstelling van niet-doelwit organismen aan die werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is.

3.8.3. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer bij een passende risicobeoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven is vastgesteld dat het gebruik onder de voorgestelde voorwaarden van gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof, beschermstof of synergist bevatten:

- een verwaarloosbare blootstelling van honingbijen oplevert, of
- geen onaanvaardbare acute of chronische gevolgen heeft voor het overleven en de ontwikkeling van een honingbijenkolonie, rekening houdend met effecten op de larven of op het gedrag van de honingbijen.

3.9. Residuedefinitie

Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd als in voorkomend geval een residudefinitie kan worden vastgesteld met het oog op de risicobeoordeling en de handhaving.

3.10. Gedrag met betrekking tot grondwater

Een werkzame stof wordt enkel goedgekeurd wanneer voor een of meer representatieve gebruiksvormen is vastgesteld dat na de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel in overeenstemming met realistische gebruiksomstandigheden de voorziene concentratie van werkzame stoffen of van metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het grondwater voldoet aan de respectieve criteria van de uniforme beginselen voor de beoordeling en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen bedoeld in artikel 29, lid 6.

4. Stof die in aanmerking komt om te worden vervangen

Een werkzame stof wordt goedgekeurd als stof die overeenkomstig artikel 24 in aanmerking komt om te worden vervangen, wanneer aan een van de volgende criteria is voldaan:

- de ADI, het AOEL of de ARfD van de stof ligt aanzienlijk lager dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen binnen groepen stoffen/gebruikscategorieën;
- zij beantwoordt aan twee van de criteria om als PBT-stof te worden beschouwd;

- er zijn redenen tot bezorgdheid in verband met de aard van de kritische effecten (zoals ontwikkelings-neurotoxische of -immunotoxische effecten) die in combinatie met de gebruiks-/blootstellingspatronen neerkomen op nog steeds zorgwekkende gebruiksomstandigheden, zoals een hoog risico voor grondwater, zelfs met zeer restrictieve maatregelen op het gebied van risicobeheer (zoals uitgebreide persoonlijke beschermingsmiddelen of zeer grote bufferzones);
- zij bevat een significant aandeel niet-werkzame isomeren;
- de stof is of moet als kankerverwekkend, categorie 1A of 1B worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, indien zij volgens de in punt 3.6.3 gestelde criteria niet is uitgesloten;
- de stof is of moet als toxisch voor de voortplanting, categorie 1A of 1B, worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, indien zij volgens de in punt 3.6.4 gestelde criteria niet is uitgesloten;
- de stof wordt op grond van de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of andere beschikbare gegevens en informatie, geëvalueerd door de Autoriteit, geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijke gevolgen kunnen hebben voor de mens, indien zij volgens de in punt 3.6.5 gestelde criteria niet is uitgesloten.

5. Werkzame stoffen met een laag risico

Een werkzame stof wordt niet als werkzame stof met een laag risico aangemerkt indien zij overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 in elk geval is of moet worden ingedeeld als:

- kankerverwekkend,
- mutageen,
- toxisch voor de voortplanting,
- overgevoeligheid veroorzakende chemicaliën,
- zeer toxisch of toxisch,
- ontplofbaar,
- corrosief.

Eveneens worden als werkzame stof met een laag risico niet aangemerkt:

- stoffen die persistent zijn (halfwaardetijd in de bodem van meer dan 60 dagen),
 - waarvan de bioconcentratiefactor (BCF) meer dan 100 bedraagt,
 - stoffen die beschouwd worden als hormoonontregelend,
 - stoffen met neurotoxische of immunotoxische effecten.
-

BIJLAGE III

**Lijst van formuleringshulpstoffen die als bedoeld in artikel 27 niet worden aanvaard voor opname in
gewasbeschermingsmiddelen**

BIJLAGE IV

Vergelijkende evaluatie overeenkomstig artikel 50**1. Voorwaarden voor een vergelijkende evaluatie**

Wanneer wordt overwogen een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel ten voordele van een alternatief gewasbeschermingsmiddel of een niet-chemische bestrijdings- of preventiemethode, hierna „vervanging”, te weigeren of in te trekken, moet in het licht van de wetenschappelijke en technische kennis zijn aangetoond dat het alternatief een significant lager risico voor de gezondheid of het milieu inhoudt. Het alternatief wordt geëvalueerd om aan te tonen of het al dan niet met een vergelijkbaar effect op het doelorganisme kan worden gebruikt zonder significante economische en praktische nadelen voor de gebruiker.

Andere voorwaarden voor de weigering of de intrekking van een toelating:

- a) vervanging vindt slechts plaats wanneer andere methoden of de chemische diversiteit van de werkzame stoffen toereikend zijn om het risico dat resistentie bij het doelorganisme ontstaat, zo klein mogelijk te houden;
- b) vervanging vindt slechts plaats voor gewasbeschermingsmiddelen waarvan het gebruik een significant hoger risico voor de gezondheid van de mens of het milieu inhoudt; en
- c) vervanging vindt slechts plaats nadat zo nodig de mogelijkheid is geboden om ervaring op te doen door gebruik in de praktijk, indien die ervaring niet reeds voorhanden is.

2. Significant verschil in risico

Een significant verschil in risico wordt door de bevoegde autoriteiten per geval vastgesteld. Er wordt rekening gehouden met de eigenschappen van de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel en met de mogelijke blootstelling van verschillende bevolkingssubgroepen (professionele of niet-professionele gebruikers, omstanders, werknemers, bewoners, specifieke kwetsbare groepen of consumenten), direct of indirect via levensmiddelen, diervoeder, drinkwater of het milieu. Er wordt ook rekening gehouden met andere factoren zoals de striktheid van de opgelegde gebruiksbeperkingen en de voorgeschreven persoonlijke beschermingsmiddelen.

Voor het milieu wordt, wanneer zulks relevant is, een factor van minstens 10 voor de TER (verhouding toxiciteit/blootstellingsverhouding) van verschillende gewasbeschermingsmiddelen beschouwd als een significant verschil in risico.

3. Significante praktische of economische nadelen

Een significant praktisch of economisch nadeel voor de gebruiker wordt gedefinieerd als een belangrijke kwantificeerbare verslechtering van de werkwijzen of de bedrijfsactiviteit, waardoor het doelorganisme niet meer voldoende kan worden bestreden. Een dergelijke belangrijke verslechtering kan zich bijvoorbeeld voordoen wanneer er geen technische faciliteiten voor de aanwending van het alternatief beschikbaar zijn, of wanneer die economisch niet haalbaar zijn.

Wanneer uit een vergelijkende evaluatie blijkt dat een gebruiksbeperkingen/of een verbod voor een gewasbeschermingsmiddel een dergelijk nadeel kan inhouden, wordt daar tijdens het besluitvormingsproces rekening mee gehouden. Deze situatie moet worden gestaafd.

Bij een vergelijkende evaluatie moet rekening worden gehouden met kleine toepassingen.

BIJLAGE V

Ingetrokken richtlijnen en de opeenvolgende wijzigingen ervan als bedoeld in artikel 83

A. Richtlijn 91/414/EEG

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG	Omzettingstermijn
Richtlijn 93/71/EEG	3 augustus 1994
Richtlijn 94/37/EG	31 juli 1995
Richtlijn 94/79/EG	31 januari 1996
Richtlijn 95/35/EG	30 juni 1996
Richtlijn 95/36/EG	30 april 1996
Richtlijn 96/12/EG	31 maart 1997
Richtlijn 96/46/EG	30 april 1997
Richtlijn 96/68/EG	30 november 1997
Richtlijn 97/57/EG	1 oktober 1997
Richtlijn 2000/80/EG	1 juli 2002
Richtlijn 2001/21/EG	1 juli 2002
Richtlijn 2001/28/EG	1 augustus 2001
Richtlijn 2001/36/EG	1 mei 2002
Richtlijn 2001/47/EG	31 december 2001
Richtlijn 2001/49/EG	31 december 2001
Richtlijn 2001/87/EG	31 maart 2002
Richtlijn 2001/99/EG	1 januari 2003
Richtlijn 2001/103/EG	1 april 2003
Richtlijn 2002/18/EG	30 juni 2003
Richtlijn 2002/37/EG	31 augustus 2003
Richtlijn 2002/48/EG	31 december 2002
Richtlijn 2002/64/EG	31 maart 2003
Richtlijn 2002/81/EG	30 juni 2003
Richtlijn 2003/5/EG	30 april 2004
Richtlijn 2003/23/EG	31 december 2003
Richtlijn 2003/31/EG	30 juni 2004
Richtlijn 2003/39/EG	30 september 2004
Richtlijn 2003/68/EG	31 maart 2004
Richtlijn 2003/70/EG	30 november 2004
Richtlijn 2003/79/EG	30 juni 2004
Richtlijn 2003/81/EG	31 januari 2005
Richtlijn 2003/82/EG	30 juli 2004
Richtlijn 2003/84/EG	30 juni 2004
Richtlijn 2003/112/EG	30 april 2005
Richtlijn 2003/119/EG	30 september 2004
Verordening (EG) nr. 806/2003	—

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG	Omzettingstermijn
Richtlijn 2004/20/EG	31 juli 2005
Richtlijn 2004/30/EG	30 november 2004
Richtlijn 2004/58/EG	31 augustus 2005
Richtlijn 2004/60/EG	28 februari 2005
Richtlijn 2004/62/EG	31 maart 2005
Richtlijn 2004/66/EG	1 mei 2004
Richtlijn 2004/71/EG	31 maart 2005
Richtlijn 2004/99/EG	30 juni 2005
Richtlijn 2005/2/EG	30 september 2005
Richtlijn 2005/3/EG	30 september 2005
Richtlijn 2005/25/EG	28 mei 2006
Richtlijn 2005/34/EG	30 november 2005
Richtlijn 2005/53/EG	31 augustus 2006
Richtlijn 2005/54/EG	31 augustus 2006
Richtlijn 2005/57/EG	31 oktober 2006
Richtlijn 2005/58/EG	31 mei 2006
Richtlijn 2005/72/EG	31 december 2006
Richtlijn 2006/5/EG	31 maart 2007
Richtlijn 2006/6/EG	31 maart 2007
Richtlijn 2006/10/EG	30 september 2006
Richtlijn 2006/16/EG	31 januari 2007
Richtlijn 2006/19/EG	30 september 2006
Richtlijn 2006/39/EG	31 juli 2007
Richtlijn 2006/41/EG	31 januari 2007
Richtlijn 2006/45/EG	18 september 2006
Richtlijn 2006/64/EG	31 oktober 2007
Richtlijn 2006/74/EG	30 november 2007
Richtlijn 2006/75/EG	31 maart 2007
Richtlijn 2006/85/EG	31 januari 2008
Richtlijn 2006/104/EG	1 januari 2007
Richtlijn 2006/131/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2006/132/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2006/133/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2006/134/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2006/135/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2006/136/EG	30 juni 2007
Richtlijn 2007/5/EG	31 maart 2008
Richtlijn 2007/6/EG	31 juli 2007
Richtlijn 2007/21/EG	12 december 2007
Richtlijn 2007/25/EG	31 maart 2008
Richtlijn 2007/31/EG	1 september 2007

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG	Omzettingstermijn
Richtlijn 2007/50/EG	31 mei 2008
Richtlijn 2007/52/EG	31 maart 2008
Richtlijn 2007/76/EG	30 april 2009
Richtlijn 2008/40/EG	30 april 2009
Richtlijn 2008/41/EG	30 juni 2009
Richtlijn 2008/45/EG	8 augustus 2008
Richtlijn 2008/66/EG	30 juni 2009

B. Richtlijn 79/117/EEG

Besluiten tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG	Omzettingstermijn
Richtlijn 83/131/EEG	1 oktober 1984
Richtlijn 85/298/EEG	1 januari 1986
Richtlijn 86/214/EEG	—
Richtlijn 86/355/EEG	1 juli 1987
Richtlijn 87/181/EEG	1 januari 1988 en 1 januari 1989
Richtlijn 87/477/EEG	1 januari 1988
Richtlijn 89/365/EEG	31 december 1989
Richtlijn 90/335/EEG	1 januari 1991
Richtlijn 90/533/EEG	31 december 1990 en 30 september 1990
Richtlijn 91/118/EEG	31 maart 1992
Verordening (EG) nr. 807/2003	—
Verordening (EG) nr. 850/2004	—

VERORDENING (EG) Nr. 1108/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 21 oktober 2009

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 216/2008 op het gebied van luchtvaartterreinen, luchtverkeersbeheer en luchtvaartnavigatiediensten en tot intrekking van Richtlijn 2006/23/EG

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 80, lid 2,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In haar mededeling van 15 november 2005 aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's getiteld „Uitbreiding van de taakstelling van het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart — Agenda voor 2010” heeft de Commissie aangekondigd dat zij voornemens is de taken van het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart (het „Agentschap”) in het kader van een „totale systeembenadering” geleidelijk uit te breiden naar veiligheid en interoperabiliteit van luchthavens/luchtvaartterreinen, luchtvaartnavigatiediensten (Air Navigation Services — ANS) en luchtverkeersbeheer (Air Traffic Management — ATM).
- (2) De permanente groei van de luchtvaart in Europa leidt tot vele uitdagingen, met name met betrekking tot de cruciale veiligheidsfactoren van luchtvaartterreinen en ATM/ANS. Daarom moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden vastgesteld om de veiligheid te garanderen via een geharmoniseerde, alomvattende regelgevende benadering in alle lidstaten.

- (3) De resultaten van het initiatief voor een gemeenschappelijk Europees luchtruim moeten worden aangevuld met het element van de geharmoniseerde veiligheid voor luchtvaartterreinen en ATM/ANS. Met het oog hierop moet bij de ontwikkeling van het adequate regelgevende kader betreffende de veiligheid tevens rekening worden gehouden met het gebruik van nieuwe technologieën op dit gebied.
- (4) In overeenstemming met de normen en aanbevolen praktijken van het Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart, dat op 7 december 1944 te Chicago is ondertekend (het „Verdrag van Chicago”) moet de Gemeenschap essentiële eisen vaststellen die van toepassing zijn op luchtvaartproducten, -onderdelen en -uitrustingsstukken, luchtvaartterreinen en het verlenen van ATM/ANS; essentiële eisen die van toepassing zijn op personen en organisaties die betrokken zijn bij de exploitatie van luchtvaartterreinen en bij het verlenen van ATM/ANS; en essentiële eisen die van toepassing zijn op personen en producten die betrokken zijn bij de opleiding en de medische beoordeling van luchtverkeersleiders. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om de nodige uitvoeringsbepalingen vast te stellen.
- (5) Gezien het feit dat diensten die bestaan uit het voortbrengen, verwerken, formatteren en leveren van gegevens met het oog op luchtvaartnavigatie, verschillen van ANS-diensten zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 549/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 tot vaststelling van het kader voor de totstandbrenging van het gemeenschappelijke Europese luchtruim („de kaderverordening”) ⁽⁴⁾, moet de Commissie specifieke voorschriften uitwerken voor dergelijke diensten.
- (6) Het zou niet doelmatig zijn alle luchtvaartterreinen aan gemeenschappelijke regels te onderwerpen. Met name luchtvaartterreinen die niet voor openbaar gebruik bedoeld zijn en luchtvaartterreinen die hoofdzakelijk voor recreatieve luchtvaart worden gebruikt of voor commerciële vluchten die niet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instrumentvliegprocedures en waarvoor verharde landingsbanen van minder dan 800 m worden gebruikt, moeten onder de regelgevende controle van de lidstaten blijven, zonder dat deze verordening andere lidstaten verplicht dergelijke nationale regelingen te erkennen. De lidstaten moeten echter evenredige maatregelen nemen om het algemene veiligheidsniveau van de recreatieve luchtvaart en van al het commerciële luchtvervoer te verhogen. De Commissie zal te zijner tijd opnieuw bekijken of de werkingssfeer stapsgewijs moet worden uitgebreid tot luchtvaartterreinen die momenteel van de toepassing van de verordening zijn uitgesloten, rekening houdend met de gevolgen daarvan voor die luchtvaartterreinen.

⁽¹⁾ PB C 182 van 4.8.2009, blz. 50.

⁽²⁾ PB C 120 van 28.5.2009, blz. 52.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 25 maart 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 7 september 2009.

⁽⁴⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 1.

- (7) Gezien de grote verscheidenheid aan luchtvaartterreinen en het feit dat hun infrastructuur en omgeving in hoge mate uniek zijn, moeten de gemeenschappelijke veiligheidsregels voor luchtvaartterreinen de nodige flexibiliteit bieden voor individueel aangepaste naleving, zulks door middel van een passend evenwicht tussen uitvoeringsbepalingen, certificeringsspecificaties en aanvaardbare nalevingswijzen. De regels moeten in verhouding zijn met de omvang, het verkeer, de aard en de complexiteit van het luchtvaartterrein en het karakter en volume van de activiteiten op het luchtvaartterrein, zodat onnodige bureaucratische en economische lasten worden vermeden, vooral voor kleinere luchtvaartterreinen waar slechts heel weinig personenverkeer plaatsvindt.
- (8) De certificering van luchtvaartterreininfrastructuur en -activiteiten zou moeten geschieden door middel van één enkel certificaat. De lidstaten mogen echter ook een afzonderlijk certificaat uitreiken voor de luchtvaartterreininfrastructuur en de luchtvaartterreinactiviteiten. In dat geval moeten de certificaten door een en dezelfde instantie worden verstrekt. Exploitanten van meerdere luchtvaartterreinen die een passende centrale beheersstructuur hebben opgezet, kunnen één certificaat aanvragen dat betrekking heeft op de activiteiten en het beheer van alle luchtvaartterreinen die onder hun verantwoordelijkheid vallen.
- (9) Luchtvaartproducten, -onderdelen en -uitrustingsstukken, luchtvaartterreinen en hun apparatuur, exploitanten die betrokken zijn bij commercieel luchtvervoer en bij de exploitatie van luchtvaartterreinen, ATM/ANS-systemen en verleners van ATM/ANS, alsook piloten en luchtverkeersleiders, en personen, producten en organisaties voor opleiding en medische beoordeling, moeten worden gecertificeerd zodra is vastgesteld dat zij voldoen aan de essentiële eisen die de Gemeenschap zal vaststellen overeenkomstig de normen en aanbevolen praktijken van het Verdrag van Chicago. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om de nodige uitvoeringsbepalingen vast te stellen waarin de voorwaarden zijn opgenomen voor de afgifte van het certificaat of de voorwaarden voor de vervanging ervan door een verklaring van bekwaamheid, rekening houdend met de risico's die gepaard gaan met de verschillende typen activiteiten of diensten.
- (10) Uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de certificering van het ontwerp, de productie en het onderhoud van ATM/ANS-systemen en -onderdelen, alsook met betrekking tot organisaties die bij het ontwerp, de vervaardiging en het onderhoud betrokken zijn, mogen enkel worden vastgesteld voor zover zij verband houden met veiligheidskritieke kwesties die geïdentificeerd zijn door middel van een gedetailleerde effectbeoordeling.
- (11) De Commissie zal te zijner tijd beginnen met een beoordeling van de haalbaarheid en de noodzaak van de invoering van geaccrediteerde organen voor de certificering van ATM/ANS-systemen en met een evaluatie van alle mogelijke opties en effecten. De Commissie kan eventueel op basis van een volledige effectbeoordeling een latere herziening van deze verordening voorstellen.
- (12) In het kader van het institutionele systeem van de Gemeenschap behoort de toepassing van de communautaire wetgeving in de eerste plaats tot de verantwoordelijkheid van de lidstaten. Certificeringstaken die krachtens deze verordening en de uitvoeringsbepalingen ervan moeten worden uitgevoerd, moeten derhalve op nationaal niveau plaatsvinden. In bepaalde duidelijk gedefinieerde gevallen moet ook het Agentschap echter de bevoegdheid krijgen om de in deze verordening gespecificeerde certificeringstaken uit te voeren. Om dezelfde reden moet het Agentschap de bevoegdheid krijgen om de nodige maatregelen te nemen met betrekking tot de gebieden die onder deze verordening vallen, wanneer dit het beste middel is om uniformiteit te garanderen en de werking van de interne markt te vergemakkelijken.
- (13) De uitvoeringsbepalingen die door het Agentschap moeten worden vastgesteld op het gebied van ATM/ANS, moeten worden voorbereid overeenkomstig de resultaten van de raadplegingsprocedure van het Agentschap, op zodanige wijze dat rekening wordt gehouden met nieuwe belanghebbenden, en moeten gebaseerd zijn op de bepalingen van Verordening (EG) nr. 549/2004, Verordening (EG) nr. 550/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de verlening van luchtvaartnavigatiediensten in het gemeenschappelijk Europees luchtruim (de luchtvaartnavigatiedienstenverordening) ⁽¹⁾, Verordening (EG) nr. 551/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de organisatie en het gebruik van het gemeenschappelijk Europees luchtruim (de luchtruimverordening) ⁽²⁾, Verordening (EG) nr. 552/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging (de interoperabiliteitsverordening) ⁽³⁾, en met name de omgezette Eurocontrol Safety Regulatory Requirements. De Commissie moet deze uitvoeringsbepalingen goedkeuren overeenkomstig de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 549/2004 vastgelegde regelgevingsprocedure. Er moeten overgangsregelingen worden vastgesteld om de continuïteit te garanderen van de goedkeuringen die al krachtens de voorschriften van die verordeningen zijn verleend.
- (14) De Verordeningen (EG) nr. 549/2004, (EG) nr. 550/2004, (EG) nr. 551/2004 en (EG) nr. 552/2004 bevatten bepalingen met betrekking tot verscheidene regulerende functies van ATM, zoals onder meer de interoperabiliteit en het beheer van de luchtverkeersstromen en het luchtruim. Al deze functies hebben veiligheidsaspecten, die voldoende in acht moeten worden genomen. Daarom moeten de lidstaten en de Commissie bij het vaststellen van regelgeving hieromtrent op passende wijze samenwerken met het Agentschap om ervoor te zorgen dat deze veiligheidsaspecten voldoende in aanmerking worden genomen.
- (15) Een algemene doelstelling is dat de overdracht van functies en taken van de lidstaten naar het Agentschap, waaronder de functies en taken die voortvloeien uit hun samenwerking via de Safety Regulation Commission van Eurocontrol, op een doeltreffende wijze plaatsvindt, zonder dat dit ten koste gaat van de huidige hoge veiligheidsniveaus en zonder negatieve gevolgen voor de certificeringsschema's. De noodzakelijke overgang moet vergezeld gaan van passende maatregelen. Het Agentschap dient over voldoende middelen voor zijn nieuwe verantwoordelijkheden te beschikken, en het tijdschema van de toewijzing van deze middelen moet worden gebaseerd op een welomschreven behoefte en een welbepaald tijdschema voor de vaststelling en de respectieve toepassing van de relevante uitvoeringsvoorschriften.

⁽¹⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 10.

⁽²⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 20.

⁽³⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 26.

- (16) In Verordening (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ wordt een passend en uitvoerig kader vastgesteld voor de definiëring en toepassing van gemeenschappelijke technische voorschriften en administratieve procedures op het gebied van de burgerluchtvaart. Richtlijn 2006/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 inzake een communautaire vergunning van luchtverkeersleiders ⁽²⁾ dient derhalve te worden ingetrokken, onverminderd de reeds overeenkomstig die richtlijn uitgevoerde certificering van of afgegeven vergunning voor producten, personen en organisaties.
- (17) Wat betreft de regulering van beroepsgroepen waarop deze verordening niet van toepassing is, dienen de lidstaten de bevoegdheid te behouden om naar eigen goeddunken onder andere certificerings- of vergunningsvoorwaarden voor het personeel vast te stellen of te handhaven.
- (18) De door het Agentschap te ontwikkelen toepassingsvoorschriften op het terrein van ATM/ANS moeten worden ontwikkeld in het kader van een uitgebreide evaluatie van de veiligheidseisen in de wetgeving voor het gemeenschappelijke Europese luchtruim, namelijk de Verordeningen (EG) nr. 549/2004, (EG) nr. 550/2004, (EG) nr. 551/2004 en (EG) nr. 552/2004. Ter voorkoming van overlapping van de veiligheidseisen die van toepassing zijn op ATM/ANS enerzijds en ter voorkoming van een rechtsvacuüm zonder toepasselijke veiligheidseisen anderzijds, dient de datum van inwerkingtreding van de wijzigingen van de wetgeving voor het gemeenschappelijke Europese luchtruim in overeenstemming te zijn met die van de nieuwe veiligheidsmaatregelen in het kader van deze verordening.
- (19) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽³⁾.
- (20) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om uitvoeringsbepalingen vast te stellen voor de afgifte van vergunningen aan luchtverkeersleiders en daarmee samenhangende goedkeuringen voor luchtvaartterreinen en luchtvaartterreinactiviteiten, voor luchtverkeersbeheer en luchtvaartnavigatiediensten en daarmee samenhangende certificaten, en voor toezicht en handhaving, alsmede voor een tarieven- en vergoedingsregeling van het Agentschap. Aangezien het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van Verordening (EG) nr. 216/2008, onder meer door haar met nieuwe niet-essentiële onderdelen aan te vullen, moeten deze maatregelen worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.
- (21) Onverminderd de bevoegdheden van de lidstaten kan de Commissie eventueel aanbevelingen doen aan de Raad om een kader op te stellen voor coördinatie tussen de Gemeenschap en de International Civil Aviation Organisation (ICAO) inzake veiligheidscontroles, om overlapping te voorkomen en een doelmatige besteding van de middelen te garanderen.
- (22) Bij de opstelling van veiligheidsvoorschriften dient het Agentschap ervoor te zorgen dat de betrokkenheid van alle belanghebbenden gewaarborgd is. Adviezen voor regelgeving moeten gebaseerd zijn op brede raadpleging van alle belanghebbenden, met inbegrip van kleinere ondernemingen, en op een adequate beoordeling van de eventuele gevolgen daarvan voor de toepassingsgebieden. Zoals in Verordening (EG) nr. 216/2008 is bepaald, moet het overlegorgaan van de belanghebbenden door het Agentschap worden geraadpleegd alvorens besluiten worden genomen,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 216/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 1 wordt vervangen door:

„Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op:
- het ontwerpen, de productie, het onderhoud en de werking van luchtvaartproducten, -onderdelen en -uitrustingsstukken, alsook op personeel en organisaties die bij het ontwerpen, de productie, het onderhoud en de werking van dergelijke producten, onderdelen en uitrustingsstukken betrokken zijn;
 - het personeel en de organisaties die zijn betrokken bij de vluchtuitvoering met luchtvaartuigen;
 - het ontwerpen, het onderhoud en de werking van luchtvaartterreinen en op het personeel en de organisaties die daarbij betrokken zijn, alsmede, onverminderd de communautaire en nationale wetgeving op het gebied van milieu en ruimtelijke ordening, op het beveiligen van de luchtvaartterreinomgeving;
 - het ontwerpen, de productie en het onderhoud van luchtvaartterreinapparatuur en op het personeel en de organisaties die daarbij betrokken zijn;
 - het ontwerpen, de productie en het onderhoud van systemen en onderdelen voor luchtverkeersbeheer en luchtvaartnavigatiediensten („ATM/ANS”), en op het personeel en de organisaties die daarbij betrokken zijn;
 - ATM/ANS, en op het personeel en de organisaties die daarbij betrokken zijn.

⁽¹⁾ PB L 79 van 19.3.2008, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 114 van 27.4.2006, blz. 22.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) de in lid 1, onder a) en b), vermelde producten, onderdelen, uitrustingsstukken, personeel en organisaties wanneer deze worden ingezet voor militaire, douane-, politie-, opsporings- en reddings-, brandbestrijdings-, kustbewakings- of soortgelijke activiteiten of -diensten. De lidstaten verbinden zich ertoe ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening bij dergelijke activiteiten of diensten voor zover mogelijk naar behoren in aanmerking worden genomen;
- b) luchtvaartterreinen of een gedeelte daarvan, alsook de in lid 1, onder c) en d), bedoelde apparatuur, personeel en organisaties die worden beheerd en gebruikt door het leger;
- c) ATM/ANS, inclusief de in lid 1, onder e) en f), bedoelde systemen en onderdelen, personeel en organisaties die worden verleend of beschikbaar gesteld door het leger. De lidstaten verbinden zich ertoe ervoor te zorgen dat de onder a) van dit lid bedoelde luchtvaartuigen in voorkomend geval gescheiden worden van andere luchtvaartuigen.

3. De lidstaten zorgen er voor zover mogelijk voor dat militaire faciliteiten voor openbaar gebruik als bedoeld in lid 2, onder b), of door militair personeel aan het publiek verleende diensten als bedoeld in lid 2, onder c), een veiligheidsniveau bieden dat ten minste even doeltreffend is als het veiligheidsniveau zoals voorgeschreven door de essentiële eisen van de bijlagen Va en Vb.”.

2) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt d) wordt vervangen door:

„d) „onderdelen en uitrustingsstukken”: elk instrument, apparaat, mechanisme, onderdeel, toestel, accessoire, softwareprogramma of toebehoren, met inbegrip van communicatieapparatuur, dat wordt gebruikt of bedoeld is voor gebruik bij de vluchtuitvoering met of bij de controle tijdens de vlucht van een luchtvaartuig. Dit omvat delen van een vliegtuig-casco, motor of propeller, of apparatuur die gebruikt wordt om het luchtvaartuig vanaf de grond te manoeuvreren”;

b) het volgende punt wordt toegevoegd:

„d bis) „ATM/ANS-onderdelen”: onderdelen als gedefinieerd in artikel 2, punt 19, van Verordening (EG) nr. 549/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 tot vaststelling van het kader voor de totstandbrenging van het gemeenschappelijke Europese luchtruim („de kaderverordening”) (*);

(*) PB L 96 van 31.3.2004, blz. 1.”;

c) punt h) wordt vervangen door:

„h) „exploitant”: een rechtspersoon of natuurlijk persoon die één of meer luchtvaartuigen of één of meer luchtvaartterreinen exploiteert of voornemens is te exploiteren”;

d) de volgende punten worden toegevoegd:

„m) „luchtvaartterrein”: een afgebakend terrein (met de zich daarop bevindende gebouwen, installaties en apparatuur) op het land of het water of op een vaste, vaste offshore- of drijvende structuur die geheel of gedeeltelijk bedoeld is voor aankomst, vertrek en grondbewegingen van luchtvaartuigen;

n) „luchtvaartterreinapparatuur”: alle apparaten, toestellen, accessoires, softwareprogramma's of toebehoren die gebruikt worden voor of bestemd zijn om te worden gebruikt voor de exploitatie van luchtvaartuigen op een luchtvaartterrein;

o) „luchtvaartterreinplatform”: een afgebakende zone die bestemd is om passagiers, post of vracht aan of van boord van luchtvaartuigen te brengen, brandstof in te nemen of luchtvaartuigen te parkeren of te onderhouden;

p) „platformbeheersdienst”: een dienst die wordt verleend om de activiteiten en bewegingen van luchtvaartuigen en voertuigen op een luchtvaartterreinplatform te beheren;

q) „ATM/ANS”: de functies inzake luchtverkeersbeveiliging, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 549/2004, luchtvaartnavigatiediensten zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 4, van die verordening en diensten bestaande uit het voortbrengen, verwerken en formatteren van gegevens en het verstrekken van die gegevens aan het algemene luchtvaartverkeer met het oog op een veilige luchtvaartnavigatie;

r) „ATM/ANS-systeem”: een combinatie van veiligheidsgerelateerde apparatuur en systemen, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 39, van Verordening (EG) nr. 549/2004;

s) „vluchtinformatiedienst”: een dienst die wordt verleend ten behoeve van het verstrekken van adviezen en informatie die nuttig zijn voor de veilige en efficiënte uitvoering van vluchten.”.

3) Aan artikel 4 worden de volgende leden toegevoegd:

„3 bis. Luchtvaartterreinen voor publiek gebruik, inclusief apparatuur, die gevestigd zijn op het grondgebied dat onder de bepalingen van het Verdrag valt, en die diensten verlenen voor commercieel luchtverkeer waarbij wordt gebruikgemaakt van instrumentprocedures voor nadering en vertrek, en:

a) beschikken over een verharde startbaan van ten minste 800 m, of

b) uitsluitend diensten verlenen voor helikopters,

moeten voldoen aan deze verordening. Ook personeel en organisaties die betrokken zijn bij de exploitatie van deze luchtvaartterreinen moeten aan deze verordening voldoen.

3 ter. In afwijking van het bepaalde in lid 3 bis kunnen lidstaten een ontheffing van de bepalingen van deze verordening verlenen aan een luchtvaartterrein dat:

- niet meer dan 10 000 passagiers per jaar afhandelt, en
- niet meer dan 850 vliegbewegingen per jaar uitvoert voor vrachtoperaties.

Indien de ontheffing door een lidstaat niet in overeenstemming is met de algemene veiligheidsdoelstellingen van deze verordening of met enige andere regel van Gemeenschapsrecht, besluit de Commissie overeenkomstig de in artikel 65, lid 7, bedoelde vrijwaringsprocedure de ontheffing niet toe te staan. In dat geval trekt de betrokken lidstaat de ontheffing in.

3 quater. ATM/ANS die worden verleend in het luchtruim van het grondgebied waarop het Verdrag van toepassing is en in enig ander luchtruim waar de lidstaten Verordening (EG) nr. 551/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de organisatie en het gebruik van het gemeenschappelijk Europees luchtruim („de luchtruimverordening”) (*) overeenkomstig artikel 1, lid 3, ervan toepassen, moeten aan deze verordening voldoen. Systemen en onderdelen, personeel en organisaties die bij het verlenen van deze ATM/ANS betrokken zijn, moeten aan deze verordening voldoen.

(*) PB L 96 van 31.3.2004, blz. 20.”.

4) In artikel 5, lid 2, worden de punten b) en c) vervangen door:

„b) krachtens de in lid 5 bedoelde maatregelen mag een certificaat voor onderdelen en uitrustingsstukken verplicht worden gesteld. De certificaten voor onderdelen en uitrustingsstukken worden afgegeven wanneer de aanvrager heeft aangetoond dat de onderdelen en uitrustingsstukken voldoen aan de gedetailleerde luchtwaardigheidsspecificaties die zijn vastgesteld om naleving van de in lid 1 vermelde essentiële eisen te garanderen;

c) geen enkel luchtvaartuig mag worden gebruikt zonder dat het beschikt over een geldig luchtwaardigheidscer-

tificaat. Dit certificaat wordt afgegeven wanneer de aanvrager heeft aangetoond dat het luchtvaartuig in overeenstemming is met het typeontwerp dat in het typecertificaat is goedgekeurd en wanneer uit de relevante documentatie, inspecties en tests blijkt dat het luchtvaartuig veilig kan worden gebruikt. Dit bewijs van luchtwaardigheid blijft geldig zolang het niet wordt opgeschort, ingetrokken of beëindigd en zolang het luchtvaartuig overeenkomstig de essentiële eisen inzake permanente luchtwaardigheid, als bedoeld in punt 1.d van bijlage I en de overeenkomstig lid 5 vastgestelde maatregelen, wordt onderhouden;”.

5) Artikel 7, lid 4, wordt vervangen door:

„4. Voor elke vluchtnabootser die gebruikt wordt voor de opleiding van piloten is een certificaat vereist. Dit certificaat wordt verleend wanneer de aanvrager heeft aangetoond dat het toestel voldoet aan de voorschriften die zijn vastgesteld om overeenstemming met de toepasselijke essentiële eisen van bijlage III te waarborgen.”.

6) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De vluchtuitvoering met de in artikel 4, lid 1, onder b) en c), bedoelde luchtvaartuigen moet voldoen aan de essentiële eisen van bijlage IV en, in voorkomend geval, bijlage Vb.”;

b) lid 5 wordt als volgt gewijzigd:

i) punt a) wordt vervangen door:

„a) de voorwaarden voor vluchtuitvoering met een luchtvaartuig in overeenstemming met de essentiële eisen van bijlage IV en, in voorkomend geval, bijlage Vb;”;

ii) punt g) wordt vervangen door:

„g) op welke wijze de uitvoering van vluchten met de in bijlage II, punt a), onder ii), en punten d) en h), bedoelde luchtvaartuigen, wanneer deze worden gebruikt voor de commerciële verkeersluchtvaart, voldoet aan de relevante essentiële eisen van bijlage IV en, in voorkomend geval, bijlage Vb;”;

c) aan lid 6 wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— houden rekening met de veiligheidsaspecten van ATM/ANS;”.

7) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 8 bis

Luchtvaartterreinen

1. Luchtvaartterreinen, luchtvaartterreinapparatuur en luchtvaartterreinactiviteiten moeten voldoen aan de essentiële eisen van bijlage Va en, in voorkomend geval, bijlage Vb.

2. Luchtvaartterreinen, luchtvaartterreinapparatuur en luchtvaartterreinactiviteiten moeten voldoen aan de essentiële eisen, hetgeen wordt vastgesteld als volgt:

- a) voor elk luchtvaartterrein is een certificaat vereist. Het certificaat en de certificering van wijzigingen daarvan worden afgegeven wanneer de aanvrager heeft aangetoond dat het luchtvaartterrein voldoet aan de certificeringsgrondslag voor luchtvaartterreinen, zoals uiteengezet onder b), en dat het luchtvaartterrein geen kenmerken vertoont die de exploitatie ervan onveilig maken. Het certificaat heeft betrekking op het luchtvaartterrein, de exploitatie daarvan en de veiligheidsgerelateerde luchtvaartterreinapparatuur;
- b) de certificeringsgrondslag voor een luchtvaartterrein bestaat uit:
 - i) de toepasselijke certificeringsspecificaties met betrekking tot het type luchtvaartterreinen,
 - ii) de bepalingen waarvoor een gelijkwaardig veiligheidsniveau is aanvaard, en
 - iii) de bijzondere gedetailleerde technische specificaties die nodig zijn wanneer de ontwerpkenmerken van een bepaald luchtvaartterrein of de ervaring met de exploitatie ervan tot gevolg hebben dat de onder i) vermelde specificaties niet adequaat of niet passend zijn om overeenstemming met de in bijlage Va vastgestelde essentiële eisen te garanderen;
- c) krachtens de in lid 5 bedoelde maatregelen mag een certificaat voor veiligheidskritieke luchtvaartterreinapparatuur verplicht worden gesteld. Het certificaat voor deze apparatuur wordt afgegeven wanneer de aanvrager heeft aangetoond dat de apparatuur voldoet aan de gedetailleerde specificaties die zijn vastgesteld om naleving van de in lid 1 vermelde essentiële eisen te garanderen;
- d) organisaties die verantwoordelijk zijn voor de exploitatie van luchtvaartterreinen moeten aantonen dat zij de mogelijkheden en de middelen bezitten om zich te kwijten van de verantwoordelijkheden die aan hun rechten zijn verbonden. Dit vermogen en deze middelen worden erkend door middel van de afgifte van het certificaat

als bedoeld onder a). Zij kunnen ook worden erkend door middel van de afgifte van een afzonderlijk certificaat, indien de lidstaat waar het luchtvaartterrein zich bevindt, daartoe besluit. De aan de gecertificeerde organisatie verleende rechten en de reikwijdte van het certificaat, met inbegrip van een lijst van te exploiteren luchtvaartterreinen, worden vermeld in het certificaat;

- e) in afwijking van het bepaalde onder d) kunnen lidstaten besluiten dat verleners van platformbeheersdiensten mogen verklaren dat zij over het vermogen en de middelen beschikken om zich te kwijten van de verantwoordelijkheden die aan de door hen verleende diensten verbonden zijn.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat er voorzieningen zijn ter bescherming van luchtvaartterreinen tegen activiteiten en ontwikkelingen in hun omgeving die onaanvaardbare risico's kunnen opleveren voor luchtvaartuigen die gebruiken van het luchtvaartterrein.

4. Luchtvaartterreinexploitanten houden toezicht op activiteiten en ontwikkelingen in de omgeving van het luchtvaartterrein die onaanvaardbare veiligheidsrisico's kunnen opleveren voor de luchtvaart en nemen, binnen de grenzen van hun bevoegdheden, passende risicoverlagende maatregelen.

5. De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van dit artikel beogen te wijzigen door het aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 65, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Deze maatregelen specificeren met name:

- a) de voorwaarden voor de vaststelling en de kennisgeving aan een aanvrager van de certificeringsgrondslag voor een luchtvaartterrein;
- b) de voorwaarden voor de vaststelling en de kennisgeving aan een aanvrager van de gedetailleerde specificaties voor luchtvaartterreinapparatuur;
- c) de voorwaarden voor de afgifte, de handhaving, wijziging, opschorting of intrekking van certificaten voor luchtvaartterreinen en certificaten voor luchtvaartterreinapparatuur, inclusief exploitatiebeperkingen in verband met het specifieke ontwerp van het luchtvaartterrein;
- d) de voorwaarden voor de exploitatie van een luchtvaartterrein overeenkomstig de essentiële eisen van bijlage Va en, in voorkomend geval, bijlage Vb;
- e) de voorwaarden voor de afgifte, handhaving, wijziging, opschorting of intrekking van de in lid 2, onder d), bedoelde certificaten;

- f) de verantwoordelijkheden van de houder van een certificaat;
- g) de voorwaarden voor aanvaarding en omzetting van door de lidstaten afgegeven certificaten voor luchtvaartterreinen, met inbegrip van maatregelen die door de betreffende lidstaten reeds zijn toegestaan op grond van gemelde afwijkingen van bijlage 14 bij het Verdrag van Chicago, voordat deze verordening in werking treedt;
- h) de voorwaarden voor het besluit geen ontheffingen als bedoeld in artikel 4, lid 3 bis, te verlenen, met inbegrip van criteria voor vrachtluchtvaartterreinen, de kennisgeving van vrijgestelde luchtvaartterreinen en voor de toetsing van verleende ontheffingen;
- i) de omstandigheden waarin vluchtuitvoeringen in het belang van de veiligheid worden verboden, beperkt of aan voorwaarden gebonden;
- j) de voorwaarden en procedures voor het afleggen van de verklaring door de in lid 2, onder e), bedoelde dienstverleners en voor het toezicht op die dienstverleners.

6. De in lid 5 bedoelde maatregelen:

- a) zijn in overeenstemming met de stand van de techniek en met de beste praktijken op het gebied van luchtvaartterreinen, en houden rekening met de toepasselijke normen en aanbevolen methodes van de ICAO;
- b) staan in verhouding tot de omvang, het verkeer, de categorie en de complexiteit van het luchtvaartterrein en de aard en het volume van de activiteiten op dat luchtvaartterrein;
- c) houden rekening met de wereldwijde ervaring op het gebied van luchtvaartterreinexploitatie en de vooruitgang van wetenschap en techniek;
- d) maken het mogelijk om onmiddellijk te reageren op vastgestelde oorzaken van ongevallen en ernstige incidenten;
- e) bieden de nodige flexibiliteit voor een individueel aangepaste naleving van de voorschriften.

Artikel 8 ter

ATM/ANS

1. Het verlenen van ATM/ANS moet voldoen aan de essentiële eisen van bijlage Vb en, voor zover praktisch uitvoerbaar, van bijlage Va.
2. Verleners van ATM/ANS moeten houder zijn van een certificaat. Het certificaat wordt afgegeven wanneer de ver-

lener van ATM/ANS heeft aangetoond over het vermogen en de middelen te beschikken om zich te kwijten van de verantwoordelijkheden die gepaard gaan met de rechten van de verlener. De verleende rechten en de reikwijdte van de verleende diensten worden in het certificaat gespecificeerd.

3. In afwijking van het bepaalde in lid 2 mogen lidstaten besluiten dat verleners van vluchtinformatiediensten mogen verklaren dat zij over het vermogen en de middelen beschikken om zich te kwijten van de verantwoordelijkheden die aan de verleende diensten verbonden zijn.

4. Krachtens de in lid 6 bedoelde maatregelen mag een certificaat verplicht worden gesteld voor organisaties die betrokken zijn bij het ontwerp, de bouw en het onderhoud van veiligheidskritieke ATM/ANS-systemen en -onderdelen. Het certificaat wordt afgegeven wanneer deze organisaties hebben aangetoond over het vermogen en de middelen te beschikken om zich te kwijten van de verantwoordelijkheden die aan hun rechten zijn verbonden. In het certificaat wordt vermeld welke rechten zijn verleend.

5. Krachtens de in lid 6 bedoelde maatregelen mag certificering of gelijkstelling door de ATM/ANS-verlener verplicht worden gesteld voor veiligheidskritieke ATM/ANS-systemen en -onderdelen. De certificaten voor die systemen en onderdelen worden afgegeven, of de validering wordt verleend, wanneer de aanvrager heeft aangetoond dat de systemen en onderdelen voldoen aan de gedetailleerde specificaties die zijn vastgesteld om naleving van de in lid 1 bedoelde essentiële eisen te garanderen.

6. De maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van dit artikel worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 549/2004 bedoelde regelgevingsprocedure.

Deze maatregelen specificeren met name:

- a) de voorwaarden voor het verlenen van ATM/ANS overeenkomstig de essentiële eisen van bijlage Vb, en, indien van toepassing, van bijlage Va;
- b) de voorwaarden voor de vaststelling en de kennisgeving aan een aanvrager van de gedetailleerde specificaties voor ATM/ANS-systemen en -onderdelen;
- c) de voorwaarden voor de afgifte, handhaving, wijziging, opschorting of intrekking van de in de leden 2 en 4 bedoelde certificaten;
- d) de verantwoordelijkheden van de houder van een certificaat;

- e) de voorwaarden en procedures voor het afleggen van de verklaring door de in lid 3 bedoelde dienstverleners en voor het toezicht op die dienstverleners;
 - f) de omstandigheden waarin vluchtuitvoeringen in het belang van de veiligheid worden verboden, beperkt of aan voorwaarden gebonden.
7. De in lid 6 bedoelde maatregelen:
- a) zijn in overeenstemming met de stand van de techniek en met de beste praktijken op het gebied van ATM/ANS;
 - b) staan in verhouding tot het type en de complexiteit van de verleende diensten;
 - c) houden rekening met de wereldwijde ervaring met ATM/ANS en de vooruitgang van wetenschap en techniek;
 - d) worden ontwikkeld met gebruikmaking, voor zover praktisch mogelijk, van de relevante bepalingen van Verordening (EG) nr. 549/2004 en Verordening (EG) nr. 550/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de verlening van luchtvaartnavigatiediensten in het gemeenschappelijk Europees luchtruim („de luchtvaartnavigatiedienstenverordening”) (*), Verordening (EG) nr. 551/2004 en Verordening (EG) nr. 552/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging („de interoperabiliteitsverordening”) (**), en voorzien in overgangsregelingen ter waarborging van de continuïteit van certificaten die krachtens die verordeningen reeds zijn afgegeven; in eerste instantie omvatten zij de veiligheidsbepalingen van deze verordeningen en in het geval van toekomstige wijzigingen houden zij waar nodig rekening met de meest recente wetenschappelijke en technische ontwikkelingen;
 - e) maken het mogelijk onmiddellijk te reageren op vastgestelde oorzaken van ongevallen en ernstige incidenten.

Artikel 8 quater

Luchtverkeersleiders

1. Luchtverkeersleiders alsook personen en organisaties die betrokken zijn bij de opleiding, toetsing, controle of medische keuring van luchtverkeersleiders, moeten voldoen aan de relevante essentiële eisen van bijlage Vb.
2. Luchtverkeersleiders moeten houder zijn van een vergunning en een medisch certificaat die overeenkomen met de dienst die zij verlenen.
3. De in lid 2 vermelde vergunning wordt alleen afgegeven wanneer de aanvrager heeft aangetoond dat hij of zij

voldoet aan de voorschriften die zijn opgesteld om overeenstemming te garanderen met de in bijlage Vb vervatte essentiële eisen inzake theoretische kennis, bedrevenheid, talenkennis en ervaring.

4. Het in lid 2 vermelde medische certificaat wordt alleen afgegeven indien de luchtverkeersleider voldoet aan de voorschriften die zijn vastgesteld om overeenstemming te waarborgen met de in bijlage Vb vervatte essentiële eisen inzake medische geschiktheid. Het medische certificaat kan worden afgegeven door een keuringsarts voor de luchtvaart of een luchtvaartgeneeskundig centrum.

5. De aan de luchtverkeersleider verleende rechten en de reikwijdte van de vergunning en het medische certificaat worden in die vergunning en die verklaring gespecificeerd.

6. De bekwaamheid van organisaties voor de opleiding van luchtverkeersleiders, keuringsartsen voor de luchtvaart en luchtvaartgeneeskundige centra om zich te kwijten van de verantwoordelijkheden die verbonden zijn met hun rechten in verband met de afgifte van vergunningen en medische certificaten, wordt erkend door de afgifte van een certificaat.

7. Er wordt een certificaat afgegeven aan opleidingsorganisaties, keuringsartsen voor de luchtvaart en luchtvaartgeneeskundige centra voor luchtverkeersleiders die hebben aangetoond dat zij voldoen aan de regels die zijn vastgesteld om overeenstemming met de relevante essentiële eisen van bijlage Vb te garanderen. In de certificaten wordt gespecificeerd welke rechten worden verleend.

8. Personen die verantwoordelijk zijn voor het geven van praktische opleidingen of voor het beoordelen van de vaardigheden van luchtverkeersleiders moeten houder zijn van een certificaat. Dit certificaat wordt afgegeven wanneer de betrokken persoon heeft aangetoond dat hij of zij voldoet aan de regels die zijn vastgesteld om overeenstemming met de relevante essentiële eisen van bijlage Vb te garanderen.

9. Synthetische trainingstoestellen moeten voldoen aan de relevante essentiële eisen van bijlage Vb.

10. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van dit artikel te wijzigen door het aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 65, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

De maatregelen specificeren met name:

- a) de verschillende kwalificaties en aantekeningen met betrekking tot vergunningen van luchtverkeersleiders;

- b) de voorwaarden voor de afgifte, handhaving, wijziging, beperking, opschorting of intrekking van de vergunningen, kwalificaties en aantekeningen met betrekking tot vergunningen, medische certificaten, goedkeuringen en certificaten, alsmede de voorwaarden waaronder deze certificaten en goedkeuringen niet hoeven te worden gevraagd, waarbij moet worden voorzien in overgangsregelingen om de continuïteit te garanderen van de goedkeuringen en certificaten die al zijn verleend;
- c) de rechten en verantwoordelijkheden van de houders van vergunningen, kwalificaties en aantekeningen met betrekking tot vergunningen, medische certificaten, goedkeuringen en certificaten;
- d) de voorwaarden voor de aanvaarding en de omzetting van vergunningen van luchtverkeersleiders, alsmede de voorwaarden voor de aanvaarding en de omzetting van nationale medische certificaten in algemeen erkende medische certificaten.

11. De in lid 10 vermelde maatregelen weerspiegelen de stand van de techniek, met betrekking van de beste praktijken op wetenschappelijk en technisch gebied, op het vlak van de opleiding van luchtverkeersleiders. Zij worden in eerste instantie ontwikkeld op basis van de bepalingen van Richtlijn 2006/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 inzake een communautaire vergunning van luchtverkeersleiders (**).

(*) PB L 96 van 31.3.2004, blz. 10.

(**) PB L 96 van 31.3.2004, blz. 26.

(***) PB L 114 van 27.4.2006, blz. 22.”.

8) Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De in artikel 4, lid 1, onder d), bedoelde luchtvaartuigen, alsmede de bemanning van en de vluchtuitleiding met die luchtvaartuigen, voldoen aan de toepasselijke ICAO-normen. Voor zover dergelijke normen niet bestaan, voldoen deze luchtvaartuigen en de vluchtuitleiding aan de eisen van de bijlagen I, III en IV en, in voorkomend geval, bijlage Vb bij deze verordening, mits deze eisen niet strijdig zijn met de rechten van derde landen op grond van internationale verdragen.”;

b) aan lid 5 wordt het volgende punt toegevoegd:

„e) de veiligheidsaspecten die verband houden met ATM/ANS in aanmerking worden genomen.”.

9) Artikel 10, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De lidstaten, de Commissie en het Agentschap werken samen om naleving van deze verordening en de uitvoeringsbepalingen daarvan te garanderen.”.

10) Artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 4 en 5 worden vervangen door:

„4. In afwachting van de inwerkingtreding van de maatregelen, bedoeld in artikel 5, lid 5, artikel 7, lid 6, en artikel 9, lid 4, en het verstrijken van de eventueel daarin voorziene overgangsperioden en onverminderd artikel 69, lid 4, mogen certificaten die niet overeenkomstig deze verordening kunnen worden afgegeven, worden afgegeven op grond van de toepasselijke nationale regelgeving.

5. In afwachting van de inwerkingtreding van de maatregelen, bedoeld in artikel 8, lid 5, en het aflopen van overgangsperioden waarin deze maatregelen voorzien en onverminderd artikel 69, lid 4, mogen certificaten die niet overeenkomstig deze verordening kunnen worden afgegeven, worden afgegeven op grond van de toepasselijke nationale regelgeving.”;

b) de volgende leden worden ingevoegd:

„5 bis. In afwachting van de inwerkingtreding van de maatregelen, bedoeld in de artikelen 8 bis, lid 5, en artikel 8 quater, lid 10, en het verstrijken van de eventueel daarin voorziene overgangsperioden en onverminderd artikel 69, lid 4, mogen certificaten die niet overeenkomstig deze verordening kunnen worden afgegeven, worden afgegeven op grond van de toepasselijke nationale regelgeving.

5 ter. In afwachting van de inwerkingtreding van de maatregelen, bedoeld in artikel 8 ter, lid 6, en het verstrijken van de eventueel daarin voorziene overgangsperioden en onverminderd artikel 69, lid 4, mogen certificaten die niet overeenkomstig deze verordening kunnen worden afgegeven, worden afgegeven op grond van de toepasselijke nationale regelgeving of, voor zover van toepassing, op basis van de relevante voorschriften van Verordening (EG) nr. 2096/2005 van de Commissie van 20 december 2005 tot vaststelling van gemeenschappelijke eisen voor de verlening van luchtvaartnavigatiediensten (*).

(*) PB L 335 van 21.12.2005, blz. 13.”.

11) Aan artikel 13 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Gekwalificeerde instanties geven geen certificaten af.”.

12) In artikel 18 worden de punten c) en d) vervangen door:

„c) het stelt certificeringsspecificaties en aanvaardbare wijzen van naleving vast, alsmede richtsnoeren voor de uitvoering van deze verordening en de uitvoeringsbepalingen daarvan;

- d) het neemt de nodige besluiten ter toepassing van de artikelen 20, 21, 22, 22 bis, 22 ter, 23, 54 en 55, waaronder, in geval van onvoorziene dringende operationele omstandigheden of operationele behoeften van beperkte duur, het verlenen van ontheffingen van de in deze verordening en de uitvoeringsbepalingen daarvan vastgelegde essentiële eisen aan houders van door hen afgegeven certificaten, mits de veiligheid daardoor niet in het gedrang komt, de ontheffingen niet langer dan twee maanden gelden, de Commissie daarvan in kennis wordt gesteld en de ontheffingen niet worden verlengd.”.

13) In artikel 19, lid 2, wordt punt a) vervangen door:

- „a) certificeringsspecificaties en aanvaardbare wijzen van naleving, en”.

14) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 22 bis

ATM/ANS

Met betrekking tot ATM/ANS als bedoeld in artikel 4, lid 3 quater:

- a) voert het Agentschap zelf of met behulp van de nationale luchtvaartautoriteiten of gekwalificeerde instanties inspecties en audits uit bij de organisaties die het certificeert;
- b) zorgt het Agentschap voor de afgifte en verlenging van certificaten van organisaties die buiten het onder de bepalingen van het Verdrag vallende grondgebied zijn gevestigd en die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van diensten in het luchtruim van het grondgebied waarop het Verdrag van toepassing is;
- c) zorgt het Agentschap voor de afgifte en verlenging van certificaten van organisaties die pan-Europese diensten verlenen;
- d) zorgt het Agentschap voor de wijziging, opschorting of intrekking van het desbetreffende certificaat, indien de voorwaarden op grond waarvan het is afgegeven niet langer worden vervuld of indien de houder van het certificaat de bij deze verordening of de uitvoeringsbepalingen daarvan opgelegde verplichtingen niet nakomt.

Artikel 22 ter

Certificering van luchtverkeersleiders

Met betrekking tot de in artikel 8 quater, lid 1, bedoelde personen en organisaties:

- a) voert het Agentschap zelf of via de nationale luchtvaartautoriteiten of gekwalificeerde instanties inspecties en audits uit bij de organisaties die het certificeert en, in voorkomend geval, bij hun personeel;

- b) zorgt het Agentschap voor de afgifte en verlenging van certificaten van buiten het grondgebied van de lidstaten gevestigde organisaties voor de opleiding van luchtverkeersleiders, en, in voorkomend geval, hun personeel;

- c) zorgt het Agentschap voor de wijziging, opschorting of intrekking van het certificaat, indien de voorwaarden op grond waarvan het door het Agentschap is afgegeven niet langer worden vervuld of indien de rechtspersoon of natuurlijk persoon die houder is van het certificaat de bij deze verordening of de uitvoeringsbepalingen daarvan opgelegde verplichtingen niet nakomt.”.

15) In artikel 33, lid 2, onder c), wordt de datum „30 september” vervangen door „30 november”.

16) Artikel 44, lid 1, wordt vervangen door:

- „1. Tegen besluiten van het Agentschap op grond van de artikelen 20, 21, 22, 22 bis, 22 ter, 23, 55 of 64 kan beroep worden ingesteld.”.

17) Artikel 50, lid 2, wordt vervangen door:

- „2. Het beroep tot nietigverklaring van de besluiten die het Agentschap overeenkomstig de artikelen 20, 21, 22, 22 bis, 22 ter, 23, 55 of 64 heeft genomen, kan pas bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen worden ingeleid nadat alle beroepsmogelijkheden bij het Agentschap zelf zijn uitgeput.”.

18) Artikel 52 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

„De raad van beheer stelt zo spoedig mogelijk na de inwerkingtreding van deze verordening transparante procedures vast voor het uitbrengen van adviezen, certificeringsspecificaties, aanvaardbare wijzen van naleving en richtsnoeren in de zin van artikel 18, onder a) en c).”;

- b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. Wanneer het Agentschap overeenkomstig artikel 19 adviezen, certificeringsspecificaties, aanvaardbare wijzen van naleving en richtsnoeren opstelt ten behoeve van de lidstaten, stelt het een procedure voor raadpleging van de lidstaten vast. Het kan daartoe een werkgroep in het leven roepen, waarin elke lidstaat een deskundige kan benoemen.”.

19) In artikel 55, lid 1, wordt de eerste zin vervangen door:

„Het Agentschap kan ter uitvoering van de artikelen 7, 20, 21, 22, 22 bis, 22 ter, 23 en 24, lid 2, alle nodige onderzoeken bij ondernemingen zelf verrichten dan wel door de nationale luchtvaartautoriteiten of gekwalificeerde instanties laten verrichten.”.

20) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 65 bis

Wijzigingen

Overeenkomstig de bepalingen van het Verdrag zal de Commissie voorstellen de Verordeningen (EG) nr. 549/2004, (EG) nr. 550/2004, (EG) nr. 551/2004 en (EG) nr. 552/2004 te wijzigen teneinde rekening te houden met de eisen van deze verordening.”.

21) De titel van bijlage V wordt vervangen door:

„Criteria voor gekwalificeerde instanties als bedoeld in artikel 13 („gekwalficeerde instantie” of „instantie”).

22) De als bijlage bij deze verordening gevoegde bijlagen Va en Vb worden ingevoegd.

Artikel 2

Richtlijn 2006/23/EG wordt hierbij ingetrokken.

De bepalingen van Richtlijn 2006/23/EG blijven, bij wijze van overgangsregeling, van toepassing tot de datum waarop de maatregelen als bedoeld in artikel 8 quater, lid 10, van Verordening (EG) nr. 216/2008, zoals gewijzigd bij deze verordening, van toepassing zijn.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De Commissie stelt de maatregelen als bedoeld in artikel 8 bis, lid 5, van Verordening (EG) nr. 216/2008, zoals gewijzigd bij deze verordening, vóór 31 december 2013 vast. Artikel 8 bis is van toepassing vanaf de in die maatregelen genoemde data.

De Commissie stelt de maatregelen als bedoeld in artikel 8 ter, lid 6, en artikel 8 quater, lid 10, van Verordening (EG) nr. 216/2008, zoals gewijzigd bij deze verordening, vóór 31 december 2012 vast. De artikelen 8 ter en 8 quater zijn van toepassing vanaf de in die maatregelen genoemde data.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 21 oktober 2009.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
J. BUZEK

Voor de Raad
De voorzitter
C. MALMSTRÖM

BIJLAGE

„BIJLAGE Va

ESSENTIËLE EISEN VOOR LUCHTVAARTTERREINEN

A — Fysieke kenmerken, infrastructuur en apparatuur

1. Bewegingsgebied

- a) Een luchtvaartterrein dient een daartoe aangewezen zone te hebben voor de start en de landing van luchtvaartuigen. Die zone voldoet aan de volgende voorwaarden:
- i) de start- en landingszone dient de juiste afmetingen en kenmerken te hebben voor de luchtvaartuigen die geacht worden er gebruik van te maken;
 - ii) waar van toepassing dient de start- en landingszone voldoende draagvermogen te hebben voor een voortdurend gebruik door de daarvoor bestemde luchtvaartuigen. Zones die niet bestemd zijn voor voortdurend gebruik hoeven enkel in staat te zijn het gewicht van de luchtvaartuigen te dragen;
 - iii) de start- en landingszone dient zodanig ontworpen te zijn dat water kan afvloeien teneinde te voorkomen dat water blijft staan en een onaanvaardbaar risico vormt voor het functioneren van de luchtvaartuigen;
 - iv) de helling en veranderingen in de helling van de start- en landingszone mogen niet leiden tot onaanvaardbare risico's voor het functioneren van de luchtvaartuigen;
 - v) de eigenschappen van het oppervlak van de start- en landingszone dienen geschikt te zijn voor gebruik door de daartoe bestemde luchtvaartuigen, en
 - vi) het start- en landingsterrein dient vrij te zijn van objecten die een onaanvaardbaar risico kunnen opleveren voor het functioneren van de luchtvaartuigen.
- b) Wanneer er meerdere als zodanig aangewezen start- en landingszones zijn, dienen zij zodanig van aard te zijn dat zij geen onaanvaardbaar risico kunnen opleveren voor het functioneren van de luchtvaartuigen.
- c) De als zodanig aangewezen start- en landingszone dient omgeven te zijn door afgebakende zones. Deze zones zijn bedoeld om luchtvaartuigen te beschermen wanneer zij eroverheen vliegen tijdens de start of de landing, of om de gevolgen te beperken van te vroeg aan de grond komen of van de baan raken op de start- en landingszone. Deze zones voldoen aan de volgende voorwaarden:
- i) zij dienen de juiste afmetingen te hebben voor het functioneren van de luchtvaartuigen die voorzien zijn;
 - ii) de helling en veranderingen in de helling van deze zones mogen niet leiden tot onaanvaardbare risico's voor het functioneren van de luchtvaartuigen;
 - iii) de zones dienen vrij te zijn van objecten die een onaanvaardbaar risico kunnen opleveren voor het functioneren van de luchtvaartuigen. Dit laat onverlet dat breekbaar materieel voor assistentie bij het functioneren van een luchtvaartuig in die zones aanwezig mag zijn;
 - iv) elk van die zones dient voldoende draagvermogen te hebben voor het beoogde doel.
- d) De zones van een luchtvaartterrein die bedoeld zijn voor het taxiën en parkeren van luchtvaartuigen, en hun onmiddellijke omgeving dienen zodanig ontworpen te zijn dat de luchtvaartuigen die geacht worden ervan gebruik te maken onder alle voorziene omstandigheden veilig kunnen functioneren, en dienen te voldoen aan de volgende voorwaarden:
- i) zij dienen voldoende draagvermogen te hebben om het herhaaldelijk taxiën en parkeren van de daarvoor bestemde luchtvaartuigen aan te kunnen. De zones die enkel bedoeld zijn voor sporadisch gebruik, hoeven enkel in staat te zijn het gewicht van de luchtvaartuigen te dragen;
 - ii) zij dienen zodanig ontworpen te zijn dat water kan afvloeien teneinde te voorkomen dat water blijft staan en een onaanvaardbaar risico vormt voor het functioneren van de luchtvaartuigen;

- iii) de helling en veranderingen in de helling van deze zones mogen geen onaanvaardbaar risico opleveren voor het functioneren van de luchtvaartuigen;
 - iv) de eigenschappen van het oppervlak van deze zones dienen geschikt te zijn voor het gebruik dat de daartoe bestemde luchtvaartuigen daarvan maken, en
 - v) de zones dienen vrij te zijn van objecten die een onaanvaardbaar risico opleveren voor het functioneren van de luchtvaartuigen. Dit laat onverlet dat materieel dat nodig is in die zone, opgesteld mag worden in specifiek daartoe aangewezen posities of zones.
- e) De overige infrastructuur die bedoeld is voor gebruik door luchtvaartuigen, dient zodanig ontworpen te zijn dat zij geen onaanvaardbaar risico oplevert voor de luchtvaartuigen die er gebruik van maken.
- f) Constructies, gebouwen, materieel of opslagterreinen dienen zodanig gesitueerd en ontworpen te zijn dat zij geen onaanvaardbaar risico opleveren voor het functioneren van de luchtvaartuigen.
- g) Er moet worden gezorgd voor passende middelen om te voorkomen dat onbevoegde personen of voertuigen toegang krijgen tot het bewegingsgebied. Ditzelfde geldt voor dieren die groot genoeg zijn om een onaanvaardbaar risico op te leveren voor het functioneren van de luchtvaartuigen, onverminderd nationale en internationale voorschriften inzake dierenbescherming.

2. Hindernisvrijheid

- a) Aankomst- en vertrekroutes en -zones dienen te worden vastgesteld om luchtvaartuigen te beschermen die onderweg zijn naar het luchtvaartterrein om er te landen of die daarvandaan vertrekken. Deze routes en zones dienen de luchtvaartuigen de benodigde afstand te bieden met betrekking tot hindernissen in het gebied rondom het luchtvaartterrein waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de plaatselijke fysieke kenmerken.
- b) De afstand tot dergelijke hindernissen dient te zijn afgestemd op de vluchtfase en het type operatie op dat moment. Hierbij dient ook rekening te worden gehouden met de apparatuur voor de positiebepaling van het luchtvaartuig.

3. Visuele en niet-visuele hulpmiddelen en apparatuur van luchtvaartterreinen

- a) Hulpmiddelen dienen geschikt te zijn voor het doel ervan en herkenbaar en begrijpelijk te zijn voor gebruikers onder alle beoogde operationele omstandigheden.
- b) De apparatuur van het luchtvaartterrein moet onder alle voorziene gebruiksomstandigheden de beoogde werking hebben. Zowel in normale gebruiksomstandigheden als in geval van een storing mag de apparatuur van luchtvaartterreinen geen onaanvaardbaar risico op te leveren voor de veiligheid van de luchtvaart.
- c) De hulpmiddelen en hun stroomvoorzieningssysteem moeten zodanig zijn ontworpen dat storingen niet leiden tot de overdracht van ongeschikte, misleidende of ontoereikende informatie aan gebruikers of tot de onderbreking van een essentiële dienst.
- d) Er dient passende beveiliging te zijn om schade aan of ontregeling van dergelijke hulpmiddelen te voorkomen.
- e) Stralingsbronnen en de eventuele aanwezigheid van beweeglijke of onbeweeglijke objecten mogen het functioneren van systemen voor luchtvaartcommunicatie, navigatie en radartoezicht niet verstoren of nadelig beïnvloeden.
- f) Aan de relevante medewerkers dient informatie ter beschikking te worden gesteld over het functioneren en gebruik van luchtvaartterreinapparatuur, met duidelijke vermelding van de omstandigheden die onaanvaardbare risico's voor de veiligheid van de luchtvaart opleveren.

4. Informatie over het luchtvaartterrein

- a) Relevante informatie over het luchtvaartterrein en de beschikbare diensten dient te worden vastgelegd en geactualiseerd.
- b) De gegevens dienen accuraat, leesbaar, compleet en eenduidig te zijn. Er moeten passende integriteitsniveaus worden gehandhaafd.
- c) De informatie dient tijdig aan de gebruikers en de betrokken verleners van ANS beschikbaar te worden gesteld, waarbij gebruikgemaakt wordt van een voldoende betrouwbare en snelle communicatiemethode.

B — Gebruik en beheer

1. De exploitant van een luchtvaartterrein is verantwoordelijk voor het gebruik ervan. De exploitant van een luchtvaartterrein heeft de volgende verantwoordelijkheden:

- a) de exploitant van een luchtvaartterrein beschikt rechtstreeks of via contracten over alle benodigde middelen om te zorgen voor een veilig gebruik van luchtvaartuigen op het luchtvaartterrein, met inbegrip van onder meer installaties, personeel, apparatuur en materieel, documentatie van taken, verantwoordelijkheden en procedures, toegang tot relevante gegevens en registratie;

- b) de exploitant van een luchtvaartterrein verifieert dat te allen tijde voldaan wordt aan de eisen in hoofdstuk A of neemt de juiste maatregelen om het risico van niet-naleving van deze eisen te beperken. Procedures moeten worden vastgesteld en toegepast om alle gebruikers tijdig van dergelijke maatregelen op de hoogte te stellen;
- c) de exploitant van een luchtvaartterrein moet een passend risicobeheersprogramma opzetten en uitvoeren voor in het wild levende dieren;
- d) de exploitant van een luchtvaartterrein zorgt ervoor dat het functioneren van voertuigen en personen in het bewegingsgebied en andere operationele zones wordt gecoördineerd met de bewegingen van luchtvaartuigen om botsingen en schade aan luchtvaartuigen te voorkomen;
- e) indien van toepassing zorgt de exploitant van een luchtvaartterrein ervoor dat procedures zijn vastgesteld en uitgevoerd ter beperking van risico's in verband met het functioneren van luchtvaartterreinen in de winter, bij ongunstige weersomstandigheden, bij verminderd zicht of tijdens de nacht;
- f) om permanente inachtneming van de essentiële eisen voor luchtvaartterreinen te garanderen, treft de exploitant van een luchtvaartterrein regelingen met andere bevoegde organisaties, met inbegrip van onder meer exploitanten van luchtvaartuigen, verleners van luchtvaarnavigatiediensten, verleners van grondafhandelingsdiensten en andere organisaties wier activiteiten of producten van invloed kunnen zijn op de veiligheid van luchtvaartuigen;
- g) de exploitant van een luchtvaartterrein zorgt zelf of aan de hand van overeenkomsten met derden ervoor dat procedures worden vastgesteld die ervoor zorgen dat de tanks van luchtvaartuigen met niet-verontreinigde brandstof volgens de juiste specificaties worden gevuld;
- h) er worden handboeken voor het onderhoud van apparatuur op luchtvaartterreinen beschikbaar gesteld en in de praktijk gebruikt. Deze handboeken moeten onderhouds- en reparatie-instructies, klantendienstinformatie, informatie over het opsporen van storingen, en inspectieprocedures bevatten;
- i) de exploitant van een luchtvaartterrein moet een effectief rampenplan voor het luchtvaartterrein opstellen en implementeren. Dit plan dient rampenscenario's te beschrijven die kunnen plaatsvinden op het luchtvaartterrein en in de onmiddellijke omgeving ervan. Dit plan zal, indien nodig, worden gecoördineerd met het rampenplan van de omringende gemeenschap;
- j) de exploitant van een luchtvaartterrein zorgt ervoor dat er op het luchtvaartterrein voorzien wordt in adequate reddings- en brandbestrijdingsdiensten. Deze diensten dienen met spoed te reageren op ongelukken en incidenten en moeten beschikken over de nodige apparatuur, blusmiddelen en medewerkers;
- k) de exploitant van een luchtvaartterrein zet voor de exploitatie en het onderhoud uitsluitend goed opgeleid en gekwalificeerd personeel in. Daarnaast moet hij opleidings- en controleprogramma's opzetten en uitvoeren om de vaardigheden van al het relevante personeel op peil te houden;
- l) de exploitant van een luchtvaartterrein zorgt ervoor dat elke persoon die zonder begeleiding toegang heeft tot het bewegingsgebied of enige andere operationele zone, hiervoor voldoende opgeleid en gekwalificeerd is;
- m) de reddings- en brandbestrijdingsmedewerkers zijn voldoende opgeleid en gekwalificeerd om in de luchtvaartterreinomgeving te functioneren. De exploitant van een luchtvaartterrein moet opleidings- en controleprogramma's opzetten en uitvoeren om de vaardigheden van al deze medewerkers op peil te houden, en
- n) iedere reddings- en brandbestrijdingsmedewerker die in actie kan komen bij luchtvaartnoodsituaties moet op periodieke basis zijn of haar medische geschiktheid aantonen om zijn of haar taken naar behoren te kunnen uitvoeren, rekening houdend met het soort activiteit waar het om gaat. Onder medische geschiktheid, waaronder zowel lichamelijke als mentale geschiktheid valt, wordt verstaan dat de medewerker geen aandoening of handicap heeft die het hem of haar onmogelijk maakt de volgende activiteiten uit te oefenen:
 - i) uitvoeren van de taken die nodig zijn om in actie te komen bij luchtvaartnoodsituaties;
 - ii) op ieder willekeurig moment uitvoeren van aan de medewerker opgedragen taken, of
 - iii) op correcte wijze waarnemen van zijn of haar omgeving.

2. Beheersystemen

- a) De exploitant van het luchtvaartterrein dient een beheersysteem te implementeren en te onderhouden om te waarborgen dat voldaan wordt aan de essentiële eisen voor luchtvaartterreinen en te streven naar voortdurende en proactieve verbeteringen van de veiligheid. Het beheersysteem dient organisatorische structuren, verantwoordelijkheden, verantwoordelijkheden, beleidsvormen en procedures te bevatten.

- b) Het beheersysteem bevat een programma ter voorkoming van ongelukken en incidenten, met inbegrip van een regeling voor de rapportage en analyse van voorvallen. Bij de analyse zullen zo nodig de in punt 1, onder f), hierboven genoemde partijen worden betrokken.
- c) De exploitant van het luchtvaartterrein dient een handboek voor het luchtvaartterrein te ontwikkelen en te handelen overeenkomstig dat handboek. Een dergelijk handboek dient alle benodigde instructies, informatie en procedures voor het luchtvaartterrein, het beheersysteem en het operationele personeel te bevatten, zodat dit personeel zijn taken kan uitvoeren.

C — Omgeving van het luchtvaartterrein

1. Het luchtruim rondom de bewegingsgebieden van het luchtvaartterrein dient vrijgehouden te worden van hindernissen, zodat de bewegingen van luchtvaartuigen op het luchtvaartterrein kunnen worden uitgevoerd zonder dat dit onaanvaardbare risico's oplevert door het ontstaan van hindernissen rondom het luchtvaartterrein. Er moeten daarom vlakken voor het determineren van hindernissen worden bepaald, ingesteld en permanent gecontroleerd waarmee eventuele hindernissen kunnen worden vastgesteld.
 - a) Elke keer wanneer een object binnen deze vlakken komt, dient te worden beoordeeld of het al dan niet een onaanvaardbaar risico meebrengt. Elk object dat een onaanvaardbaar risico oplevert, moet worden verwijderd ofwel dienen er passende maatregelen te worden genomen om de luchtvaartuigen die van het luchtvaartterrein gebruikmaken, te beschermen.
 - b) Eventueel nog steeds aanwezige hindernissen dienen bekendgemaakt te worden en voor zover nodig gemarkeerd en zichtbaar gemaakt door middel van verlichting.
2. Gevaren gerelateerd aan menselijke activiteiten en aan het gebruik van de grond, zoals opgesomd in de volgende, niet uitputtende lijst, dienen te worden bewaakt. Het risico dat zij veroorzaken, dient te worden ingeschat en waar nodig verkleind:
 - a) elke ontwikkeling of verandering in het gebruik van de grond in de omgeving van het luchtvaartterrein;
 - b) de mogelijkheid van turbulentie veroorzaakt door obstakels;
 - c) het gebruik van gevaarlijke, verwarrende en misleidende verlichting;
 - d) verblinding door grote en in hoge mate reflecterende oppervlakken;
 - e) het instellen van gebieden die ruimte laten aan rondtrekkend wild in de omgeving van het bewegingsgebied;
 - f) bronnen van onzichtbare straling of de aanwezigheid van beweeglijke of onbeweeglijke objecten die het functioneren van systemen voor luchtvaartcommunicatie, navigatie en toezicht kunnen verstoren of nadelig kunnen beïnvloeden.
3. Een rampenplan voor de plaatselijke gemeenschap dient te worden opgesteld voor luchtvaartnoodsituaties die zich voordoen in de plaatselijke omgeving van het luchtvaartterrein.

D — Overige bepalingen

Behoudens gevallen waarin luchtvaartuigen in een noodsituatie verkeren of moeten uitwijken naar een ander luchtvaartterrein en met uitzondering van bepaalde afhankelijk van het geval te specificeren omstandigheden, mag een luchtvaartterrein of mogen delen daarvan niet worden gebruikt door luchtvaartuigen waarvoor het luchtvaartterrein qua ontwerp en operationele procedures normaliter niet is bestemd.

BIJLAGE Vb

ESSENTIËLE EISEN VOOR ATM/ANS EN LUCHTVERKEERSLEIDERS

1. Gebruik van het luchtruim

- a) Alle activiteiten van luchtvaartuigen, met uitzondering van de in artikel 1, lid 2, onder a), vermelde activiteiten, dienen in alle vluchtfasen of op het bewegingsgebied van een luchtvaartterrein te worden uitgevoerd overeenkomstig de gemeenschappelijke algemene operationele voorschriften en met alle procedures die van toepassing zijn op het gebruik van dat luchtruim.
- b) Alle luchtvaartuigen, met uitzondering van die welke zijn betrokken bij de in artikel 1, lid 2, onder a), vermelde activiteiten, dienen uitgerust te zijn met de vereiste onderdelen en dienovereenkomstig te worden gebruikt. Indien onderdelen binnen het ATM/ANS-systeem worden gebruikt, dienen zij ook te voldoen aan de voorschriften in punt 3.

2. Diensten

- a) Luchtvaartinformatie en gegevens die aan luchtruimgebruikers worden verstrekt met het oog op luchtvaartnavigatie
- i) De gegevens die als bron worden gebruikt voor luchtvaartinformatie, dienen van voldoende kwaliteit, volledig en actueel te zijn en dienen tijdig te worden verstrekt.
 - ii) Luchtvaartinformatie dient nauwkeurig, volledig, actueel, ondubbelzinnig en van een adequate integriteit te zijn en te worden verstrekt in een vorm die afgestemd is op de gebruikers.
 - iii) De verspreiding van dergelijke luchtvaartinformatie onder luchtruimgebruikers dient tijdig te geschieden, waarbij wordt gebruikgemaakt van voldoende betrouwbare en snelle communicatiemiddelen die beschermd zijn tegen verstoring en vervalsing.
- b) Meteorologische informatie
- i) De gegevens die als bron worden gebruikt voor meteorologische luchtvaartinformatie, dienen van voldoende kwaliteit, volledig en actueel te zijn.
 - ii) Voor zover mogelijk dient meteorologische luchtvaartinformatie nauwkeurig, volledig, actueel, van een adequate integriteit en ondubbelzinnig te zijn om aan de behoeften van luchtruimgebruikers tegemoet te komen.
 - iii) De verspreiding van dergelijke luchtvaartinformatie onder luchtruimgebruikers dient tijdig te geschieden, waarbij wordt gebruikgemaakt van voldoende betrouwbare en snelle communicatiemiddelen die beschermd zijn tegen verstoring en vervalsing.
- c) Luchtverkeersdiensten
- i) De gegevens die als bron worden gebruikt voor het verlenen van luchtverkeersdiensten, dienen correct, volledig en actueel te zijn.
 - ii) Luchtverkeersdiensten dienen voldoende nauwkeurig, volledig, actueel en ondubbelzinnig te zijn om aan de behoeften aan veiligheid van gebruikers tegemoet te komen.
 - iii) Geautomatiseerde instrumenten die informatie of advies aan gebruikers geven, dienen zodanig te worden ontworpen, vervaardigd en onderhouden dat zij geschikt zijn voor het beoogde doel.
 - iv) Luchtverkeersleidingsdiensten en de hieraan gerelateerde processen dienen voor een adequate separatieafstand te zorgen tussen luchtvaartuigen en, waar nodig, bij te dragen tot de bescherming tegen obstakels en andere risicodragende elementen in de lucht. Deze diensten en processen dienen een prompte en tijdige coördinatie te waarborgen tussen alle relevante gebruikers en aangrenzende luchtruimsectoren.
 - v) De communicatie tussen de luchtverkeersdiensten en luchtvaartuigen en tussen de relevante luchtverkeersdiensten onderling dient tijdig, duidelijk, correct en ondubbelzinnig te verlopen en beschermd te zijn tegen verstoring. De communicatie dient algemeen begrepen te worden en moet, indien van toepassing, door alle betrokken partijen worden bevestigd.
 - vi) Er dienen middelen beschikbaar te zijn om eventuele noodsituaties te traceren en, zo nodig, een effectieve opsporings- en reddingsactie in gang te zetten. Deze middelen dienen ten minste adequate waarschuwingsmechanismen, coördinatiemaatregelen, procedures, middelen en personeel te omvatten om het verantwoordelijkheidsgebied efficiënt te bestrijken.
- d) Communicatiediensten
- Communicatiediensten dienen te allen tijde over voldoende functionele capaciteit te beschikken ten aanzien van beschikbaarheid, integriteit, continuïteit en tijdige verlening ervan. Zij dienen snel te functioneren en beveiligd te zijn tegen vervalsing.
- e) Navigatiediensten
- Navigatiediensten dienen te allen tijde over voldoende functionele capaciteit te beschikken om informatie ten aanzien van begeleiding, positionering en, indien van toepassing, timing te kunnen verstrekken. De prestatiecriteria omvatten onder andere nauwkeurigheid, integriteit, beschikbaarheid en continuïteit van de dienst.
- f) Plaatsbepalingsdiensten
- Plaatsbepalingsdiensten dienen de respectieve posities te bepalen van luchtvaartuigen in de lucht en van andere luchtvaartuigen en grondvoertuigen op het luchtvaartterrein. Hierbij moet worden gelet op nauwkeurigheid, integriteit, continuïteit en detectiewaarschijnlijkheid.

g) Beheer van luchtverkeersstromen

Bij het tactische beheer van luchtverkeersstromen op communautair niveau dient voldoende exacte en actuele informatie te worden gebruikt en verstrekt over de omvang en de aard van het geplande luchtverkeer dat van invloed is op de dienstverlening. Teneinde het risico te verminderen dat er situaties met overbelasting in de lucht of op luchtvaartterreinen ontstaan, coördineren deze beheersdiensten luchtverkeersstromen, overleggen zij over mogelijke alternatieve routes of vertragen zij verkeersstromen.

h) Luchtruimbeheer

Het aanwijzen van specifieke luchtruimsectoren voor een bepaald gebruik dient tijdig te worden gecontroleerd, gecoördineerd en bekendgemaakt, teneinde in alle omstandigheden het risico van een verlies aan separatieafstand tussen luchtvaartuigen te verminderen.

i) Ontwerp van het luchtruim

Luchtruimstructuren en vliegprocedures worden naar behoren ontworpen, geïnspecteerd en gevalideerd alvorens zij door luchtvaartuigen worden gebruikt.

3. Systemen en onderdelen

a) Algemeen

ATM/ANS-systemen en -onderdelen die informatie vanuit en aan luchtvaartuigen en op de grond verstrekken, dienen zodanig te worden ontworpen, vervaardigd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt dat hun geschiktheid voor het beoogde doel gewaarborgd is.

b) Integriteit, prestaties en betrouwbaarheid van systemen en onderdelen

De prestaties op het gebied van integriteit en veiligheid van systemen en onderdelen dienen zowel in luchtvaartuigen als op de grond en in het luchtruim geschikt te zijn voor het beoogde gebruik ervan. Zij dienen in alle voorzienbare operationele omstandigheden en gedurende hun gehele operationele levenscyclus te voldoen aan het vereiste operationele prestatieniveau.

c) Ontwerp van systemen en onderdelen

- i) Systemen en onderdelen dienen zodanig te zijn ontworpen dat zij aan de toepasselijke veiligheidseisen voldoen.
- ii) Systemen en onderdelen dienen gezamenlijk, afzonderlijk en in hun onderlinge samenhang zodanig ontworpen te zijn dat de waarschijnlijkheid dat een storing tot een volledige uitval van het systeem leidt, omgekeerd evenredig is met de ernst van de gevolgen daarvan voor de veiligheid van de betreffende diensten.
- iii) Systemen en onderdelen dienen zowel afzonderlijk als in onderlinge samenhang gezien zodanig te worden ontworpen dat rekening wordt gehouden met de beperkingen als gevolg van menselijke vermogens en prestaties.
- iv) Systemen en onderdelen dienen zodanig ontworpen te zijn dat zij beschermd zijn tegen onbedoelde schadelijke interacties met externe elementen.
- v) Informatie die nodig is voor de productie, de installatie, het gebruik en het onderhoud van systemen en onderdelen dient op een duidelijke, consistente en ondubbelzinnige wijze aan het personeel te worden verstrekt. Dat geldt ook voor informatie met betrekking tot onveilige omstandigheden.

d) Ononderbroken dienstverlening

Veiligheidsniveaus van systemen en onderdelen dienen gewaarborgd te blijven tijdens de dienstverlening en bij eventuele wijzigingen in de dienstverlening.

4. Kwalificaties van luchtverkeersleiders

a) Algemeen

Het niveau van personen die een opleiding tot luchtverkeersleider of als leerling-luchtverkeersleider volgen, dient qua opleidingsachtergrond en fysieke en mentale kwaliteiten zodanig te zijn dat zij in staat zijn de relevante theoretische kennis en praktische vaardigheden te verwerven, op peil te houden en in praktijk te brengen.

b) Theoretische kennis

- i) Luchtverkeersleiders dienen een kennisniveau te verwerven en op peil te houden dat afgestemd is op de uit te voeren functies en in verhouding staat tot de risico's die aan het betreffende type dienstverlening zijn verbonden.
- ii) Het verwerven en bijhouden van theoretische kennis dient tijdens de opleiding door continue evaluaties of door adequate examens te worden gecontroleerd.
- iii) De theoretische kennis dient te allen tijde op een adequaat niveau op peil te worden gehouden. Dit dient op basis van periodieke beoordelingen of examens te worden aangetoond. De frequentie van dergelijke examens dient in verhouding te staan tot het risiconiveau dat aan het betreffende type dienstverlening is verbonden.

c) Praktische vaardigheden

- i) Luchtverkeersleiders dienen de praktische vaardigheden te verwerven en op peil te houden die relevant zijn voor hun functies. Deze vaardigheden dienen in verhouding te staan tot de risico's die verbonden zijn aan het betreffende type dienstverlening en dienen — indien van toepassing op de uitgevoerde functies — ten minste de volgende elementen te omvatten:
 - i. operationele procedures;
 - ii. taakspecifieke aspecten;
 - iii. uitzonderlijke en noodsituaties, en
 - iv. menselijke factoren.
- ii) Luchtverkeersleiders dienen aan te tonen dat zij de noodzakelijke procedures en taken kunnen uitvoeren op een bekwaamheidsniveau dat afgestemd is op de betreffende functies.
- iii) De praktische vaardigheden dienen te allen tijde op een adequaat niveau op peil te worden gehouden. Dit dient op basis van periodieke beoordelingen te worden gecontroleerd. De frequentie van dergelijke beoordelingen dient in verhouding te staan tot de complexiteit van het betreffende type dienstverlening en de uit te voeren taken en tot het risiconiveau dat daaraan is verbonden.

d) Talenkennis

- i) Luchtverkeersleiders dienen aan te tonen dat zij over een zodanige vaardigheid beschikken om de Engelse taal te spreken en te begrijpen dat zij in staat zijn om, ook in noodsituaties, effectief over concrete en werkgerelateerde onderwerpen te communiceren. Dit geldt zowel voor voice-only-situaties (telefoon/radiotelefoon) als voor face-to-facesituaties.
- ii) Indien het voor het verlenen van luchtverkeersleidingsdiensten in een gedefinieerd luchtruimgebied noodzakelijk mocht zijn, dienen de luchtverkeersleiders ook in staat te zijn de betreffende nationale taal/talen te spreken en te begrijpen op een niveau zoals hierboven beschreven.

e) Trainingstoestellen voor luchtverkeerssimulatie (Synthetic training devices — STD)

Bij gebruik van STD voor praktische training inzake menselijke factoren of situatierkenning dan wel om aan te tonen dat bepaalde vaardigheden zijn verworven of nog steeds op het gewenste niveau zijn, dienen die toestellen zodanig te functioneren dat er, afgestemd op de opleidingsdoelstellingen, een adequate simulatie van de concrete werkomgeving of operationele situaties mogelijk is.

f) Opleidingscursus

- i) Opleidingen dienen plaats te vinden op basis van een cursus die theoretische en praktische instructies kan omvatten, inclusief eventuele training via STD.
- ii) Voor elke type opleiding dient een cursus te worden vastgesteld en goedgekeurd.

g) Instructeurs

- i) Theoretische instructie dient te worden verzorgd door instructeurs met de vereiste kwalificaties. Zij dienen:
 - i. over relevante kennis te beschikken met betrekking tot de onderwerpen waarin zij les geven, en tevens

- ii. in staat te zijn adequate instructietechnieken te gebruiken.
- ii) Instructie met betrekking tot praktische vaardigheden dient te worden verzorgd door instructeurs met de vereiste kwalificaties. Zij dienen:
 - i. te voldoen aan de vereisten qua theoretische kennis en ervaring die nodig zijn om de instructie te kunnen geven;
 - ii. te hebben aangetoond dat zij kunnen lesgeven en in staat zijn adequate instructietechnieken te gebruiken;
 - iii. ervaring te hebben met instructietechnieken met betrekking tot de procedures waarin zij instructie moeten geven, en
 - iv. regelmatig opfriscursussen te volgen om te waarborgen dat hun instructievaardigheden op peil blijven.
- iii) Instructeurs die lesgeven in praktische vaardigheden, dienen zelf ook bevoegd te zijn of te zijn geweest om als luchtverkeersleider te fungeren.
- h) Beoordelaars
 - i) Personen die verantwoordelijk zijn voor het beoordelen van de vaardigheden van luchtverkeersleiders dienen:
 - i. aantoonbaar over de vaardigheid te beschikken om het functioneren van luchtverkeersleiders te kunnen beoordelen en dienen in dat verband tests en controles te kunnen uitvoeren, alsmede
 - ii. periodiek opfriscursussen te volgen om te waarborgen dat de beoordelingsnormen actueel zijn.
 - ii) Beoordelaars die praktische vaardigheden beoordelen, dienen zelf ook bevoegd te zijn of te zijn geweest om als luchtverkeersleider te fungeren op de gebieden waar beoordeling moet plaatsvinden.
- i) Medische geschiktheid van luchtverkeersleiders
 - i) Medische criteria
 - i. Alle luchtverkeersleiders dienen periodiek aan te tonen dat zij medisch geschikt zijn om hun taken naar behoren uit te voeren. Die geschiktheid dient uit een adequaat medisch onderzoek te blijken waarbij rekening wordt gehouden met een eventuele mentale en lichamelijke achteruitgang als gevolg van hun leeftijd.
 - ii. Bij het aantonen van die medische geschiktheid (zowel fysiek als mentaal) dient ook te blijken dat er geen sprake is van een ziekte of handicap waardoor de persoon die luchtverkeersleidingsdiensten (ATC) verricht, niet in staat is:
 - adequaat de taken uit te voeren die nodig zijn om ATC te verlenen;
 - op enig moment de hem of haar toebedeelde taken uit te voeren, of
 - zijn of haar omgeving correct waar te nemen.
 - ii) Indien de medische geschiktheid niet volledig aangetoond kan worden, kunnen er corrigerende maatregelen worden genomen om een gelijkwaardig veiligheidsniveau te waarborgen.

5. Dienstverleners en opleidingsorganisaties

- a) Er mogen geen diensten worden verleend tenzij aan de navolgende voorwaarden is voldaan:
 - i) de dienstverlener dient direct, dan wel indirect op basis van contracten, te beschikken over de noodzakelijke middelen om berekend te zijn op de omvang en het toepassingsgebied van de dienst. Het gaat daarbij onder meer om de volgende middelen: systemen, faciliteiten, inclusief energievoorziening, beheerstructuur, personeel, apparatuur en het onderhoud daarvan, documentatie van taken, verantwoordelijkheden en procedures, toegang tot relevante gegevens en een operationeel registratiesysteem;

- ii) de dienstverlener dient operationele handboeken te ontwikkelen en bij te houden met betrekking tot de door hen te verrichten diensten. De dienstverlening dient overeenkomstig die handboeken te worden uitgevoerd. Deze handboeken dienen alle noodzakelijke instructies, informatie en procedures te bevatten voor de dienstverleningsactiviteiten, voor het beheersysteem en voor de taakuitvoering door het operationele personeel;
 - iii) de dienstverlener dient een risicobeheersysteem in te voeren en bij te houden om de naleving te waarborgen van de essentiële eisen in deze bijlage, waarbij gestreefd dient te worden naar een continue proactieve verbetering van dat systeem;
 - iv) de dienstverlener dient uitsluitend gebruik te maken van gekwalificeerd en goed opgeleid personeel en dient opleidings- en controleprogramma's voor dat personeel te hanteren en bij te houden;
 - v) de dienstverlener dient formele interfaces tot stand te brengen met alle andere partijen die een bijdrage aan de betreffende dienst leveren teneinde te waarborgen dat aan de onderhavige essentiële eisen wordt voldaan;
 - vi) de dienstverlener dient over een operationeel rampenplan te beschikken voor uitzonderlijke en noodsituaties die zich in het kader van de dienstverlening kunnen voordoen;
 - vii) de dienstverlener dient een preventie- en veiligheidsprogramma voor ongevallen en incidenten in te voeren en bij te houden, inclusief een programma voor het rapporteren en analyseren van voorvallen, dat in het kader van het beheersysteem zal worden gebruikt om een bijdrage te leveren tot het permanent verbeteren van de veiligheid, en
 - viii) de dienstverlener dient regelingen te treffen om te controleren of alle gebruikte systemen en onderdelen te allen tijde voldoen aan de functionele veiligheidsvereisten.
- b) Er mogen geen diensten op het gebied van luchtverkeersleiding (ATC) worden verleend tenzij aan de volgende voorwaarden is voldaan:
- i) op basis van een adequaat inroostersysteem dient te worden voorkomen dat het personeel dat ATC-diensten verleent, vermoeid raakt. Bij dit inroostersysteem dient rekening te worden gehouden met arbeidsperioden, arbeidstijden en aangepaste rustperioden. Bij de beperkingen die binnen het inroostersysteem worden gehanteerd, dienen alle factoren in aanmerking te worden genomen die tot vermoeidheid kunnen leiden zoals met name slaapdeprivatie, ontregeling van het dagritme, nachtdiensten, cumulatieve werktijden gedurende bepaalde perioden en ook de onderlinge verdeling van toegewezen taken door het personeel;
 - ii) het voorkomen van stress bij het personeel dat ATC-diensten verleent, dient op basis van een educatie- en preventieprogramma te worden beheerd;
 - iii) de ATC-dienstverlener dient over operationele procedures te beschikken om te controleren of de cognitieve oordeelsvorming van werknemers die luchtverkeersleidingsdiensten verlenen, niet wordt belemmerd en of zij medisch volledig geschikt zijn voor hun werkzaamheden;
 - iv) de ATC-dienstverlener dient bij de planning en de feitelijke werkzaamheden niet alleen operationele en technische beperkingen in aanmerking te nemen, maar ook menselijke factoren.
- c) Er mogen geen diensten op het gebied van communicatie, navigatie en/of plaatsbepaling worden verleend tenzij aan de volgende voorwaarde is voldaan:
- De dienstverlener dient alle relevante luchtruimgebruikers en ACT-eenheden tijdig te informeren over de operationele status van de luchtverkeersleidingsdiensten (en eventuele wijzigingen daarin).
- d) Opleidingsorganisaties

Een organisatie die opleidingen verzorgt voor personeel dat luchtverkeersleidingsdiensten verleent, dient aan de volgende voorwaarden te voldoen:

- i) de organisatie dient te beschikken over alle noodzakelijke middelen om aan de verantwoordelijkheden en verplichtingen te kunnen voldoen die verband houden met haar activiteiten. Het gaat daarbij onder meer om de volgende middelen: faciliteiten, personeel, apparatuur, methodologie, documentatie van taken, verantwoordelijkheden en procedures, toegang tot relevante gegevens en een operationeel registratiesysteem;
 - ii) de organisatie dient een beheersysteem in te voeren en te onderhouden in verband met de veiligheid en normen van de opleidingen en dient te streven naar een continue verbetering van dat systeem, en
 - iii) de organisatie dient de noodzakelijke regelingen te treffen met andere relevante organisaties om voor een permanente naleving van deze essentiële eisen te zorgen."
-

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2009/128/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 21 oktober 2009

tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 175, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig de artikelen 2 en 7 van Besluit nr. 1600/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juli 2002 tot vaststelling van het Zesde Milieu-actieprogramma van de Europese Gemeenschap ⁽⁴⁾ dient een gemeenschappelijk regelgevingskader tot stand te worden gebracht om tot een duurzaam gebruik van pesticiden te komen, uitgaande van een op voorzorg en preventie gebaseerde benadering.
- (2) Op dit moment is deze richtlijn van toepassing op pesticiden die gewasbeschermingsmiddelen zijn. Het is echter de bedoeling de werkingssfeer van deze richtlijn in de toekomst uit te breiden tot biociden.
- (3) De maatregelen waarin deze richtlijn voorziet, dienen een aanvulling te vormen op en mogen geen afbreuk doen aan de maatregelen die zijn neergelegd in andere aanverwante communautaire wetgeving, met name Richtlijn 79/409/EEG van de Raad van 2 april 1979 inzake het

behoud van de vogelstand ⁽⁵⁾, Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna ⁽⁶⁾, Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid ⁽⁷⁾, Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong ⁽⁸⁾ en Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 inzake het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽⁹⁾. Deze maatregelen mogen evenmin afbreuk doen aan vrijwillige maatregelen in het kader van verordeningen voor de structuurfondsen of van Verordening (EG) nr. 1698/2005 van de Raad van 20 september 2005 inzake steun voor plattelandsontwikkeling uit het Europees Landbouwfonds voor Plattelandsontwikkeling (ELFPO) ⁽¹⁰⁾.

- (4) Economische instrumenten kunnen een essentiële rol spelen bij de verwezenlijking van doelstellingen voor het duurzame gebruik van pesticiden. Het gebruik van dergelijke instrumenten op het juiste niveau dient daarom te worden aangemoedigd, met dien verstande dat de afzonderlijke lidstaten hierover kunnen beslissen, onverminderd de toepasselijkheid van de regels inzake overheidssteun.
- (5) Om de uitvoering van deze richtlijn te vergemakkelijken, moeten de lidstaten nationale actieplannen aannemen teneinde kwantitatieve doelstellingen, streefcijfers, maatregelen, indicatoren en tijdschema's vast te stellen om de risico's en de effecten van het gebruik van pesticiden voor de menselijke gezondheid en het milieu te verminderen en de ontwikkeling en invoering van geïntegreerde plaagbestrijding en alternatieve benaderingswijzen of technieken aan te moedigen om de afhankelijkheid van het gebruik van pesticiden te beperken. De lidstaten dienen toezicht te houden op het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten die aanleiding geven tot bijzondere bezorgdheid, en tijdschema's

⁽¹⁾ PB C 161 van 13.7.2007, blz. 48.⁽²⁾ PB C 146 van 30.6.2007, blz. 48.⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 23 oktober 2007 (PB C 263 E van 16.10.2008, blz. 158), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 19 mei 2008 (PB C 254 E van 7.10.2008, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 13 januari 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 24 september 2009.⁽⁴⁾ PB L 242 van 10.9.2002, blz. 1.⁽⁵⁾ PB L 103 van 25.4.1979, blz. 1.⁽⁶⁾ PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7.⁽⁷⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.⁽⁸⁾ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.⁽⁹⁾ Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.⁽¹⁰⁾ PB L 277 van 21.10.2005, blz. 1.

en streefcijfers vast te stellen voor de vermindering van het gebruik ervan, met name wanneer dit een geschikt middel is om risicobeperkingsdoelstellingen te halen. De nationale actieplannen moeten worden afgestemd met uitvoeringsplannen krachtens andere relevante Gemeenschapswetgeving en kunnen worden gebruikt voor het bundelen van doelstellingen die uit hoofde van andere Gemeenschapswetgeving met betrekking tot pesticiden moeten worden gerealiseerd.

- (6) De uitwisseling van informatie over de doelstellingen en acties die de lidstaten in hun nationale actieplannen opnemen, is van groot belang voor het bereiken van de doelstellingen van deze richtlijn. Bijgevolg is het passend dat de lidstaten wordt verzocht regelmatig verslag uit te brengen bij de Commissie en de andere lidstaten, met name over de uitvoering en de resultaten van hun nationale actieplannen en over hun ervaringen ter zake. Uitgaande van de door de lidstaten verstrekte informatie, dient de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad relevante verslagen voor te leggen, die zo nodig vergezeld gaan van passende wetgevingsvoorstellen.
- (7) Met betrekking tot het opstellen en wijzigen van nationale actieplannen is het passend dat wordt voorzien in de toepassing van Richtlijn 2003/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 tot voorziening in inspraak van het publiek in de opstelling van bepaalde plannen en programma's betreffende het milieu ⁽¹⁾.
- (8) Het is essentieel dat de lidstaten systemen opzetten voor zowel de basisopleiding als voor de aanvullende opleiding van distributeurs, voorlichters en professionele gebruikers van pesticiden, alsmede systemen voor de certificering voor de registratie van de deelname aan de opleiding, zodat diegenen die pesticiden gebruiken of zullen gebruiken, zich volledig bewust zijn van de mogelijke risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu en van de passende maatregelen om die risico's zoveel mogelijk te beperken. De opleidingsactiviteiten ten behoeve van professionele gebruikers kunnen worden gecoördineerd met die welke worden georganiseerd in het kader van Verordening (EG) nr. 1698/2005.
- (9) De verkoop van pesticiden, inclusief de verkoop via internet, is een belangrijke schakel in de distributieketen, waar aan de eindgebruiker, en met name aan professionele gebruikers, op het tijdstip van verkoop specifiek advies inzake veiligheidsinstructies voor de menselijke gezondheid en het milieu moet worden gegeven. Aan niet-professionele gebruikers, die over het algemeen niet hetzelfde onderwijs- en opleidingsniveau hebben, moeten aanbevelingen worden gegeven, met name over het veilig hanteren en opslaan van pesticiden en over de verwijdering van verpakkingen.
- (10) Gezien de mogelijke risico's van het gebruik van pesticiden dient het brede publiek beter over de met het gebruik van pesticiden samenhangende algemene effecten te worden geïnformeerd via bewustmakingscampagnes, door detailhandelaars verstrekte informatie en andere passende maatregelen.
- (11) Op Europees en nationaal vlak dienen onderzoeksprogramma's te worden bevorderd teneinde de gevolgen van het pesticidengebruik voor de menselijke gezondheid en het milieu te bepalen, met inbegrip van studies naar hoogrisicogroepen.
- (12) Voor zover voor de hantering en de toepassing van pesticiden minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid op de werkplek moeten worden vastgesteld die betrekking hebben op de risico's welke voortvloeien uit de blootstelling van werknemers aan die producten en op de algemene en specifieke preventiemaatregelen ter beperking van die risico's, vallen deze maatregelen binnen de werkingssfeer van Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk ⁽²⁾ en Richtlijn 2004/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk ⁽³⁾.
- (13) Aangezien bij Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines ⁽⁴⁾ regels zullen worden vastgesteld voor het in de handel brengen van apparatuur voor de toepassing van pesticiden die garanderen dat aan de milieueisen wordt voldaan, is het, met het oog op het minimaliseren van de door deze apparatuur teweeggebrachte schadelijke effecten van pesticiden op de menselijke gezondheid en het milieu, passend dat wordt voorzien in een regeling voor de geregelde technische keuring van toepassingsapparatuur voor pesticiden die reeds in gebruik is. De lidstaten zouden moeten beschrijven hoe zij deze eisen omzetten in hun nationale actieplannen.
- (14) Het spuiten van pesticiden vanuit de lucht kan aanzienlijke schadelijke effecten veroorzaken op de menselijke gezondheid en het milieu, met name door overwaaiing van de spuitnevel. Derhalve dient het spuiten vanuit de lucht in het algemeen te worden verboden, met een mogelijkheid tot ontheffing wanneer daaraan duidelijke voordelen in de vorm van minder ernstige gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu zijn verbonden in vergelijking met andere spuitmethoden, of wanneer er geen haalbaar alternatief is, mits gebruik wordt gemaakt van de beste beschikbare technologie om de verwaaing te verminderen.
- (15) Het aquatische milieu is bijzonder kwetsbaar voor pesticiden. Daarom is het noodzakelijk bijzondere aandacht te besteden aan het vermijden van verontreiniging van het oppervlaktewater en het grondwater door het nemen van passende maatregelen zoals de afbakening van buffer- en beschermingszones of het aanplanten van heggen langs oppervlaktewateren om de blootstelling van de waterlichamen aan overwaaiing van spuitnevel, uitspoeling en afspoeling te beperken. De afmetingen van de bufferzones dienen in het algemeen te worden afgestemd op de bodemkenmerken, de kenmerken van de pesticiden en de landbouwkenmerken van het betrokken gebied. Het gebruik van pesticiden in gebieden bestemd voor de

⁽¹⁾ PB L 156 van 25.6.2003, blz. 17.

⁽²⁾ PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

⁽³⁾ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 50.

⁽⁴⁾ PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.

onttrekking van drinkwater, op of langs transportwegen, bijvoorbeeld spoorwegen, of op verharde of zeer doorlaatbare oppervlakken kan resulteren in een hoger risico van verontreiniging van het aquatische milieu. In dergelijke gebieden dient het gebruik van pesticiden derhalve zoveel mogelijk te worden beperkt of, indien passend, achterwege te worden gelaten.

- (16) Het gebruik van pesticiden kan bijzonder gevaarlijk zijn in zeer kwetsbare gebieden zoals Natura 2000-gebieden die bescherming genieten uit hoofde van Richtlijn 79/409/EEG en Richtlijn 92/43/EEG. Op andere plaatsen zoals openbare parken, sport- en recreatieterreinen, schoolterreinen en speelplaatsen voor kinderen, en in de nabijheid van zorginstellingen bestaat er een groot risico van blootstelling aan pesticiden. In dergelijke gebieden dient het gebruik van pesticiden tot een minimum te worden beperkt of te worden verboden. Wanneer er gebruik wordt gemaakt van pesticiden, moeten passende risicobeheersmaatregelen worden genomen en moeten in eerste instantie pesticiden met een laag risico alsmede biologische bestrijdingsmaatregelen worden overwogen.
- (17) De hantering van pesticiden, met inbegrip van het opslaan, verdunnen en mengen van de pesticiden en het schoonmaken van de apparatuur voor de toepassing van pesticiden na gebruik, alsook de terugwinning en verwijdering van tankmengsels, lege verpakkingen en pesticidenresten, kunnen zeer makkelijk aanleiding geven tot ongewenste blootstelling van personen en van het milieu. Daarom is het passend met betrekking tot deze activiteiten te voorzien in specifieke maatregelen die een aanvulling vormen op de maatregelen krachtens Richtlijn 2006/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 betreffende afvalstoffen⁽¹⁾ en Richtlijn 91/689/EEG van de Raad van 12 december 1991 betreffende gevaarlijke afvalstoffen⁽²⁾. Maatregelen dienen eveneens te gelden voor niet-professionele gebruikers, aangezien de kans op onjuiste hantering door deze groep van gebruikers zeer groot is omdat zij de vereiste kennis missen.
- (18) De toepassing van algemene beginselen en gewas- en sectorspecifieke richtsnoeren voor geïntegreerde gewasbescherming door alle landbouwers zou resulteren in een meer gerichte aanwending van de diverse beschikbare beheersmaatregelen, inclusief pesticiden. Derhalve zou dit bijdragen tot een verdere vermindering van de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu en van de afhankelijkheid van het gebruik van pesticiden. De lidstaten dienen bestrijding met lage pesticideninzet, en met name de geïntegreerde bestrijding van schadelijke organismen, te bevorderen en de voorwaarden te scheppen en maatregelen te stellen die nodig zijn om deze bestrijdingsvormen in de praktijk brengen.
- (19) Aangezien uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en van deze richtlijn uitvoering moet worden gegeven aan de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming en aangezien het subsidiariteitsbeginsel geldt voor de wijze waarop de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming worden uitgevoerd, dienen de lidstaten in hun nationale actieplan te beschrijven hoe zij

zorgen voor de uitvoering van de beginselen van geïntegreerde gewasbescherming, waarbij waar mogelijk prioriteit wordt toegekend aan niet-chemische methoden van plantenbescherming, plagenbestrijding en gewasbeheer.

- (20) Het is noodzakelijk dat de vooruitgang wordt gemeten die op het stuk van vermindering van de risico's en de schadelijke effecten van pesticidengebruik op de menselijke gezondheid en het milieu wordt geboekt. Een passend middel daartoe vormen geharmoniseerde risico-indicatoren die op Gemeenschapsniveau worden vastgesteld. De lidstaten dienen deze indicatoren te gebruiken voor het risicobeheer op nationaal niveau en voor rapportagedoeleinden; de Commissie dient indicatoren te berekenen om de vooruitgang op Gemeenschapsniveau te evalueren. Daartoe dienen overeenkomstig de communautaire wetgeving inzake statistieken over gewasbeschermingsmiddelen verzamelde statistische gegevens te worden gebruikt. Naast gemeenschappelijke indicatoren moeten de lidstaten gebruik kunnen maken van eigen nationale indicatoren.
- (21) De lidstaten dienen sancties vast te stellen die van toepassing zijn op inbreuken op nationale bepalingen, aangenomen ingevolge deze richtlijn, en ervoor te zorgen dat deze sancties ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (22) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn, namelijk de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen de mogelijk met het gebruik van pesticiden samenhangende risico's, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (23) Deze richtlijn eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Deze richtlijn streeft met name naar de integratie in het communautaire beleid van een hoog niveau van milieubescherming overeenkomstig het beginsel van duurzame ontwikkeling zoals neergelegd in artikel 37 van dat handvest.
- (24) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽³⁾.
- (25) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de bijlagen bij deze richtlijn op te stellen en aan te passen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten deze maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

⁽¹⁾ PB L 114 van 27.4.2006, blz. 9.

⁽²⁾ PB L 377 van 31.12.1991, blz. 20.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (26) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven” ⁽¹⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord om voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen die, voor zover mogelijk, het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze richtlijn stelt een kader vast voor de totstandbrenging van een duurzaam gebruik van pesticiden door vermindering van de risico's en de effecten van pesticidengebruik op de menselijke gezondheid en het milieu en door bevordering van het gebruik van geïntegreerde plaagbestrijding en alternatieve benaderingswijzen of technieken, zoals niet-chemische alternatieven voor pesticiden.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op pesticiden die gewasbeschermingsmiddelen zijn in de zin van artikel 3, punt 10, onder a).
2. Deze richtlijn laat alle overige relevante communautaire wetgeving onverlet.
3. De bepalingen van deze richtlijn vormen voor de lidstaten geen beletsel om het voorzorgbeginsel toe te passen bij het beperken of verbieden van het gebruik van pesticiden onder bepaalde omstandigheden of in bepaalde gebieden.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „professionele gebruiker”: persoon die, in de landbouwsector of in een andere sector, pesticiden gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten, met inbegrip van bedieners van toepassingsapparatuur, technici, werkgevers en zelfstandigen;
2. „distributeur”: elke natuurlijke of rechtspersoon die ervoor zorgt dat pesticiden in de handel verkrijgbaar zijn, met inbegrip van groothandelaren, detailhandelaren, verkopers en leveranciers;
3. „voorlichter”: persoon die over voldoende verworven kennis beschikt en beroepsmatig of in het kader van een commerciële dienst advies verstrekt over de bestrijding van plagen en het veilig gebruik van pesticiden, in voorkomend geval met inbegrip van particuliere en openbare zelfstandige voorlichtingsdiensten, handelsagenten, levensmiddelenproducenten en detailhandelaren;
4. „apparatuur voor de toepassing van pesticiden”: apparaat dat specifiek is bestemd voor de toepassing van pesticiden, inclusief hulpstukken die essentieel zijn voor de doeltreffende werking daarvan, zoals spuitdoppen, manometers, filters, zeven en toebehoren voor het schoonmaken van tanks;
5. „spuiten vanuit de lucht”: alle toepassingen van pesticiden vanuit luchtvaartuigen (vliegtuigen of helikopters);
6. „geïntegreerde gewasbescherming”: de zorgvuldige afweging van alle beschikbare gewasbeschermingsmethoden, gevolgd door de integratie van passende maatregelen die de ontwikkeling van populaties van schadelijke organismen tegen gaan, het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en andere vormen van interventie tot economisch en ecologisch verantwoorde niveaus beperkt houden en het risico voor de gezondheid van de mens en voor het milieu tot een minimum beperken. Bij de geïntegreerde gewasbescherming ligt de nadruk op de groei van gezonde gewassen, waarbij de landbouwecosystemen zo weinig mogelijk worden verstoord en natuurlijke plaagbestrijding wordt aangemoedigd;
7. „risico-indicator”: het resultaat van een berekeningsmethode die wordt gebruikt bij de beoordeling van de risico's van pesticiden voor de menselijke gezondheid en/of het milieu;
8. „niet-chemische methoden”: methoden die een alternatief vormen voor chemische pesticiden voor gewasbescherming en plaagbestrijding en berusten op landbouwtechnieken zoals de in punt 1 van bijlage III bedoelde, of fysische, mechanische of biologische bestrijdingsmethoden;
9. de termen „oppervlaktewater” en „grondwater” hebben dezelfde betekenis als in Richtlijn 2000/60/EG;
10. „pesticide”:
 - a) gewasbeschermingsmiddel als omschreven in Verordening (EG) nr. 1107/2009;
 - b) biocide als omschreven in Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden ⁽²⁾.

⁽¹⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

Artikel 4

Nationale actieplannen

1. De lidstaten nemen nationale actieplannen aan teneinde hun kwantitatieve doelstellingen, streefcijfers, maatregelen en tijdschema's vast te stellen om de risico's en de effecten van het gebruik van pesticiden voor de menselijke gezondheid en het milieu te verminderen en de ontwikkeling en invoering van geïntegreerde gewasbescherming en alternatieve benaderingswijzen of technieken te bevorderen ter beperking van de afhankelijkheid van het gebruik van pesticiden. Deze streefcijfers kunnen betrekking hebben op bepaalde gebieden van zorg, bijvoorbeeld bescherming van werknemers, milieubescherming, residuen, gebruik van bepaalde technieken en gebruik op bepaalde gewassen.

De nationale actieplannen bevatten ook indicatoren voor het toezicht op het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die stoffen bevatten die aanleiding geven tot bijzondere bezorgdheid, met name als er alternatieven beschikbaar zijn. De lidstaten richten hun aandacht in het bijzonder op gewasbeschermingsmiddelen die actieve stoffen bevatten die zijn goedgekeurd overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen⁽¹⁾ en die, wanneer de goedkeuring uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet worden vernieuwd, niet zullen voldoen aan de voor goedkeuring relevante criteria, zoals vermeld in bijlage II, punt 3.6 tot en met 3.8, van die verordening.

Op basis van dergelijke indicatoren worden, indien van toepassing rekening houdend met de risico- of gebruikbeperkingsdoelstellingen die al vóór de toepassing van deze richtlijn zijn gerealiseerd, ook tijdschema's en streefcijfers vastgesteld, met name als het beperken van het gebruik een passend middel is om de risicoverlaging te verwezenlijken met betrekking tot de prioritaire punten die in artikel 15, lid 2, onder c), worden genoemd. Dit kunnen tussentijdse of definitieve streefcijfers zijn. De lidstaten maken van alle benodigde middelen gebruik om deze streefcijfers te verwezenlijken.

Bij het opstellen en herzien van hun nationale actieplannen houden de lidstaten rekening met de gezondheids-, sociale, economische en milieueffecten van de geplande maatregelen, met bijzondere omstandigheden op nationaal, regionaal en plaatselijk niveau, alsmede met de standpunten van alle relevante groepen van belanghebbenden. De lidstaten beschrijven in hun nationale actieplannen hoe zij uitvoering geven aan de maatregelen die zij op grond van de artikelen 5 tot en met 15 nemen om de in lid 1 bedoelde doelstellingen te verwezenlijken.

In de nationale actieplannen wordt voorts rekening gehouden met op andere communautaire regelgeving gebaseerde plannen voor het gebruik van pesticiden, zoals de plannen voor maatregelen krachtens Richtlijn 2000/60/EG.

2. Uiterlijk op 14 december 2012 delen de lidstaten hun nationale actieplannen mee aan de Commissie en aan de andere lidstaten.

De nationale actieplannen worden ten minste iedere vijf jaar opnieuw bezien en eventuele ingrijpende veranderingen in de nationale actieplannen worden onverwijld ter kennis van de Commissie gebracht.

3. Uiterlijk op 14 december 2014 legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de informatie die de lidstaten in verband met de nationale actieplannen hebben verstrekt. Het verslag bevat een overzicht van de gebruikte methoden en de gevolgen voor de vaststelling van verschillende soorten streefcijfers voor de vermindering van de risico's en het gebruik van pesticiden.

Uiterlijk op 14 december 2018 legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de ervaring die de lidstaten hebben opgedaan met de tenuitvoerlegging van de nationale streefcijfers die overeenkomstig lid 1 zijn vastgesteld om de doelstellingen van deze richtlijn te verwezenlijken. Zo nodig doet zij dit verslag vergezeld gaan van passende wetgevingsvoorstellen.

4. De Commissie stelt de overeenkomstig lid 2 medegedeelde informatie voor het publiek ter beschikking op de website.

5. De bepalingen inzake inspraak van het publiek vastgelegd in artikel 2 van Richtlijn 2003/35/EG zijn van toepassing op de opstelling en de wijziging van de nationale actieplannen.

HOOFDSTUK II

OPLEIDING, VERKOOP VAN PESTICIDEN, INFORMATIE EN BEWUSTMAKING

Artikel 5

Opleiding

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat alle professionele gebruikers, distributeurs en voorlichters toegang hebben tot een passende opleiding die wordt verzorgd door organen die door de bevoegde autoriteiten zijn aangewezen. Deze zal zowel een basisopleiding als een aanvullende opleiding omvatten, met het oog op het verwerven en actualiseren van kennis, voor zover van toepassing.

De opleiding wordt zo opgezet dat wordt gewaarborgd dat deze professionele gebruikers, distributeurs en voorlichters voldoende kennis van de in bijlage I genoemde onderwerpen verwerven, waarbij rekening wordt gehouden met hun verschillende taken en verantwoordelijkheden.

2. Uiterlijk op 14 december 2013 zetten de lidstaten een systeem van certificaten op en wijzen zij de bevoegde autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de toepassing ervan. Het certificaat bevat ten minste de verklaring dat de professionele gebruiker, distributeur en voorlichter door het volgen van een opleiding of anderszins voldoende kennis hebben verworven van de in bijlage I genoemde onderwerpen.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

Het systeem van certificaten omvat vereisten en procedures voor het verlenen, vernieuwen en intrekken van certificaten.

3. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen en die bijlage I betreffen teneinde rekening te houden met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek, worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 6

Voorschriften betreffende de verkoop van pesticiden

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat de distributeurs voldoende personeel in dienst hebben dat over het in artikel 5, lid 2, bedoelde certificaat beschikt. Dat personeel is op het tijdstip van verkoop beschikbaar om klanten voldoende informatie te verschaffen over het gebruik van pesticiden, de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu alsmede de veiligheidsinstructies voor de omgang met die risico's met betrekking tot de producten in kwestie. Kleine distributeurs die alleen producten voor niet-professioneel gebruik verkopen, kunnen hiervan worden vrijgesteld als zij geen pesticideformuleringen te koop aanbieden die overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten⁽¹⁾ als giftig, zeer giftig, kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn ingedeeld.

2. De lidstaten nemen de noodzakelijke maatregelen om de verkoop van pesticiden die voor professioneel gebruik zijn toegelaten, te beperken tot personen die houder zijn van het in artikel 5, lid 2, bedoelde certificaat.

3. De lidstaten schrijven aan distributeurs die pesticiden aan niet-professionele gebruikers verkopen voor dat zij algemene informatie verstrekken over de risico's van pesticidegebruik voor gezondheid en milieu, met name wat betreft gevaren, blootstelling, correcte opslag, hantering, toepassing en veilige verwijdering in overeenstemming met de communautaire afvalwetgeving, alsmede over alternatieven met minder risico's. De lidstaten kunnen aan pesticidenproducenten voorschrijven dat zij deze informatie verstrekken.

4. De maatregelen waarin de leden 1 en 2 voorzien, worden uiterlijk op 14 december 2015 vastgesteld.

Artikel 7

Informatie en bewustmaking

1. De lidstaten nemen maatregelen ter informatie van het brede publiek en ter bevordering en facilitering van voorlichtings- en bewustmakingsprogramma's en van de beschikbaarheid van precieze en evenwichtige informatie over pesticiden voor het brede publiek, met name over de uit het gebruik ervan voortvloeiende risico's en mogelijke acute en chronische gevolgen voor de menselijke gezondheid, niet-doelwitorganismen en

het milieu, en over het gebruik van alternatieven zonder chemische stoffen.

2. De lidstaten voeren systemen in voor het verzamelen van informatie over incidenten met acute pesticidenvergiftiging en, indien beschikbaar, chronische vergiftigingen in groepen die regelmatig aan pesticiden kunnen zijn blootgesteld, zoals personen die met pesticiden omgaan, werknemers in de landbouw en personen die in de nabijheid wonen van gebieden waar pesticiden worden toegepast.

3. Om de vergelijkbaarheid van informatie te verbeteren, ontwikkelt de Commissie in samenwerking met de lidstaten uiterlijk op 14 december 2012 een strategische leidraad over toezicht op en onderzoek naar gevolgen van pesticidegebruik voor de menselijke gezondheid en het milieu.

HOOFDSTUK III

APPARATUUR VOOR DE TOEPASSING VAN PESTICIDEN

Artikel 8

Keuring van apparatuur die in gebruik is

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat apparatuur voor de toepassing van pesticiden die professioneel worden gebruikt, op periodieke tijdstippen aan een keuring wordt onderworpen. Het tijdvak tussen de keuringen mag tot 2020 niet meer dan vijf jaar en daarna niet meer dan drie jaar belopen.

2. De lidstaten dragen er zorg voor dat uiterlijk op 14 december 2016 de apparatuur voor de toepassing van pesticiden ten minste eenmaal is gekeurd. Na die periode mag nog uitsluitend goedgekeurde toepassingsapparatuur professioneel worden gebruikt.

Nieuwe apparatuur wordt binnen vijf jaar na aankoop ten minste eenmaal gekeurd.

3. In afwijking van de leden 1 en 2 en in aansluiting op een beoordeling van de menselijke gezondheids- en milieurisico's waarin tevens de schaal van het gebruik van de apparatuur wordt beoordeeld, kunnen de lidstaten:

a) andere tijdschema's en keuringsfrequenties toepassen op apparatuur voor de toepassing van pesticiden die niet voor het spuiten van pesticiden wordt gebruikt, op handapparatuur voor de toepassing van pesticiden, op rugspuiten, alsook op aanvullende apparatuur voor de toepassing van pesticiden die op zeer kleine schaal wordt gebruikt en die in de nationale actieplannen als bedoeld in artikel 4 moet worden opgenomen.

De volgende aanvullende apparatuur voor de toepassing van pesticiden wordt in geen geval beschouwd als apparatuur die op zeer kleine schaal wordt gebruikt:

i) op treinen of luchtvaartuigen gemonteerde spuitapparatuur;

⁽¹⁾ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

- ii) spuitbomen van meer dan 3 m, inclusief op zaaiapparatuur gemonteerde spuitbomen;

- b) handapparatuur voor de toepassing van pesticiden en rugspuiten van keuring vrijstellen. In dit geval dragen de lidstaten er zorg voor dat de gebruikers zijn ingelicht over de noodzaak van regelmatige vervanging van de hulpstukken en over de specifieke risico's van die apparatuur en dat de gebruikers overeenkomstig artikel 5 zijn opgeleid in het correcte gebruik van die toepassingsapparatuur.

4. Bij de keuring wordt geverifieerd of de apparatuur voor de toepassing van pesticiden voldoet aan de toepasselijke bepalingen van bijlage II, teneinde een hoog niveau van veiligheid en bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te bereiken.

Apparatuur voor de toepassing van pesticiden die in overeenstemming is met de overeenkomstig artikel 20, lid 1, ontwikkelde geharmoniseerde normen, wordt geacht te voldoen aan de essentiële gezondheids-, veiligheids- en milieueisen.

5. Professionele gebruikers voeren regelmatig kalibraties en technische controles uit aan de toepassingsapparatuur conform de op grond van artikel 5 vereiste passende opleiding.

6. De lidstaten wijzen de instanties aan die bevoegd zijn voor het toepassen van de keuringssystemen en stellen de Commissie daarvan in kennis.

Elke lidstaat zet een systeem van certificaten op aan de hand waarvan de keuringen kunnen worden geverifieerd, en zij erkennen certificaten die in andere lidstaten overeenkomstig de in lid 4 vermelde bepalingen zijn verleend en waarvan de periode sedert de laatste in een andere lidstaat verrichte keuring even lang of korter is dan de keuringsfrequentie die op het eigen grondgebied van toepassing is.

De lidstaten streven ernaar de in andere lidstaten afgegeven certificaten te erkennen, mits aan de in lid 1 bedoelde keuringsfrequenties wordt voldaan.

7. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen en die bijlage II betreffen teneinde rekening te houden met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek, worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

HOOFDSTUK IV

SPECIFIEKE PRAKTIJKEN EN TOEPASSINGEN

Artikel 9

Sproeien vanuit de lucht

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat spuiten vanuit de lucht wordt verboden.
2. In afwijking van lid 1 kan spuiten vanuit de lucht enkel in bijzondere gevallen worden toegestaan, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) er is geen haalbaar alternatief, of er zijn duidelijke voordelen in termen van verminderde effecten op de menselijke gezondheid en het milieu in vergelijking met de toepassing van pesticiden vanaf de grond;
 - b) er worden alleen pesticiden gebruikt waarvan het spuiten vanuit de lucht uitdrukkelijk door de lidstaat is goedgekeurd na een specifieke beoordeling van de risico's van spuiten vanuit de lucht;
 - c) de bediener die het spuiten vanuit de lucht uitvoert, is houder van een certificaat als bedoeld in artikel 5, lid 2. Gedurende de overgangsperiode zolang het systeem van certificaten nog niet is ingevoerd, mogen de lidstaten andere bekwaamheidsbewijzen aanvaarden;
 - d) de onderneming die verantwoordelijk is voor het toepassen van pesticiden door spuiten vanuit de lucht, wordt gecertificeerd door een instantie die bevoegd is voor het toelaten van apparatuur en luchtvaartuigen voor het spuiten van pesticiden vanuit de lucht;
 - e) als het te besproeien gebied in de nabijheid ligt van gebieden die voor het publiek toegankelijk zijn, worden in de goedkeuring specifieke risicobeheersmaatregelen opgenomen om nadelige gevolgen voor de gezondheid van omstanders te voorkomen. Het te besproeien gebied mag niet in de nabijheid van woongebieden liggen;
 - f) vanaf 2013 zijn de luchtvaartuigen uitgerust met hulpstukken die de beste beschikbare technologie ter vermindering van verwaaiende sproeinevel vormen.

3. De lidstaten wijzen de instanties aan die bevoegd zijn voor het vaststellen van de specifieke voorwaarden waaronder spuiten vanuit de lucht mag worden uitgevoerd, voor de behandeling van verzoeken overeenkomstig lid 4 en voor de bekendmaking voor welke gewassen, gebieden, omstandigheden en specifieke toepassingsbehoeften, alsmede onder welke weersomstandigheden, spuiten vanuit de lucht kan worden toegestaan.

In de vergunning schrijven de bevoegde instanties tevens de vereiste maatregelen voor om omwonenden en omstanders tijdig te waarschuwen en het milieu in de omgeving van het bespotten gebied te beschermen.

4. Een professionele gebruiker die pesticiden wil toepassen door sproeien vanuit de lucht, dient bij de bevoegde autoriteit een verzoek om goedkeuring van een toepassingsplan in, en voegt daarbij het bewijs waaruit blijkt dat is voldaan aan de in lid 2 en 3 vermelde voorwaarden. Het verzoek om toepassing van pesticiden door sproeien vanuit de lucht overeenkomstig het goedgekeurde toepassingsplan wordt tijdig bij de bevoegde autoriteit ingediend. Het bevat informatie over het te verwachten tijdstip waarop wordt gesproeid en de hoeveelheid en het type pesticide die wordt gebruikt.

De lidstaten mogen bepalen dat verzoeken om te mogen sproeien vanuit de lucht overeenkomstig een goedgekeurd toepassingsplan waarop binnen de door de bevoegde autoriteiten bepaalde termijn geen antwoord is ontvangen over de beslissing, worden beschouwd als zijnde goedgekeurd.

In bijzondere omstandigheden, zoals een noodgeval of een bepaalde moeilijke situatie, kunnen ook enkelvoudige verzoeken om te mogen sproeien vanuit de lucht ter goedkeuring worden ingediend. In gerechtvaardigde gevallen hebben de bevoegde autoriteiten de mogelijkheid een versnelde procedure te volgen om na te gaan of is voldaan aan de in leden 2 en 3 bedoelde voorwaarden, voordat pesticiden worden toegepast door sproeien vanuit de lucht.

5. De lidstaten zorgen ervoor dat aan de voorwaarden van de leden 2 en 3 wordt voldaan door op passende wijze toezicht te houden.

6. De bevoegde instanties houden een register bij van de in lid 4 bedoelde verzoeken en goedkeuringen en stellen overeenkomstig het toepasselijke nationale of communautaire recht de daarin vervatte relevante informatie, zoals het te besproeien gebied, de te verwachten dag en tijd waarop wordt gesproeid en het type pesticide, ter beschikking van het publiek.

Artikel 10

Voorlichting van het publiek

De lidstaten kunnen in hun nationale actieplannen bepalingen opnemen inzake het verstrekken van informatie aan personen die aan verwaaiende sproeinevel kunnen worden blootgesteld.

Artikel 11

Specifieke maatregelen ter bescherming van het aquatische milieu en het drinkwater

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat passende maatregelen worden vastgesteld om het aquatische milieu en de voorziening van drinkwater te beschermen tegen het effect van pesticiden. Deze maatregelen ondersteunen en zijn verenigbaar met de desbetreffende bepalingen van Richtlijn 2000/60/EG en Verordening (EG) nr. 1107/2009.

2. De maatregelen als bedoeld in het eerste lid:

- a) geven de voorkeur aan pesticiden die overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG niet zijn ingedeeld als gevaarlijk voor het aquatische milieu, noch prioritaire gevaarlijke stoffen bevatten als bedoeld in artikel 16, lid 3, van Richtlijn 2000/60/EG;
- b) geven de voorkeur aan de meest doeltreffende toepassings technieken, zoals het gebruik van toepassingsapparatuur waarbij weinig verwaaiing optreedt, vooral bij opgaande gewassen als boomgaarden, wijngaarden en hopakkers;
- c) voorzien in het gebruik van risicoreducerende maatregelen waardoor het risico van vervuiling buiten het terrein als gevolg van verwaaiende spuitnevel, uitspoeling en afspoeling tot een minimum wordt beperkt. Deze maatregelen voorzien in het afbakenen van bufferzones met passende afmetingen voor de bescherming van niet-doelwitwaterorganismen, en in beschermingszones voor oppervlaktewater en grondwater dat wordt gebruikt voor de onttrekking van drinkwater, waarbinnen geen pesticiden mogen worden toegepast of opgeslagen;
- d) beperken zoveel mogelijk de toepassing van pesticiden, of schakelen deze uit, op en langs wegen, spoorwegen, zeer doorlaatbare oppervlakken en andere infrastructuur in de nabijheid van oppervlaktewater of grondwater, alsook op verharde oppervlakken waar een groot risico van afspoeling naar oppervlaktewateren of rioleringsystemen bestaat.

Artikel 12

Vermindering van het pesticidgebruik of van de risico's van pesticiden in specifieke gebieden

De lidstaten dragen er zorg voor dat, met inachtneming van de eisen inzake hygiëne, volksgezondheid en biodiversiteit, of van de resultaten van desbetreffende risicobeoordelingen, het gebruik van pesticiden in bepaalde specifieke gebieden wordt geminimaliseerd of verboden. Er worden passende risicobeheersmaatregelen genomen en in eerste instantie worden het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico, zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 1107/2009, en biologische bestrijdingsmiddelen overwogen. De bedoelde specifieke gebieden zijn:

- a) gebieden die door het brede publiek of door kwetsbare groepen, zoals omschreven in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, worden gebruikt, zoals parken, openbare tuinen, sport- en recreatieterreinen, schoolterreinen en speelplaatsen, en gebieden in de nabijheid van zorginstellingen;
- b) beschermde gebieden als omschreven in Richtlijn 2000/60/EG en andere gebieden die ten behoeve van de uitvoering van de noodzakelijke natuurbehoudsmaatregelen zijn aangewezen overeenkomstig de bepalingen van Richtlijn 79/409/EEG en Richtlijn 92/43/EEG;

- c) recentelijk behandelde gebieden die door werknemers in de landbouw worden gebruikt of voor hen toegankelijk zijn.

Artikel 13

Hantering en opslag van pesticiden en behandeling van de verpakkingen en restanten daarvan

1. De lidstaten stellen de noodzakelijke maatregelen vast om te verzekeren dat de volgende verrichtingen van professionele gebruikers, en in voorkomend geval van distributeurs, de menselijke gezondheid of het milieu niet in gevaar brengen:

- a) de opslag, hantering, verdunning en vermenging van pesticiden vóór de toepassing ervan;
- b) de hantering van verpakkingen en restanten van pesticiden;
- c) de verwijdering van tankmengsels die overblijven na toepassing;
- d) het schoonmaken van de gebruikte apparatuur na toepassing;
- e) de terugwinning of verwijdering van restanten van pesticiden en van de verpakkingen ervan overeenkomstig de communautaire wetgeving inzake afvalstoffen.

2. De lidstaten nemen alle noodzakelijke maatregelen met betrekking tot pesticiden waarvan het niet-professionele gebruik is toegestaan, teneinde te vermijden dat daarmee op een gevaarlijke manier wordt omgegaan. Deze maatregelen kunnen het gebruik van pesticiden met lage toxiciteit, gebruiksklare formuleringen en beperkingen aan het formaat van containers en verpakkingen omvatten.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat opslagplaatsen voor pesticiden voor professioneel gebruik zo worden ingericht dat het ongewenst vrijkomen daarvan wordt voorkomen. Bijzondere aandacht wordt besteed aan de locatie, de grootte en de bouwmaterialen.

Artikel 14

Geïntegreerde gewasbescherming

1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om bestrijding met lage pesticideninzet te bevorderen, waarbij zij waar mogelijk voorrang geven aan niet-chemische methoden, zodat professionele gebruikers van pesticiden overschakelen op praktijken en producten die binnen het gehele voor de bestrijding van een bepaald schadelijk organisme ter beschikking staande aanbod het laagste risico voor de gezondheid van de mens en het milieu opleveren. Bestrijding met lage pesticideninzet omvat geïntegreerde gewasbescherming alsmede biologische landbouw overeenkomstig Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad van 28 juni 2007 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.2007, blz. 1.

2. De lidstaten scheppen de noodzakelijke voorwaarden, of verlenen steun daartoe, voor het in de praktijk brengen van geïntegreerde gewasbescherming. Met name zorgen zij ervoor dat professionele gebruikers kunnen beschikken over informatie en instrumenten voor de bewaking van schadelijke organismen en besluitvorming, alsook over adviesdiensten voor geïntegreerde gewasbescherming.

3. Uiterlijk op 30 juni 2013 brengen de lidstaten bij de Commissie verslag uit over de uitvoering van het bepaalde in de leden 1 en 2, en met name over de vraag of de noodzakelijke voorwaarden voor het in praktijk brengen van geïntegreerde gewasbescherming zijn vervuld.

4. De lidstaten beschrijven in hun nationale actieplan hoe zij ervoor zorgen dat de algemene beginselen van geïntegreerde gewasbescherming als omschreven in bijlage III uiterlijk op 1 januari 2014 door alle professionele gebruikers van pesticiden zullen worden toegepast.

De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen en die bijlage III betreffen teneinde rekening te houden met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek, worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

5. De lidstaten voorzien in passende stimulansen om professionele gebruikers aan te sporen tot het vrijwillig toepassen van gewas- of sectorspecifieke richtsnoeren inzake geïntegreerde gewasbescherming. Openbare diensten en/of organisaties die bepaalde professionele gebruikers vertegenwoordigen, kunnen dergelijke richtsnoeren opstellen. De lidstaten verwijzen in hun nationale actieplannen naar de richtsnoeren die zij relevant en passend achten.

HOOFDSTUK V

INDICATOREN, RAPPORTAGE EN UITWISSELING VAN INFORMATIE

Artikel 15

Indicatoren

1. Er worden geharmoniseerde risico-indicatoren als bedoeld in bijlage IV vastgesteld. Naast de geharmoniseerde indicatoren mogen de lidstaten evenwel bestaande nationale indicatoren blijven gebruiken of mogen zij andere passende indicatoren aannemen.

De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn te wijzigen en die bijlage IV betreffen teneinde rekening te houden met de vooruitgang van de wetenschap en de techniek, worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. De lidstaten

- a) berekenen geharmoniseerde risico-indicatoren als bedoeld in lid 1 door gebruik te maken van overeenkomstig de communautaire wetgeving inzake statistieken over gewasbeschermingsmiddelen verzamelde statistische gegevens, samen met andere relevante gegevens;
 - b) signaleren trends inzake het gebruik van bepaalde werkzame stoffen;
 - c) wijzen prioritaire punten aan zoals werkzame stoffen, gewassen, regio's of praktijken die extra aandacht verdienen, of goede praktijken die als voorbeeld kunnen worden gesteld ter verwezenlijking van de doelstellingen van deze richtlijn om de risico's en de gevolgen van het gebruik van pesticiden voor de gezondheid van de mens en het milieu te verminderen, en de ontwikkeling en invoering van geïntegreerde gewasbescherming en alternatieve benaderingswijzen en technieken te bevorderen met het oog op de beperking van de afhankelijkheid van het gebruik van pesticiden.
3. De lidstaten brengen de resultaten van de overeenkomstig lid 2 uitgevoerde evaluaties ter kennis van de Commissie en van de andere lidstaten en stellen deze informatie ter beschikking van het publiek.
4. De Commissie berekent risico-indicatoren op Gemeenschapsniveau door gebruik te maken van overeenkomstig de communautaire wetgeving inzake statistieken over gewasbeschermingsmiddelen verzamelde statistische gegevens en van andere relevante gegevens, teneinde de trends met betrekking tot de risico's van pesticidengebruik in te schatten.

Deze gegevens en informatie worden door de Commissie tevens gebruikt voor de beoordeling van de vooruitgang bij het bereiken van de doelstellingen van ander communautair beleid dat erop gericht is de effecten van pesticiden op de gezondheid van de mens en het milieu te verminderen.

De resultaten worden aan het publiek beschikbaar gesteld op de in artikel 4, lid 4, bedoelde website.

*Artikel 16***Rapportage**

De Commissie dient op periodieke tijdstippen bij het Europees Parlement en de Raad een rapport in over de met de uitvoering van deze richtlijn geboekte vooruitgang, dat in voorkomend geval vergezeld gaat van wijzigingsvoorstellen.

HOOFDSTUK VI

SLOTBEPALINGEN*Artikel 17***Sancties**

De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en zij treffen alle nodige maatregelen om de daadwerkelijke toepassing ervan te garanderen. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 14 december 2012 in kennis van die bepalingen en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

*Artikel 18***Uitwisseling van informatie en beste praktijken**

De Commissie stelt de uitwisseling van informatie en beste praktijken op het gebied van een duurzaam gebruik van pesticiden en geïntegreerde gewasbescherming aan de orde als prioritair punt voor de discussie in de deskundigengroep thematische strategie voor een duurzaam gebruik van pesticiden.

*Artikel 19***Vergoedingen en heffingen**

1. Lidstaten kunnen de kosten veroorzaakt door werkzaamheden die zij ingevolge hun uit deze richtlijn voortvloeiende verplichtingen uitvoeren, via vergoedingen of heffingen terugvorderen.

2. De lidstaten zien erop toe dat de in lid 1 bedoelde vergoeding of heffing op transparante wijze wordt vastgesteld en overeenkomt met de werkelijke kosten van het verrichte werk.

*Artikel 20***Normalisatie**

1. De in artikel 8, lid 4, van deze richtlijn bedoelde normen worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 6, lid 3, van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij ⁽¹⁾.

Een verzoek tot ontwikkeling van dergelijke normen kan worden geformuleerd in overleg met het in artikel 21, lid 1, bedoelde comité.

2. De Commissie publiceert de verwijzingen naar de normen in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

3. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een norm niet volledig beantwoordt aan de eisen die daarin aan de orde zijn en die in bijlage II zijn neergelegd, legt de Commissie of de betrokken lidstaat de zaak, met uiteenzetting van de argumenten, voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Dat comité brengt, na raadpleging van de relevante Europese normalisatie-instellingen onverwijld advies uit.

In het licht van het advies van dat comité beslist de Commissie om de verwijzingen naar de betrokken geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* te publiceren, niet te publiceren, onder voorbehoud te publiceren, bestaande verwijzingen te handhaven, onder voorbehoud te handhaven of in te trekken.

De Commissie brengt de betrokken Europese normalisatie-instelling op de hoogte en verzoekt zo nodig om herziening van de betrokken geharmoniseerde normen.

Artikel 21

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid dat is ingesteld bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁽¹⁾.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 22

Uitgaven

Teneinde de totstandkoming van een geharmoniseerd beleid en geharmoniseerde systemen op het gebied van duurzaam gebruik van pesticiden te ondersteunen, financiert de Commissie in voorkomend geval:

a) de ontwikkeling van een geharmoniseerd systeem, waaronder een geschikte databank om alle informatie betreffende risico-indicatoren voor pesticiden te verzamelen en op te slaan en deze informatie ter beschikking te stellen van de bevoegde

autoriteiten, andere belanghebbende partijen en het brede publiek;

b) de uitvoering van de nodige studies voor de voorbereiding en ontwikkeling van wetgeving, inclusief de aanpassing van de bijlagen bij deze richtlijn aan de technische vooruitgang;

c) de ontwikkeling van richtsnoeren en beste praktijken om de tenuitvoerlegging van deze richtlijn te vergemakkelijken.

Artikel 23

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 14 december 2011 aan deze richtlijn te voldoen.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijke bepalingen van nationale regelgeving mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 24

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 25

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 21 oktober 2009.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

C. MALMSTRÖM

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

BIJLAGE I

Opleidingsonderwerpen als bedoeld in artikel 5

1. Alle relevante wetgeving betreffende pesticiden en het gebruik ervan.
 2. Het bestaan en de risico's van illegale (nagemaakte) gewasbeschermingsmiddelen en de methoden om dergelijke producten te identificeren.
 3. De aan pesticiden verbonden gevaren en risico's en hoe die kunnen worden vastgesteld en beheerst, met name:
 - a) risico's voor de mens (bedieners van toepassingsapparatuur, omwonenden, omstanders, personen die een behandeld gebied betreden en personen die behandelde producten hanteren of consumeren) en hoe die worden verhoogd door factoren zoals roken;
 - b) symptomen van pesticidenvergiftiging en eerstehulpmaatregelen;
 - c) risico's voor andere plantensoorten dan de doelsoort en voor nuttige insecten, de wilde fauna, de biodiversiteit en het milieu in het algemeen.
 4. Basiskennis van geïntegreerde gewasbeschermingstrategieën en -technieken, geïntegreerde gewasbeheerstrategieën en -technieken en beginselen van biologische landbouw, methoden voor biologische bestrijding van schadelijke organismen, informatie betreffende de algemene beginselen en gewas- en sectorspecifieke richtsnoeren inzake geïntegreerde gewasbescherming.
 5. Een eerste kennismaking met vergelijkend onderzoek voor gebruikers, teneinde professionele gebruikers te helpen tussen alle toegestane producten voor de bestrijding van een gegeven schadelijk organisme in een gegeven situatie de beste keuze te maken uit pesticiden met de minste neveneffecten voor de menselijke gezondheid, niet-doelorganismen en het milieu.
 6. Maatregelen om de risico's voor de mens, niet-doelwitorganismen en het milieu zoveel mogelijk te beperken: veilige werkprijktijken voor de opslag, de hantering en de vermenging van pesticiden en voor de verwijdering van lege verpakkingen, ander verontreinigd materiaal en pesticidenoverschotten (met inbegrip van mengsels uit tanks), in geconcentreerde dan wel in verdunde vorm; aanbevolen manieren om de blootstelling van bedieners van toepassingsapparatuur te beperken (materiaal voor persoonlijke bescherming).
 7. Risicogebaseerde aanpak waarbij rekening wordt gehouden met de lokale afwateringsvariabelen zoals klimaat, soort bodem en gewas, en reliëf.
 8. Procedures voor het gebruiksklaar maken van toepassingsapparatuur, met inbegrip van het kalibreren, en voor de bediening ervan met minimaal risico voor de gebruiker, andere mensen, niet-doelsoorten (dieren zowel als planten), de biodiversiteit en het milieu, met inbegrip van watervoorraden.
 9. Het gebruik van toepassingsapparatuur en het onderhoud daarvan, alsook specifieke spuittechnieken (bijvoorbeeld kleinvolumeverspuiting en gebruik van spuitdoppen die verwaaiing tegengaan), en voorts de doelstellingen van de technische controle van spuitapparatuur die in gebruik zijn en manieren om de spuitkwaliteit te verbeteren. Specifieke risico's die verbonden zijn aan handapparatuur voor de toepassing van pesticiden of rugsputten, en de desbetreffende risicobeheersmaatregelen.
 10. Noodmaatregelen ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, met inbegrip van watervoorraden, in het geval van onbedoelde verliezen, verontreiniging en extreme weersomstandigheden met risico op wegspoelen van pesticiden.
 11. Speciale zorg in beschermingsgebieden ingesteld op grond van de artikelen 6 en 7 van Richtlijn 2000/60/EG.
 12. Gezondheidsbewaking en contactpunten voor het rapporteren van eventuele of te verwachten incidenten.
 13. Registratie van elk gebruik van pesticiden, conform de toepasselijke wetgeving.
-

BIJLAGE II

Gezondheids-, veiligheids- en milieubepalingen in het kader van de keuring van apparatuur voor de toepassing van pesticiden

De keuring van apparatuur voor de toepassing van pesticiden dient alle aspecten te behelzen die van belang zijn voor het bereiken van een hoog niveau van veiligheid en bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. De optimale doeltreffendheid van de pesticidentoepassing moet worden verzekerd door middel van een goede werking van de voorzieningen en functies van de apparatuur, teneinde ervoor te zorgen dat de onderstaande doelstellingen worden bereikt.

De apparatuur voor de toepassing van pesticiden moet betrouwbaar functioneren en correct voor het beoogde doel worden gebruikt zodat pesticiden nauwkeurig kunnen worden gedoseerd en verspreid. De apparatuur moet in dermate goede staat zijn dat zij op een veilige en gemakkelijke manier volledig kan worden gevuld en geleegd en er geen pesticiden kunnen lekken. Zij moet tevens gemakkelijk en grondig kunnen worden gereinigd. De apparatuur moet tevens veilig functioneren en zij moet vanaf de stoel van de bediener kunnen worden bediend en onmiddellijk kunnen worden gestopt. Waar nodig, moeten aanpassingen eenvoudig, nauwkeurig en reproduceerbaar zijn.

Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan:

1. Aandrijvingssysteem

De bescherming van de aftakas van de aandrijving en de bescherming van de aansluiting op de voeding moeten zijn aangebracht en dienen in goede staat te verkeren, en de beschermingsvoorzieningen alsook alle bewegende of roterende onderdelen van het krachtoverbrengingssysteem dienen ongehinderd te kunnen functioneren zodat de bediener geen gevaar loopt.

2. Pomp

De capaciteit van de pomp dient te zijn afgestemd op de behoeften van de apparatuur en de pomp dient naar behoren te functioneren om een stabiele en gelijkmatige toepassingsdosering te garanderen. De pomp mag niet lekken.

3. Roeren/schudden

Roerders/schudders moeten zorgen voor een correcte recirculatie, zodat in het hele volume vloeibaar spuitmengsel in de tank een gelijkmatige concentratie wordt bereikt.

4. Spuitvloeistoftank

De spuitvloeistoftanks, met inbegrip van peilindicatoren, vulinrichtingen, zeven en filters, ledigings- en reinigingsinrichtingen, en menginrichtingen dienen zodanig te functioneren dat accidentele verliezen, ongelijkmatige concentratie, blootstelling van de bediener alsook de in de apparatuur achterblijvende hoeveelheid spuitvloeistof worden geminimaliseerd.

5. Meet-, controle- en regelsystemen

Alle meetapparatuur en alle inrichtingen voor het in- en uitschakelen en voor het regelen van de druk en/of het debiet dienen naar behoren te worden geïjkt en correct te functioneren en lekvrij te zijn. Tijdens de toepassing van de pesticiden moet de druk vlot te regelen zijn en moet de drukregelingsapparatuur vlot kunnen worden bediend. Door middel van drukregelingsapparatuur moet bij een constant toerental van de pomp een constante druk worden gehandhaafd om een stabiel toepassingsgebied te garanderen.

6. Leidingen en slangen

De leidingen en slangen dienen in goede staat te verkeren om verstoringen van de vloeistofstroming en onbedoelde verliezen bij defecten te vermijden. De leidingen en slangen mogen geen lekken vertonen wanneer zij bij de maximale druk die in het systeem kan worden geleverd, worden belast.

7. Filtering

Ter voorkoming van turbulentie en ongelijkmatig spuiten dienen de filters in goede staat te verkeren en dient de maaswijdte van de filters te zijn afgestemd op de grootte van de spuitdoppen die op de spuitapparatuur zijn aangebracht. In voorkomend geval dient het verklittersysteem voor verstopte filters naar behoren te functioneren.

8. Spuitboom (voor apparatuur waarmee pesticiden worden gespoten met behulp van een horizontaal geplaatste boom die in de nabijheid van het gewas of het te behandelen materiaal wordt gebracht)

De spuitboom dient in goede staat te verkeren en in alle richtingen stabiel te zijn. De bevestigings- en verstelsystemen en de onderdelen die zijn bedoeld voor het dempen van onbedoelde bewegingen en voor het compenseren van hellingen dienen correct te functioneren.

9. Spuitdoppen

De spuitdoppen moeten naar behoren functioneren zodat druipen wordt voorkomen wanneer het spuiten wordt stopgezet. Teneinde een homogeen spuitpatroon te garanderen, mag de vloeistofafgifte van elke spuitdop afzonderlijk niet significant afwijken van de waarde die in de door de fabrikant verstrekte doseringstabel wordt vermeld.

10. Verdeling

Indien van toepassing, dient de verdeling van het spuitmengsel in dwarsrichting en in verticale richting (in het geval van toepassing bij opgaande gewassen) gelijkmatig te zijn.

11. Blower (voor apparatuur waarbij pesticiden met behulp van lucht worden verspreid)

De blower moet in goede staat verkeren en moet zorgen voor een constante en gelijkmatige luchtstroom.

BIJLAGE III

Algemene beginselen van geïntegreerde gewasbescherming

1. De voorkoming en/of vernietiging van schadelijke organismen moet worden verwezenlijkt of in de hand gewerkt onder meer en met name door:
 - gewasrotatie;
 - gebruik van adequate teeltechnieken (bijvoorbeeld vals-zaaibedtechniek, zaaitijd en -dichtheid, onderzaaien, conserverende bodembewerking, snoeien en direct inzaaien);
 - gebruik, waar passend, van resistente/tolerante cultivars en standaard-/gecertificeerd zaai- en plantgoed;
 - gebruik van evenwichtige bemesting, kalkbemesting en irrigatie-/drainagepraktijken;
 - het voorkomen van de verspreiding van schadelijke organismen door middel van hygiënemaatregelen (bijvoorbeeld door een regelmatige reiniging van machines en apparatuur);
 - bescherming en bevordering van belangrijke nuttige organismen, bijvoorbeeld door adequate beheersmaatregelen of het gebruik van ecologische infrastructuur in en buiten de productiegebieden.
 2. Schadelijke organismen moeten worden gemonitord met passende methoden en instrumenten, indien beschikbaar. Tot deze instrumenten behoren, waar mogelijk, veldobservaties en wetenschappelijk verantwoorde waarschuwings-, voorspellings- en vroegdiagnosesystemen, alsmede het ter harte nemen van advies van gekwalificeerde beroepsadviseurs.
 3. Op grond van de resultaten van de monitoring moet de professionele gebruiker besluiten of en wanneer hij beheersmaatregelen treft. Strenge en wetenschappelijk verantwoorde drempelwaarden zijn essentiële componenten bij de besluitvorming. Waar mogelijk, moet vóór de behandeling van schadelijke organismen rekening worden gehouden met voor de regio, specifieke gebieden, gewassen en bijzondere klimatologische omstandigheden vastgestelde drempelwaarden.
 4. Duurzame biologische, fysische, en andere niet-chemische methoden verdienen de voorkeur boven chemische methoden indien hiermee de schadelijke organismen op bevredigende wijze worden bestreden.
 5. De gebruikte pesticiden moeten zo doelgericht mogelijk zijn en zo min mogelijk neveneffecten hebben voor de menselijke gezondheid, niet-doelwitorganismen en het milieu.
 6. De professionele gebruiker moet het gebruik van pesticiden en andere vormen van ingrijpen beperken tot een noodzakelijk niveau, bijvoorbeeld door kleinere doses, een lagere toepassingsfrequentie of gedeeltelijke toepassingen, op grond van de overweging dat het risico voor de gewassen aanvaardbaar is en de pesticiden de kans op resistentie van de populaties schadelijke organismen niet verhogen.
 7. Wanneer het risico op resistentie tegen een beheersmaatregel bekend is en wanneer het niveau van schadelijke organismen dusdanig is dat meerdere toepassingen van pesticiden op de gewassen noodzakelijk zijn, moeten de beschikbare strategieën ter voorkoming van resistentie worden uitgevoerd om de werking van de producten te behouden. Dit kan het gebruik van diverse pesticiden met verschillende werking inhouden.
 8. Op basis van de registers over het gebruik van pesticiden en van de monitoring van schadelijke organismen moet de professionele gebruiker zich een oordeel vormen over het succes van de toegepaste beheersmaatregelen.
-

BIJLAGE IV

Geharmoniseerde risico-indicatoren

RECTIFICATIES**Rectificatie van Verordening (EG) nr. 593/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 inzake het recht dat van toepassing is op verbintenissen uit overeenkomst (Rome I)**

(Publicatieblad van de Europese Unie L 177 van 4 juli 2008)

Bladzijde 16, artikel 28:

in plaats van: „Deze verordening is van toepassing op overeenkomsten die na 17 december 2009 zijn gesloten.”,

te lezen: „Deze verordening is van toepassing op overeenkomsten die op of na 17 december 2009 zijn gesloten.”.

Rectificatie van Verordening (EG) nr. 715/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de voorwaarden voor de toegang tot aardgastransmissienetten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1775/2005

(Publicatieblad van de Europese Unie L 211 van 14 augustus 2009)

Bladzijde 49, artikel 27, lid 1, laatste zin:

in plaats van: „Zij stellen de Commissie uiterlijk 3 september 2009 in kennis van de regels die niet overeenstemmen met de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1775/2005 en delen de Commissie onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.”,

te lezen: „Zij stellen de Commissie uiterlijk 3 maart 2011 in kennis van de regels die niet overeenstemmen met de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1775/2005 en delen de Commissie onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.”.

Abonnementsprijzen 2009 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 000 EUR per jaar (*)
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	100 EUR per maand (*)
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + cd-rom (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	700 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	70 EUR per maand
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	400 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	40 EUR per maand
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, cd-rom (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	500 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), cd-rom, verschijnt twee keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	360 EUR per jaar (= 30 EUR per maand)
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

(*) Verkoop van losse nummers: t/m 32 bladzijden: 6 EUR
33 t/m 64 bladzijden: 12 EUR
meer dan 64 bladzijden: prijs verschilt per nummer.

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in Publicatieblad L 156 van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het Publicatieblad apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige cd-rom.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het Publicatieblad ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Verkoop en abonnementen

Niet-kosteloze publicaties uitgegeven door het Bureau voor publicaties zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL