

VERORDENING (EG) Nr. 451/2000 VAN DE COMMISSIE

van 28 februari 2000

houdende bepalingen voor de uitvoering van de tweede en de derde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 1999/80/EG van de Commissie ⁽²⁾, en met name op artikel 8, lid 2, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie moet binnen een periode van twaalf jaar een werkprogramma uitvoeren om geleidelijk de werkzame stoffen te onderzoeken die twee jaar na de datum van kennisgeving van Richtlijn 91/414/EEG op de markt zijn. De eerste fase van dit programma is vastgesteld bij Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1972/1999 ⁽⁴⁾. Die eerste fase is aan de gang. Het onderzoek van de resterende werkzame stoffen moet worden voortgezet en versneld met inachtneming van de in de eerste fase opgedane ervaring.
- (2) Omdat er nog zeer veel bestaande werkzame stoffen die op de markt zijn moeten worden geëvalueerd, dient te worden gezorgd voor een programma in verscheidene fasen. De ervaring heeft geleerd dat de evaluatie van en de besluitvorming over een werkzame stof een tijdrovend proces zijn. Daarom is het nog niet mogelijk alle bestaande werkzame stoffen uitvoerig te evalueren.
- (3) Daarom zal tijdens een tweede fase een aantal werkzame stoffen uitvoerig worden geëvalueerd dat vergelijkbaar is met het aantal waarop de eerste fase betrekking heeft, terwijl het er in de derde fase om zal gaan de latere evaluatie van nog resterende werkzame stoffen voor te bereiden. Voor sommige categorieën werkzame stoffen is een verdere harmonisatie nodig met betrekking tot het in te dienen dossier en de uit te voeren evaluatie. Deze categorieën behoren daarom niet in het thans voorgestelde werkprogramma te worden opgenomen, maar dienen in verdere fasen te worden geëvalueerd met het oog op de eventuele opname ervan in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (4) Voor de tweede fase moet een selectie worden verricht, waarbij op evenwichtige wijze rekening moet worden gehouden met aspecten zoals de bezorgdheid wat gezondheid en/of milieu betreft, de mogelijkheid dat in behandelde producten residuen achterblijven, het belang

voor de landbouw van de preparaten die deze stoffen bevatten, duidelijke leemten in de gegevens en eventuele soortgelijke chemische of biologische eigenschappen.

- (5) De betrekkingen tussen producenten, lidstaten en Commissie en de verplichtingen van elk van de partijen wat de uitvoering van het programma betreft dienen te worden geregeld met inachtneming van de in de eerste fase van het programma opgedane ervaring. Nauwe samenwerking tussen alle betrokken partijen is noodzakelijk om het programma doelmatiger te maken.
- (6) Bij de evaluaties moet ook rekening worden gehouden met de door welke andere belanghebbenden dan ook tijdig verstrekte technische of wetenschappelijke informatie over een werkzame stof, en in het bijzonder over de mogelijk gevaarlijke uitwerkingen of residuen ervan.
- (7) Een kennisgevingsprocedure moet worden ingesteld die belanghebbende producenten het recht geeft de Commissie ervan in kennis te stellen dat zij een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen wensen te zien en dat zij zich ertoe verbinden alle gegevens te verstrekken die nodig zijn voor een behoorlijke evaluatie van en besluitvorming over die werkzame stof in het licht van de criteria voor opname zoals vastgesteld in artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG. De verstrekte informatie dient daarom mede gegevens te bevatten over een beperkt scala van representatieve gebruikdoeleinden waarvoor de kennisgever aan de hand van de meegedeelde gegevens moet aantonen dat voor één of meer preparaten kan worden voldaan aan de eisen die in de richtlijn worden gesteld wat de in artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG vermelde criteria betreft.
- (8) Ten aanzien van de te verstrekken informatie dient te worden aangegeven in welke vorm, binnen welke termijn en bij welke autoriteiten de kennisgevers die informatie moeten indienen.
- (9) De evaluatietoekening moet over de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden verdeeld. Daarom moet voor elke werkzame stof een als rapporteur optredende lidstaat worden aangewezen die de verstrekte informatie zal onderzoeken en evalueren en de evaluatieresultaten en een aanbeveling voor een over de betrokken werkzame stof te nemen besluit aan de Commissie zal voorleggen.
- (10) Het is dienstig dat de als rapporteur optredende lidstaten eerst de ontvangen dossiers onderzoeken, de door de kennisgevers verstrekte volledigheidscriteria beoordelen en aan de Commissie verslag uitbrengen. De lidstaten moeten ontwerp-verslagen over hun evaluaties bij de Commissie indienen, zulks in het algemeen binnen twaalf maanden nadat de door de kennisgevers ingediende dossiers als volledig zijn aangemerkt.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 210 van 10.8.1999, blz. 13.

⁽³⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

⁽⁴⁾ PB L 244 van 16.9.1999, blz. 41.

- (11) De ontwerp-verslagen die door de als rapporteur optredende lidstaten zijn opgesteld, dienen zo nodig aan een voorafgaand onderzoek door deskundigen van andere lidstaten in het kader van een door de Commissie gecoördineerd programma te worden onderworpen voordat zij aan het Permanent Plantenziektkundig Comité worden voorgelegd.
- (12) Ter voorkoming van dubbel werk, en met name ter voorkoming van de herhaling van proeven met gewerkte dieren, dienen producenten ertoe te worden aangespoord collectieve dossiers in te dienen.
- (13) De kennisgeving betreffende een dossier en de indiening ervan mogen niet als voorwaarde gelden om na opname van de werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG de mogelijkheid te hebben gewasbeschermingsmiddelen op de markt te brengen op grond van artikel 13 van Richtlijn 91/414/EEG. Daarom moeten belanghebbenden die geen kennisgeving hebben ingediend, in alle stadia kunnen worden geïnformeerd over de nadere eisen waaraan eventueel moet worden voldaan om gewasbeschermingsmiddelen die een in evaluatie zijnde werkzame stof bevatten, op de markt te mogen blijven brengen.
- (14) De bij deze verordening vastgestelde procedures mogen geen belemmering vormen voor procedures en acties in het kader van andere communautaire regelgeving, en met name op grond 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 ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/188/EEG van de Commissie ⁽²⁾, in het geval dat de Commissie de beschikking krijgt over informatie waaruit blijkt dat aan de aldaar gestelde voorwaarden kan zijn voldaan.
- (15) Artikel 8, lid 2, tweede alinea, van Richtlijn 91/414/EEG voorziet in een periode van twaalf jaar voor het werkprogramma om bestaande werkzame stoffen te evalueren. Deze periode van twaalf jaar kan door de Commissie worden verlengd overeenkomstig de conclusies van het in artikel 8, lid 2, derde alinea, bedoelde verslag aan het Europees Parlement en de Raad over de met het programma geboekte vooruitgang. De lidstaten zullen bij het verstrijken van de al dan niet verlengde periode de toelatingen moeten intrekken van de gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stoffen bevatten welke niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG werden opgenomen.
- Onder voorbehoud van de conclusies van het genoemde verslag, zal de Commissie verdere gedetailleerde regelgeving vaststellen om de evaluatie van en de besluitvorming over de werkzame stoffen waarvoor aan alle bij deze verordening vastgestelde bepalingen met betrekking tot kennisgeving en de indiening van volledige dossiers is voldaan, zo spoedig mogelijk te kunnen voltooien.
- Krachtens artikel 8, lid 2, vierde alinea, van Richtlijn 91/414/EEG kan bij beschikking van de Commissie worden besloten om een werkzame stof niet in bijlage I
- op te nemen in die gevallen waarin niet wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG of waarin de vereiste informatie en gegevens niet binnen de voorgeschreven periode zijn verstrekt, en kunnen de lidstaten ervoor zorgen dat de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten, worden ingetrokken. Naar gelang van de conclusies van bovengenoemd verslag kan het, indien nodig, evenwel dienstig zijn deze bepalingen opnieuw te bezien met betrekking tot bepaalde essentiële gebruiksdoeleinden waarvoor is aangetoond dat er voor een doelmatige bescherming van planten of plantaardige producten geen alternatief is, teneinde de ontwikkeling van alternatieven ter vervanging van het betrokken gebruik mogelijk te maken. De noodzaak om de bepalingen opnieuw te bezien, moet voor elk geval afzonderlijk worden aangetoond.
- (16) Indien voor een bepaalde werkzame stof niet wordt voldaan aan de in deze verordening gestelde eisen inzake kennisgeving en de indiening van volledige dossiers, belet niets de belanghebbenden op een later tijdstip die werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG te laten opnemen door toepassing van de procedure als bedoeld in artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG.
- (17) Voorzien wordt in een derde fase van het werkprogramma voor alle werkzame stoffen die niet onder de eerste of de tweede fase vallen. Producenten die een dergelijke werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen wensen te zien, moeten uitvoerige informatie verstrekken over de stand van zaken wat de volledigheid van hun dossiers betreft en over de eindpunten, informatie die nuttig kan zijn voor de bepaling van verdere prioriteiten voor het werkprogramma, en moeten zich ertoe verbinden een volledig gegevenspakket te verstrekken. Het is ook nuttig reeds nu een termijn te bepalen voor het indienen van het volledige gegevenspakket.
- (18) De producenten moeten zo spoedig mogelijk over toekomstige stadia van het herevaluatieprogramma worden geïnformeerd door bekendmaking van de werkzame stoffen die in de derde fase van het programma zullen worden opgenomen, zulks om de indiening van collectieve dossiers en de voorbereiding van de noodzakelijke studies en gegevens te vergemakkelijken.
- (19) Om ervoor te zorgen dat dit werkprogramma naar behoren kan worden uitgevoerd, moet de als rapporteur optredende lidstaten een vergoeding worden betaald voor de uitvoerige evaluatie van de kennisgevingen en dossiers. In de onderscheiden lidstaten bestaat niet dezelfde kostenstructuur. Daarom kan het bedrag van die vergoedingen niet volledig worden geharmoniseerd. Ook aan de autoriteit die door de Commissie is aangewezen voor het onderzoek van de kennisgevingen betreffende de onder de derde fase vallende werkzame stoffen, moet een vergoeding worden betaald.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Plantenziektkundig Comité,

⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36.

⁽²⁾ PB L 92 van 13.4.1991, blz. 42.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN EN DEFINITIES

Artikel 1

Werkingsfeer

1. Bij deze verordening worden uitvoeringsbepalingen vastgesteld voor de tweede en de derde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG, hierna „de richtlijn” genoemd.
2. De tweede fase betreft de evaluatie van de in bijlage I bij deze verordening genoemde werkzame stoffen met het oog op de eventuele opnemings ervan in bijlage I bij de richtlijn.
3. De derde fase betreft de mededeling van de in bijlage II bij deze verordening bedoelde werkzame stoffen opdat deze in een latere fase in een volgende prioriteitenlijst van werkzame stoffen kunnen worden opgenomen met het oog op de eventuele opnemings ervan in bijlage I bij de richtlijn.
4. Het bepaalde in artikel 6, leden 2 en 3 en lid 4, tweede alinea, van de richtlijn geldt niet voor een in bijlage I bij deze verordening genoemde of in bijlage II bij deze verordening bedoelde stof zolang de procedures waarin deze verordening voor die stoffen voorziet, niet zijn afgehandeld.
5. Deze verordening geldt onverminderd:
 - a) heroverwegingen door de lidstaten, met name in het kader van verlengingen van toelatings overeenkomstig artikel 4, lid 4, van de richtlijn;
 - b) heroverwegingen door de Commissie overeenkomstig artikel 5, lid 5, van de richtlijn;
 - c) beoordelingen op grond van Richtlijn 79/117/EEG.

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de in artikel 2 van de richtlijn vastgestelde definities van de begrippen „gewasbeschermingsmiddelen”, „stoffen”, „werkzame stoffen”, „preparaten” en „toelating van een gewasbeschermingsmiddel”.
2. Voorts gelden voor de toepassing van deze verordening de volgende definities:
 - a) onder „producent” wordt verstaan:
 - voor in de Gemeenschap geproduceerde werkzame stoffen, de fabrikant of een in de Gemeenschap gevestigde persoon die de fabrikant voor de naleving van deze verordening als zijn alleenvertegenwoordiger heeft aangewezen;
 - voor buiten de Gemeenschap geproduceerde werkzame stoffen, de in de Gemeenschap gevestigde persoon die de fabrikant voor de naleving van deze verordening als zijn alleenvertegenwoordiger in de Gemeenschap heeft aangewezen;

— voor werkzame stoffen waarvoor een gezamenlijke kennisgeving of een gezamenlijk dossier wordt ingediend, de in de Gemeenschap gevestigde vereniging van producenten die de in het eerste of tweede streepje bedoelde producenten voor de naleving van deze verordening hebben aangewezen;

- b) onder „fabrikant” wordt verstaan: de persoon die de werkzame stof zelf vervaardigt of deze namens hem door een derde laat vervaardigen;
- c) onder „Comité” wordt verstaan: het in artikel 19 van de richtlijn bedoelde Permanent Plantenziektkundig Comité.

Artikel 3

Autoriteiten in de lidstaten

1. De lidstaten kennen de verantwoordelijkheid voor de nakoming van hun verplichtingen in het kader van het in artikel 8, lid 2, van de richtlijn bedoelde werkprogramma aan één of meer autoriteiten toe.
2. In het kader van deze verordening is in elke lidstaat één in bijlage III genoemde autoriteit belast met de coördinatie en alle nodige contacten met de producenten, de andere lidstaten en de Commissie. Elke lidstaat stelt de Commissie en de aangewezen coördinatieautoriteit van elke andere lidstaat in kennis van alle wijzigingen in de meegedeelde bijzonderheden over de aangewezen coördinatieautoriteit.

HOOFDSTUK 2

TWEEDE FASE VAN HET WERKPROGRAMMA

Artikel 4

Kennisgeving

1. Producenten die een in bijlage I bij deze verordening genoemde werkzame stof, of varianten daarvan zoals zouten, esters of aminen, in bijlage I bij de richtlijn opgenomen wensen te zien, geven de in bijlage I bij deze verordening als rapporteur aangewezen lidstaat daarvan voor elke werkzame stof afzonderlijk kennis binnen zes maanden na de datum van inwerking-treding van deze verordening.
2. De kennisgeving moet op papier worden gedaan volgens het model voor kennisgeving in bijlage IV, deel 1, van deze verordening en moet bij aangetekend schrijven worden bezorgd aan de in bijlage III bij deze verordening genoemde coördinatie-autoriteit in de als rapporteur optredende lidstaat. Een kopie van de kennisgeving moet worden toegezonden aan de Europese Commissie, Directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming, Wetstraat 200, B-1049 Brussel.
3. Een producent die voor een in lid 1 bedoelde werkzame stof niet binnen de in dat lid genoemde termijn kennisgeving heeft gedaan of van wie de kennisgeving overeenkomstig artikel 5, lid 2, is afgewezen, mag aan dit programma alleen collectief deelnemen samen met één of meer kennisgevers voor de werkzame stof van wie de kennisgeving overeenkomstig artikel 5, lid 2, is aanvaard, en wel door indiening van een gezamenlijk dossier.

*Artikel 5***Onderzoek van de kennisgevingen en verzoek tot indiening van dossiers bij de als rapporteur aangewezen lidstaten**

1. Voor elke werkzame stof waarvoor een lidstaat als rapporteur is aangewezen, onderzoekt hij de in artikel 4, lid 2, bedoelde kennisgevingen en brengt hij uiterlijk drie maanden na het verstrijken van de in artikel 4, lid 1, bedoelde termijn aan de Commissie verslag uit over de aanvaardbaarheid van de ontvangen kennisgevingen in het licht van de in bijlage V, deel 1, vermelde criteria.

2. De Commissie bezorgt de in lid 1 bedoelde verslagen binnen drie maanden na de ontvangst ervan aan het Comité voor nader onderzoek naar de aanvaardbaarheid van de betrokken kennisgevingen in het licht van de in bijlage V, deel 1, vermelde criteria.

Na dit onderzoek wordt volgens de procedure van artikel 19 van de richtlijn bij een verordening de lijst vastgesteld van de werkzame stoffen die worden aanvaard voor evaluatie met het oog op de eventuele opnemings ervan in bijlage I bij de richtlijn. Alleen werkzame stoffen waarvoor ten minste één kennisgeving overeenkomstig de eerste alinea als aanvaardbaar is aangemerkt, worden in die verordening opgenomen.

3. In de in lid 2 bedoelde lijst kunnen sommige werkzame stoffen die een soortgelijke structuur of soortgelijke chemische eigenschappen bezitten, worden gegroepeerd; indien in de kennisgeving voor een werkzame stof verschillende samenstellingen worden genoemd die verschillende toxicologische eigenschappen of verschillende milieueffecten kunnen hebben, kan elk van deze samenstellingen afzonderlijk in de lijst worden opgenomen.

4. In de in lid 2 bedoelde verordening worden voor elke voor beoordeling aanvaarde werkzame stof de volgende gegevens vermeld:

- a) de namen en de adressen van alle kennisgevers die overeenkomstig artikel 4, leden 1 en 2, kennisgevingen hebben gedaan die na het onderzoek ervan overeenkomstig lid 2, eerste alinea, als aanvaardbaar zijn aangemerkt;
- b) de naam van de als rapporteur aangewezen lidstaat; dit zal dezelfde lidstaat zijn als die welke in bijlage I is aangewezen, tenzij een gebrek aan evenwicht is gebleken in het aan de onderscheiden lidstaten toegewezen aantal werkzame stoffen;
- c) de termijn voor de indiening van de in artikel 6 bedoelde dossiers bij de als rapporteur optredende lidstaat, welke termijn twaalf maanden bedraagt;
- d) dezelfde termijn voor de indiening door belanghebbenden bij de als rapporteur optredende lidstaat van relevante informatie die kan bijdragen tot de evaluatie, in het bijzonder ten aanzien van de potentieel gevaarlijke uitwerkingen van de werkzame stof of de residuen ervan op de gezondheid van mens en dier en op het milieu.

5. Vanaf het tijdstip van de vaststelling van de in lid 2 bedoelde verordening geldt dat, indien een lidstaat overweegt actie te ondernemen om een gewasbeschermingsmiddel dat een werkzame stof bevat die is opgenomen in de bij die verordening vastgestelde lijst, uit de markt te nemen of het gebruik ervan aanzienlijk te beperken en indien aan die actie informatie uit de in artikel 6 bedoelde dossiers of uit het in artikel 8 bedoelde verslag ten grondslag ligt, deze lidstaat de Commissie en de overige lidstaten daarvan zo spoedig mogelijk in kennis

stelt onder vermelding van de redenen voor de door hem overwogen actie.

6. Wanneer tijdens de in de artikelen 6 en 7 bedoelde beoordeling en evaluatie een gebrek aan evenwicht blijkt in de verantwoordelijkheden die de lidstaten als rapporteur dragen, kan volgens de procedure van artikel 19 van de richtlijn worden besloten een voor een bepaalde werkzame stof oorspronkelijk als rapporteur aangewezen lidstaat te vervangen door een andere lidstaat.

In een dergelijk geval stelt de oorspronkelijk als rapporteur optredende lidstaat de betrokken kennisgevers hiervan in kennis en bezorgt hij alle correspondentie en informatie die hij als rapporteur voor de betrokken werkzame stof heeft ontvangen, aan de lidstaat die als nieuwe rapporteur is aangewezen. De oorspronkelijk als rapporteur optredende lidstaat betaalt de in artikel 12 bedoelde vergoeding met uitzondering van het in artikel 12, lid 2, onder d), bedoelde gedeelte aan de betrokken kennisgevers terug. De als nieuwe rapporteur aangewezen lidstaat verlangt dan van de kennisgevers betaling van de in artikel 12 bedoelde vergoeding met uitzondering van het in artikel 12, lid 2, onder d), bedoelde gedeelte.

7. Wanneer een kennisgever besluit van verdere deelneming aan het werkprogramma voor een werkzame stof af te zien, stelt hij de als rapporteur optredende lidstaat, de Commissie en de overige kennisgevers voor de betrokken stof hiervan terzelfder tijd in kennis onder vermelding van de redenen. In het geval dat een kennisgever van verdere deelneming afziet of niet aan zijn uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen voldoet, worden de in artikel 7 of 8 omschreven procedures voor zijn dossier niet voortgezet.

Wanneer een kennisgever met een andere producent overeenstemming bereikt over zijn vervanging voor de verdere deelneming aan het werkprogramma in het kader van deze verordening, stellen hij en deze andere producent de als rapporteur optredende lidstaat en de Commissie hiervan in kennis door middel van een gemeenschappelijke verklaring waarin zij bevestigen te zijn overeengekomen dat deze andere producent de oorspronkelijke kennisgever zal vervangen voor de vervulling van de in de artikelen 6, 7 en 8 omschreven taken van de kennisgever; zij dragen ervoor zorg dat de overige kennisgevers voor de betrokken stof hiervan terzelfder tijd in kennis worden gesteld. In dit geval kan de andere producent gehouden zijn tot betaling van de vergoedingen die nog verschuldigd zijn volgens de regeling die de als rapporteur optredende lidstaat overeenkomstig artikel 12 heeft ingesteld.

*Artikel 6***Indiening van de dossiers door de kennisgevers**

1. Binnen de in artikel 5, lid 4, onder c), bedoelde termijn moeten voor elke werkzame stof de kennisgevers die zijn genoemd in de in dat artikel bedoelde verordening, het in lid 3 bedoelde volledige dossier met inbegrip van het in lid 2 bedoelde beknopte dossier individueel of collectief indienen bij de aangewezen autoriteit van de voor de betrokken werkzame stof als rapporteur optredende lidstaat.

Wanneer voor een stof in de in artikel 5 bedoelde verordening verscheidene kennisgevingen zijn vermeld, stellen de betrokken kennisgevers alles in het werk wat redelijkerwijs mogelijk is om de in de eerste alinea bedoelde dossiers collectief in te dienen.

In een dossier dat niet door alle betrokken kennisgevers gezamenlijk wordt ingediend, moet melding worden gemaakt van de geleverde inspanningen en van de redenen waarom sommige producenten niet hebben meegewerkt.

2. Het beknopte dossier omvat:
- een kopie van de kennisgeving; in geval van een gezamenlijke aanvraag door verscheidene producenten, een kopie van de overeenkomstig artikel 4 gedane kennisgevingen en de naam van de persoon die de betrokken producenten hebben aangewezen als verantwoordelijk voor het gezamenlijke dossier en de behandeling ervan overeenkomstig deze verordening;
 - een beperkte reeks van representatieve gebruiksdoeleinden van de werkzame stof waarvoor de kennisgever aan de hand van de meegeedeelde gegevens moet aantonen dat voor één of meer preparaten kan worden voldaan aan de in de richtlijn gestelde eisen ten aanzien van de in artikel 5 van de richtlijn bedoelde criteria;
 - voor elk punt van bijlage II bij de richtlijn, de samenvattingen en resultaten van studies en proeven, de naam van de persoon die of het instituut dat de proeven heeft uitgevoerd;
 - dezelfde informatie voor elk punt van bijlage III bij de richtlijn dat relevant is voor de toetsing aan de in artikel 5 van de richtlijn vermelde criteria voor één of meer preparaten die representatief zijn voor de onder b) bedoelde gebruiksdoeleinden, waarbij ermee rekening moet worden gehouden dat leemten in de overeenkomstig bijlage II bij de richtlijn te verstrekken informatie die voortvloeien uit de voorgestelde beperkte reeks representatieve gebruiksdoeleinden van de werkzame stof, kunnen leiden tot beperkingen bij de opname van die stof in bijlage I bij de richtlijn;
 - voor nog niet volledig beëindigde studies, het bewijs dat de opdracht tot uitvoering van deze studies uiterlijk drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening was gegeven, met een verbintenis dat deze studies uiterlijk binnen twaalf maanden na de in artikel 5, lid 4, onder c), bedoelde termijn zullen worden ingediend;
 - een controle door de kennisgever op de volledigheid van het dossier.
3. Het volledige dossier bevat op materiële wijze de afzonderlijke test- en studieverslagen betreffende alle in lid 2, onder c), bedoelde informatie of de protocollen en de verbintenissen als bedoeld in lid 2, onder c), indien de werkzaamheden in uitvoering zijn.
4. De lidstaten bepalen in hoeveel exemplaren en in welke vorm de kennisgevers de in de leden 2 en 3 bedoelde dossiers moeten indienen. Bij de bepaling van de vorm van het dossier houden de lidstaten in de hoogst mogelijke mate rekening met de aanbevelingen van de Commissie in het kader van het Permanent Plantenziektkundig Comité.
5. Wanneer voor een werkzame stof de in lid 1 bedoelde dossiers niet binnen de in artikel 5, lid 4, onder c), bedoelde termijn zijn ingediend, deelt de als rapporteur optredende lidstaat dit binnen drie maanden aan de Commissie mee onder opgave van de door de kennisgevers aangevoerde redenen.

6. Op basis van het in lid 5 bedoelde verslag van de als rapporteur optredende lidstaat wordt uitsluitend indien is aangetoond dat de vertraging door overmacht is veroorzaakt, in de in artikel 5 bedoelde verordening volgens de procedure van artikel 19 van de richtlijn een nieuwe termijn vastgesteld voor de indiening van een dossier dat aan de in de leden 2 en 3 gestelde eisen voldoet.

7. Na dit onderzoek besluit de Commissie, overeenkomstig artikel 8, lid 2, vierde alinea, van de richtlijn, een werkzame stof waarvoor binnen de gestelde termijn geen kennisgeving of geen dossier is ingediend, niet in bijlage I bij de richtlijn op te nemen, onder opgave van de redenen voor de niet-opneming. De lidstaten trekken uiterlijk op 25 juli 2003 de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in.

Artikel 7

Volledigheidscontrole op de dossiers

- Een lidstaat handelt voor elke werkzame stof waarvoor hij als rapporteur is aangewezen, als volgt:
 - hij onderzoekt de in artikel 6, leden 2 en 3, bedoelde dossiers en beoordeelt de door de kennisgevers verstrekte volledigheidscategorie(s);
 - uiterlijk zes maanden na de ontvangst van alle dossiers voor een werkzame stof brengt hij de Commissie verslag uit over de volledigheid van de dossiers; voor die werkzame stoffen waarvoor één of meer dossiers als volledig in de zin van artikel 6, leden 2 en 3, worden beschouwd, verricht de als rapporteur optredende lidstaat de in artikel 8 bedoelde evaluatie tenzij de Commissie hem binnen twee maanden meedeelt dat het dossier niet als volledig kan worden beschouwd. Voor die werkzame stoffen waarvoor het dossier overeenkomstig artikel 6, lid 2, onder c), derde streepje, moet worden vervolledigd, moet in het verslag de datum worden bevestigd waarop het dossier zal zijn vervolledigd en met de in artikel 8 bedoelde evaluatie zal worden begonnen.
- Voor die werkzame stoffen waarvoor de als rapporteur optredende lidstaat of de Commissie geen enkel dossier als volledig in de zin van artikel 6, leden 2 en 3, beschouwt, legt de Commissie het in lid 1, onder b), bedoelde verslag van de als rapporteur optredende lidstaat binnen drie maanden na de ontvangst ervan voor aan het Comité. Volgens de procedure van artikel 19 van de richtlijn wordt beslist of een dossier als volledig in de zin van artikel 6, leden 2 en 3, wordt beschouwd. Voor een dossier dat als volledig wordt beschouwd, verricht de als rapporteur optredende lidstaat de in artikel 8 bedoelde evaluatie.
- Na dit onderzoek besluit de Commissie, overeenkomstig het bepaalde in artikel 8, lid 2, vierde alinea, van de richtlijn, een werkzame stof waarvoor geen volledig dossier is ingediend binnen de gestelde termijn, niet in bijlage I bij de richtlijn op te nemen, onder opgave van de redenen voor de niet-opneming. De lidstaten trekken uiterlijk op 25 juli 2003 de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in.

Artikel 8

Evaluatie van de dossiers door de als rapporteur optredende lidstaten en de Commissie

1. De als rapporteur optredende lidstaat evalueert en behandelt in een verslag alleen de dossiers die als volledig worden beschouwd in de zin van artikel 6, leden 2 en 3. Voor de overige dossiers controleert hij de identiteit en de onzuiverheden van de werkzame stof. De als rapporteur optredende lidstaat houdt rekening met de informatie die beschikbaar is in de andere dossiers die zijn ingediend door een kennisgever of overeenkomstig artikel 5, lid 4, onder d), door een belanghebbende. Zo spoedig mogelijk, en uiterlijk twaalf maanden nadat het dossier als volledig is beschouwd, doet hij aan de Commissie een verslag over zijn evaluatie van het dossier toekomen. Het verslag wordt opgesteld in de door de Commissie in het kader van het Permanent Plantenziektkundig Comité aanbevolen vorm en bevat een aanbeveling om:

- hetzij de werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn op te nemen, zulks onder vermelding van de voorwaarden voor die opname,
- hetzij de werkzame stof niet in bijlage I bij de richtlijn op te nemen, zulks onder vermelding van de redenen om de stof niet op te nemen.

Met name neemt de als rapporteur optredende lidstaat voor elk punt van de bijlagen II en III bij de richtlijn in het verslag een verwijzing op naar elk test- en studieverlag waarvan voor de beoordeling gebruik is gemaakt, zulks in de vorm van een lijst van de test- en studieverlagen waarin worden vermeld: de titel, de auteur(s), de datum van het studie- of testverslag en de publicatiedatum, de voor de test of studie gehanteerde normen, de naam van de houder en, in voorkomend geval, de aanspraken die de houder of kennisgever op gegevensbescherming maakt. Aan de hand van de andere bronnen voor de werkzame stoffen waarvoor het dossier als niet volledig is beschouwd, moet in het verslag ook worden vermeld of kan worden geconcludeerd dat deze stoffen vergelijkbaar in de zin van artikel 13, lid 5, van de richtlijn zijn.

2. Onverminderd artikel 7 van de richtlijn, wordt niet met de indiening van nieuwe studies ingestemd behalve voor de in artikel 6, lid 2, onder c), derde streepje, bedoelde studies. De als rapporteur optredende lidstaat kan de kennisgevers verzoeken nadere gegevens te verstrekken die nodig zijn ter verduidelijking van het dossier. Wanneer de als rapporteur optredende lidstaat verzoekt nadere gegevens te verstrekken die nodig zijn ter verduidelijking van het dossier, is dat verzoek niet van invloed op de termijn voor de indiening van het in lid 1 bedoelde verslag.

De als rapporteur optredende lidstaat kan vanaf het begin van dit onderzoek deskundigen uit één of meer lidstaten raadplegen en ter ondersteuning van de evaluatie om aanvullende technische of wetenschappelijke informatie uit andere lidstaten verzoeken.

De als rapporteur optredende lidstaat draagt ervoor zorg dat, wanneer zijn ontwerp-verslag over de evaluatie van de bijgewerkte dossiers bij de Commissie wordt ingediend, de kennisgevers terzelfder tijd de bijgewerkte beknopte dossiers aan de Commissie en aan de overige lidstaten doen toekomen.

De lidstaten en de Commissie kunnen via de als rapporteur optredende lidstaat de kennisgevers verzoeken hun ook de bijgewerkte volledige dossiers of delen daarvan te doen toekomen.

3. Nadat de Commissie het beknopte dossier en het in lid 1 bedoelde verslag heeft ontvangen, legt zij het dossier en het verslag voor onderzoek aan het Permanent Plantenziektkundig Comité voor.

Voordat het dossier en het verslag van de rapporteur het Comité worden voorgelegd, doet de Commissie dit verslag ter informatie aan de lidstaten toekomen en kan zij een raadpleging van deskundigen uit één of meer lidstaten organiseren. De Commissie kan sommige of alle kennisgevers voor de werkzame stoffen die zijn genoemd in de in lid 5, lid 2, bedoelde verordening, raadplegen over het verslag inzake de betrokken werkzame stof of delen van dit verslag. De als rapporteur optredende lidstaat draagt zorg voor de nodige technische en wetenschappelijke ondersteuning gedurende deze raadplegingen.

Onverminderd artikel 7 van de richtlijn, wordt niet met de indiening van nieuwe studies ingestemd behalve voor de in artikel 6, lid 2, onder c), derde streepje, bedoelde studies. De als rapporteur optredende lidstaat kan na overleg met de Commissie de kennisgevers verzoeken nadere gegevens te verstrekken die nodig zijn ter verduidelijking van het dossier.

De Commissie raadpleegt het (de) bevoegde wetenschappelijke comité(s) over alle eventuele gezondheids- en milieuvraagstukken alvorens overeenkomstig lid 4 het Comité een ontwerp-richtlijn of ontwerp-beschikking voor te leggen.

Door de als rapporteur optredende lidstaat wordt het volgende voor raadpleging door belanghebbenden ter beschikking gesteld op daartoe strekkend verzoek of beschikbaar gehouden:

- a) de in lid 1, tweede alinea, bedoelde informatie met uitzondering van de elementen daarvan die overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn als vertrouwelijk zijn aangemerkt;
- b) de naam van de werkzame stof;
- c) het gehalte van de zuivere werkzame stof in het fabrikaat;
- d) de lijst van alle voor het in overweging nemen van de eventuele opname van de werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn vereiste gegevens, eerst zoals opgenomen in het in lid 1 bedoelde verslag van de als rapporteur optredende lidstaat, en daarna zoals voltooid na de eventuele raadpleging door de Commissie van de in de tweede alinea bedoelde deskundigen.

4. Na het in lid 3 bedoelde onderzoek stelt de Commissie, onverminderd een eventueel door haar in te dienen voorstel tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 79/117/EEG, overeenkomstig de procedure van artikel 19 van de richtlijn

- a) een richtlijn vast tot opname van de werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn waarin zo nodig de voorwaarden, met inbegrip van de termijn, voor die opname zijn aangegeven, of
- b) een tot de lidstaten gerichte beschikking vast die hun opdraagt de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, overeenkomstig artikel 8, lid 2, vierde alinea, van de richtlijn in te trekken, waardoor die werkzame stof niet in bijlage I bij de richtlijn wordt opgenomen, onder opgave van de redenen voor de niet-opname.

5. Wanneer de Commissie het Comité een ontwerp-richtlijn of ontwerp-beschikking als bedoeld in lid 4 voorlegt, legt zij tegelijkertijd de conclusies van het door het Comité verrichte onderzoek voor in de vorm van een bijgewerkt beoordelingsverslag dat moet worden opgenomen in de notulen van de vergadering.

Door elke lidstaat wordt het beoordelingsverslag, met uitzondering van de delen die betrekking hebben op in de dossiers opgenomen vertrouwelijke informatie die overeenkomstig artikel 14 van de richtlijn als zodanig is aangemerkt, op daartoe strekkend verzoek voor raadpleging door belanghebbenden ter beschikking gesteld of beschikbaar gehouden.

Artikel 9

Schorsing van de evaluatie

Wanneer de Commissie voor een in bijlage I bij deze verordening genoemde stof een voorstel voor een algeheel verbod op grond van Richtlijn 79/117/EEG indient, worden de in deze verordening bedoelde termijnen geschorst, totdat over dit voorstel een besluit is genomen. Wanneer de Raad tot een algeheel verbod van de stof op grond van Richtlijn 79/117/EEG besluit, wordt de procedure in het kader van deze verordening beëindigd.

HOOFDSTUK 3

DERDE FASE VAN HET WERKPROGRAMMA

Artikel 10

Kennisgeving

1. Producenten die een in bijlage II bij deze verordening bedoelde werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn opgenomen wensen te zien, geven de in bijlage VII bij deze verordening genoemde instantie daarvan kennis. De Commissie zal regelmatig nagaan hoe de in bijlage VII bij deze verordening omschreven taken die aan de in die bijlage genoemde instantie zijn opgedragen, worden uitgevoerd. Volgens de procedure van artikel 19 van de richtlijn kan worden besloten een andere instantie aan te wijzen, zo mocht blijken dat de taken niet naar behoren worden verricht.

2. De kennisgevingen voor elke werkzame stof afzonderlijk worden als volgt ingediend:

a) binnen drie maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening, een eerste kennisgeving overeenkomstig afdeling 1 van het model voor de kennisgeving dat is opgenomen in bijlage IV, deel 2, bij deze verordening,

en

b) binnen negen maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening, een tweede kennisgeving overeenkomstig de afdelingen 1 en 2 van het model voor de kennisgeving dat is opgenomen in, bijlage IV, deel 2, bij deze verordening, met inbegrip van een schriftelijke verbintenis om een volledig dossier te zullen indienen.

3. Gedetailleerde bepalingen betreffende de indiening van dergelijke dossiers, de termijn of termijn(en) voor de indiening ervan en de vergoedingsregeling voor de betrokken werkzame stoffen worden door de Commissie opgenomen in een overeenkomstig artikel 8, lid 2, tweede alinea, van de richtlijn vast te stellen verordening.

4. Het volledige gegevenspakket moet uiterlijk op 25 mei 2003 worden ingediend. Het volledige gegevenspakket bevat op materiële wijze de afzonderlijke test- en studieverslagen betreffende alle in artikel 6, lid 2, onder c), eerste en tweede streepje, bedoelde informatie. In de in lid 3 bedoelde verorde-

ning kan evenwel, in uitzonderlijke gevallen waarin het om langetermijnonderzoek gaat dat naar verwachting niet tegen die datum zal zijn voltooid, een latere datum worden vastgesteld, op voorwaarde dat het volledige gegevenspakket de volgende informatie bevat:

- het bewijs dat de opdrachten voor dat onderzoek zijn gegeven uiterlijk twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening;
- een behoorlijke wetenschappelijke verantwoording;
- het protocol en een voortgangsrapport betreffende het onderzoek.

5. Een producent die voor een in lid 1 bedoelde werkzame stof niet binnen de in lid 2 genoemde termijnen kennisgeving heeft gedaan of van wie de kennisgeving overeenkomstig artikel 11 is afgewezen, zal aan het beoordelingsprogramma alleen collectief mogen deelnemen samen met één of meer kennisgevers voor de werkzame stof van wie de kennisgeving overeenkomstig artikel 11 is aanvaard, en wel door indiening van een gezamenlijk dossier.

Artikel 11

Onderzoek van de kennisgevingen

1. De Commissie stelt het Comité binnen drie maanden na het verstrijken van de in artikel 10, lid 2, onder b), bedoelde termijn in kennis van de tijdig ontvangen kennisgevingen. Uiterlijk acht maanden na de ontvangst van de kennisgevingen legt de Commissie het Comité een verslag voor ten behoeve van nader onderzoek of de ontvangen kennisgevingen in het licht van de in bijlage V, deel 2, vermelde criteria aanvaardbaar zijn.

2. De Commissie besluit, overeenkomstig het bepaalde in artikel 8, lid 2, vierde alinea, van de richtlijn, een werkzame stof als bedoeld in bijlage II bij deze verordening waarvoor binnen de gestelde termijn geen aanvaardbare kennisgeving of geen volledig gegevenspakket is ingediend, niet in bijlage I bij de richtlijn op te nemen, onder opgave van de redenen voor de niet-opneming. De lidstaten trekken uiterlijk op 25 juli 2003 de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in.

HOOFDSTUK 4

VERGOEDINGEN

Artikel 12

Vergoedingen voor de tweede prioriteitenlijst

1. De lidstaten stellen een regeling in die de kennisgevers verplicht tot betaling van een vergoeding voor de administratieve behandeling en de evaluatie van de kennisgevingen en de desbetreffende dossiers die overeenkomstig artikel 4 of 6 bij hen zijn ingediend, in elk geval waarin de betrokken lidstaat als rapporteur is aangewezen.

2. Hiertoe handelen de lidstaten als volgt:

- a) zij verlangen dat een vergoeding wordt betaald voor elke kennisgeving, ongeacht of deze door één kennisgever dan wel collectief door verscheidene belanghebbende kennisgevers wordt ingediend, en voor elke indiening van een desbetreffend dossier;

- b) zij zorgen ervoor dat het bedrag van de vergoeding op doorzichtige wijze wordt bepaald met de bedoeling dat het overeenkomt met de werkelijke kosten van het onderzoek en de administratieve behandeling van een kennisgeving en een dossier; dit sluit echter niet uit dat de lidstaten een schaal van op gemiddelde kosten gebaseerde vaste tarieven voor de berekening van de totale vergoeding vaststellen;
- c) zij zien erop toe dat de vergoeding wordt ontvangen overeenkomstig de instructies van de in bijlage VI genoemde organisatie in elke lidstaat en dat de opbrengsten ervan worden gebruikt om uitsluitend de kosten te financieren die de als rapporteur optredende lidstaat werkelijk maakt voor de evaluatie en de administratieve behandeling van de kennisgevingen en de dossiers waarvoor hij als rapporteur optreedt, of om algemene activiteiten te financieren die de nakoming tot doel hebben van de verplichtingen die de lidstaten ingevolge artikel 7 of 8 als rapporteur hebben;
- d) zij verlangen dat een eerste gedeelte van de vergoeding dat de kosten dekt van de verplichtingen van de als rapporteur optredende lidstaat die voortvloeien uit het bepaalde in artikel 5, lid 1, en artikel 7, wordt betaald bij de indiening van de in artikel 4 bedoelde kennisgeving; dit gedeelte kan onder geen beding worden terugbetaald.

Artikel 13

Vergoedingen voor kennisgevingen voor de derde fase van het werkprogramma

Producenten die overeenkomstig artikel 10 een kennisgeving indienen, moeten bij de indiening van hun eerste kennisgeving als bedoeld in artikel 10, lid 2, onder a), aan de in bijlage VII genoemde instantie voor elke werkzame stof een vergoeding van 5 000 EUR betalen. De vergoeding zal uitsluitend worden gebruikt om de kosten te financieren die werkelijk worden

gemaakt voor de uitvoering van de in bijlage VII vermelde taken.

Artikel 14

Andere belastingen, heffingen of vergoedingen

De artikelen 12 en 13 gelden onverminderd de rechten van de lidstaten in overeenstemming met het Verdrag andere belastingen, heffingen of vergoedingen met betrekking tot de toelating, het op de markt brengen en het gebruik van en de controle op werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen te handhaven of in te voeren dan de in artikel 12 of 13 bedoelde vergoeding.

HOOFDSTUK 5

SLOTBEPALINGEN

Artikel 15

Tijdelijke maatregelen

De Commissie brengt het Comité verslag uit over de conclusies van het in artikel 8, lid 2, derde alinea, van de richtlijn bedoelde verslag over de met betrekking tot het programma geboekte vooruitgang.

Indien nodig kan de Commissie in afzonderlijke gevallen de in artikel 8, lid 2, derde alinea, van de richtlijn bedoelde tijdelijke maatregelen treffen voor gebruiksdoeleinden waarvoor aanvullende technische informatie het bestaan van een essentiële noodzaak tot verder gebruik van de werkzame stof en het ontbreken van een doelmatig alternatief heeft aangetoond.

Artikel 16

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op 1 maart 2000.

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

Gedaan te Brussel, 28 februari 2000.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Lijst van tijdens de tweede fase van het in artikel 8, lid 2, van de richtlijn bedoelde werkprogramma te behandelen werkzame stoffen met vermelding van de als rapporteur aangewezen lidstaat

Naam

DEEL A: ANTICHOLINESTERASEWERKZAME STOFFEN

Organofosfaten	Als rapporteur optredende lidstaat
Azamethifos	Verenigd Koninkrijk
Ampropylfos	Zweden
Bromofos	Oostenrijk
Bromofos-ethyl	Oostenrijk
Cadusafos	Griekenland
Cardofenothion	Luxemburg
Chloorfenvinfos	Italië
Tetrachloorvinfos	Italië
Chloormefos	Spanje
Chloorthiofos	Spanje
Demeton-S-methyl	Frankrijk
Demeton-S-methyl-sulfon	Frankrijk
Oxydemeton-methyl	Frankrijk
Dialifos	Frankrijk
Diazinon	Portugal
Dichlofenthion	Nederland
Dichloorvos	Italië
Dicrotofos	Italië
Monocrotofos	Italië
Dimefox	Duitsland
Dimethoat	Verenigd Koninkrijk
Omethoat	Verenigd Koninkrijk
Formothion	Verenigd Koninkrijk
Dioxathion	Frankrijk
Disulfoton	Griekenland
Ditalimfos	Oostenrijk
Ethefon	Nederland
Ethion	Frankrijk
Ethoat-methyl	Italië
Ethoprofos	Verenigd Koninkrijk
Etrimfos	Verenigd Koninkrijk
Fenamifos	Nederland
Fenitrothion	Denemarken
Fonofos	Ierland
Isazofos	Frankrijk
Isoxathion	Spanje
Heptenofos	Oostenrijk
Iodofenos	Frankrijk
Isofenfos	Oostenrijk
Malathion	Finland
Mecarbam	Spanje
Mephosfolan	Ierland
Methidathion	Portugal
Mevinfos	Zweden

Organofosfaten	Als rapporteur optredende lidstaat
Naled	Frankrijk
Foraat	Verenigd Koninkrijk
Fosalon	Oostenrijk
Fosmet	Spanje
Fosfamidon	Duitsland
Foxim	België
Pirimifos-ethyl	Verenigd Koninkrijk
Pirimifos-methyl	Verenigd Koninkrijk
Profenofos	Duitsland
Propetamfos	Luxemburg
Prothiofos	Spanje
Prothoaat	Griekenland
Pyraclofos	Spanje
Pyridafenthion	Italië
Quinalfos	Frankrijk
Sulprofos	Spanje
Sulfotep	Finland
Temefos	Ierland
Terbufos	Oostenrijk
Thiometon	Nederland
Thionazin	Italië
Tolclofos-methyl	Nederland
Triazofos	Griekenland
Trichloorfon	Portugal
Trichloronaat	Finland
Vamidothion	Portugal
Carbamaten	Als rapporteur optredende lidstaat
Bendiocarb	Verenigd Koninkrijk
Benfuracarb	België
Carbofuran	België
Carbosulfan	België
Furathiocarb	België
Butocarboxim	Duitsland
Butoxycarboxim	Duitsland
Carbaryl	Spanje
Dioxacarb	Denemarken
Ethiofencarb	Duitsland
Formetanaat	Italië
Methiocarb	Duitsland
Methomyl	Verenigd Koninkrijk
Thiodicarb	Verenigd Koninkrijk
Oxamyl	Ierland
Pirimicarb	Portugal
Promecarb	Portugal
Propamocarb	Zweden
Prothiocarb	Zweden
Propoxur	België
Thiofanox	Frankrijk
Triazamate	Verenigd Koninkrijk

DEEL B

1,3-Dichloorpropeen	Spanje
1,3-Dichloorpropeen(cis)	Spanje
Captan	Italië
Folpet	Italië
Clodinafop	Nederland
Clopyralid	Finland
Cyanazin	Zweden
Cyprodinil	Frankrijk
Dichloorprop	Denemarken
Dichloorprop-P	Denemarken
Dimethenamid	Duitsland
Dimethomorph	Duitsland
Diuron	Denemarken
Fipronil	Frankrijk
Fosethyl	Frankrijk
Glufosinaat	Zweden
Haloxyfop	Denemarken
Haloxyfop-R	Denemarken
Metconazool	België
Methoxychloor	Italië
Metolachloor	België
Metribuzin	Duitsland
Prometryn	Griekenland
Pyrimethanil	Portugal
Rimsulfuron	Duitsland
Terbutryn	Duitsland
Tolyfluanide	Finland
Tribenuron	Zweden
Triclopyr	Ierland
Trifluralin	Griekenland
Trinexapac	Nederland
Triticonazool	Oostenrijk

DEEL C

Barban	België
Bromocyclen	Denemarken
Bronopol	Duitsland
Chloral-semi-acetal	Duitsland
Chloral-bis-acylal	Duitsland
Chloorfenprop	Griekenland
Chloorbenzilaat	Spanje
Chloroxuron	Spanje
p-Chloornitrobenzeen	Spanje
DADZ(zink-diethyldithiocarbamaat)	Frankrijk
Diallaat	Frankrijk
Difenoxuron	Ierland
(2-Dithiocyanomethylthio)benzothiazool	Italië
Fluorodifen	Italië
Furfural	Luxemburg

Isocarbamide	Nederland
Nafthylazijnzuurhydrazide	Oostenrijk
Noruron	Portugal
Pentachloorfenol	Finland
4-t-Pentylfenol	Zweden
Propazin	Verenigd Koninkrijk
Natriumdiacetonketogulonaat	Verenigd Koninkrijk
Natriumdimethyldithiocarbamaat	Verenigd Koninkrijk
2,4,5-T	Frankrijk

BIJLAGE II

Werkzame stoffen waarop de derde fase van het in artikel 8, lid 2, van de richtlijn bedoelde werkprogramma betrekking heeft

Alle werkzame stoffen (met inbegrip van varianten daarvan zoals zouten, esters of aminen) die vóór 25 juli 1993 op de markt waren, met uitzondering van de volgende werkzame stoffen:

1. De werkzame stoffen die zijn opgenomen in de bijlage bij Verordening (EEG) nr. 3600/92.
2. De werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij de onderhavige verordening.
3. Werkzame stoffen die micro-organismen inclusief virussen zijn.
4. Werkzame stoffen die op grond van EU-regelgeving in levensmiddelen of diervoeders mogen worden gebruikt.
5. Werkzame stoffen die extracten van planten zijn.
6. Werkzame stoffen die dierlijke producten zijn of door middel van een eenvoudige verwerking van dierlijke producten zijn afgeleid.
7. Werkzame stoffen die uitsluitend als lokstof of afweermiddel worden of zullen worden gebruikt (met inbegrip van feromonen). Werkzame stoffen die uitsluitend worden of zullen worden gebruikt in vallen en/of verdelers, overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2092/91 van de Raad ⁽¹⁾ inzake biologische landbouw.
8. Werkzame stoffen die uitsluitend als rodenticide worden of zullen worden gebruikt.
9. Werkzame stoffen die uitsluitend voor de bescherming van opgeslagen planten of plantaardige producten worden of zullen worden gebruikt.
10. De volgende in de handel verkrijgbare stoffen:

Aluminiumsulfaat
Calciumchloride
CO₂
EDTA en zouten daarvan
Ethanol
Rupsenlijm (fruitteelt)
Vetalcoholen
IJzersulfaat
Kalkfosfaatslak
Californische pap
Stikstof
Paraffineolie
Petroleumoliën
Kaliumpermanganaat
Propionzuur
Harsen en polymeren
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Zwavel en zwaveldioxide
Zwavelzuur
Wassen.

⁽¹⁾ PB L 36 van 10.2.1998, blz. 16.

BIJLAGE III

Coördinatieautoriteit in elk van de lidstaten

OOSTENRIJK

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIË

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture,
Service „Qualité des matières premières et analyses”
WTC 3, 8^e étage
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8^e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

DENEMARKEN

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

DUITSLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRIEKENLAND

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPANJE

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLAND

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

FRANKRIJK

Ministère de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IERLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIË

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

NEDERLAND

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

ZWEDEN

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

VERENIGD KONINKRIJK

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

BIJLAGE IV

DEEL 1

Kennisgeving betreffende een werkzame stof overeenkomstig artikel 4

MODEL

De kennisgeving moet op papier worden gedaan en bij aangetekend schrijven worden toegezonden.

De kennisgeving dient de volgende gegevens te bevatten:

1. *Identificatiegegevens over de kennisgever*

- 1.1. Fabrikant van de werkzame stof, als omschreven in artikel 2, lid 2, onder a) (naam en adres, alsmede plaats waar de fabriek is gevestigd)
- 1.2. Naam en adres van de producent als omschreven in artikel 2, lid 2, onder a), met inbegrip van de naam van de (natuurlijke) persoon die verantwoordelijk is voor de kennisgeving en de nakoming van de verdere uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen
 - 1.2.1. a) Telefoonnummer
 - b) Faxnummer
 - c) E-mailadres
 - 1.2.2. a) Gebruikelijke contactpersoon
 - b) Andere contactpersoon

2. *Informatie om de identificatie van de werkzame stof te vergemakkelijken*

- 2.1. Triviale naam (voorgesteld of goedgekeurd als ISO-naam), in voorkomend geval onder vermelding van de door de fabrikant geproduceerde varianten daarvan zoals zouten, esters of aminen
- 2.2. Chemische naam (IUPAC- en CAS-nomenclatuur)
- 2.3. CAS-, CIPAC- en EEG-nummers (indien beschikbaar)
- 2.4. Molecuulformule, structuurformule en moleculaire massa
- 2.5. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg of en g/l, naar gelang van het geval
- 2.6. Indeling en kenmerking van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad (effecten op de gezondheid en het milieu) (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1)

3. *Verbintenis*

De kennisgever verbindt zich ertoe de in artikel 6 van deze verordening bedoelde dossiers bij de aangewezen coördinatieautoriteit van de als rapporteur aangewezen lidstaat te zullen indienen binnen de termijn zoals gesteld in de overeenkomstig artikel 5, lid 2, vast te stellen verordening. De kennisgever stemt erin toe om in het geval dat in die verordening verscheidene kennisgevers voor deze werkzame stof zijn vermeld, alles in het werk te zullen stellen wat redelijkerwijs mogelijk is om samen met die andere kennisgevers collectief één enkel dossier in te dienen.

De kennisgever verbindt zich ertoe om, indien de werkzame stof wordt opgenomen in de in artikel 5, lid 2, bedoelde verordening, bij de indiening van het volledige dossier het resterende gedeelte van de vergoeding als bedoeld in artikel 12, lid 2, te betalen overeenkomstig de instructies van de in bijlage VI genoemde organisatie van de als rapporteur aangewezen lidstaat. De kennisgever verbindt zich ertoe om, mocht er overeenkomstig artikel 5, lid 6, een nieuwe lidstaat als rapporteur worden aangewezen, het resterende gedeelte van de vergoeding als bedoeld in artikel 12, lid 2, te betalen aan de lidstaat die is aangewezen als nieuwe rapporteur, overeenkomstig de instructies van de in bijlage VI genoemde organisatie van de als nieuwe rapporteur aangewezen lidstaat.

De kennisgever bevestigt dat hij bij de indiening van de kennisgeving het eerste gedeelte van de vergoeding als bedoeld in artikel 12, lid 2, onder d), heeft betaald overeenkomstig de instructies van de in bijlage VI genoemde organisatie van de als rapporteur aangewezen lidstaat, of verbindt zich ertoe dat gedeelte onmiddellijk te betalen in het geval dat de als rapporteur aangewezen lidstaat hem de instructie heeft gegeven met de betaling te wachten totdat hem wordt verzocht te betalen.

De kennisgever verklaart dat een door de fabrikant verleende machtiging om voor de naleving van deze verordening als diens alleenverteenwoordiger op te treden, is bijgesloten indien nodig.

De kennisgever bevestigt dat de vorenstaande op (datum) verstrekte informatie waarachtig en correct is.

Handtekening (van de persoon die bevoegd is om namens de
in punt 1.1 genoemde onderneming te handelen)

DEEL 2**Kennisgeving betreffende een werkzame stof overeenkomstig artikel 10**

MODEL

De kennisgeving moet worden ingediend in twee afdelingen.

De afdelingen 1 en 2 moeten niet alleen op papier, maar ook als computerbestand worden ingediend. Het gedetailleerde formaat zal worden bepaald door de in bijlage VII aangewezen instantie in overleg met de Commissie.

AFDELING 1

Referentienummer:

1. *Identificatiegegevens over de kennisgever*

- 1.1. Fabrikant van de werkzame stof, als omschreven in artikel 2, lid 2, onder a) (naam en adres, alsmede plaats waar de fabriek is gevestigd)
- 1.2. Naam en adres van de producent als omschreven in artikel 2, lid 2, onder a), met inbegrip van de naam van de (natuurlijke) persoon die verantwoordelijk is voor de kennisgeving en de nakoming van de verdere uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen
 - 1.2.1. a) Telefoonnummer
 - b) Faxnummer
 - c) E-mailadres
 - 1.2.2. a) Gebruikelijke contactpersoon
 - b) Andere contactpersoon

2. *Informatie om de identificatie van de werkzame stof te vergemakkelijken*

- 2.1. Triviale naam (voorgesteld of goedgekeurd als ISO-naam), in voorkomend geval onder vermelding van de door de fabrikant geproduceerde varianten daarvan zoals zouten, esters of aminen
- 2.2. Chemische naam (IUPAC- en CAS-nomenclatuur)
- 2.3. CAS-, CIPAC- en EEG-nummers (indien beschikbaar)
- 2.4. Molecuulformule, structuurformule en moleculaire massa
- 2.5. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg of g/l, naar gelang van het geval
- 2.6. Indeling en kenmerking van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG (effecten op de gezondheid en het milieu)

3. *Verbintenis*

De kennisgever bevestigt dat de in afdeling 2, punten 3 en 8, van de kennisgeving verstrekte informatie is gebaseerd op studies waarover hij kan beschikken en die bij de als rapporteur optredende lidstaat zullen worden ingediend als onderdeel van het in artikel 11, lid 3, bedoelde dossier.

De kennisgever verbindt zich ertoe de dossiers aan de aangewezen coördinatieautoriteit van de als rapporteur aangewezen lidstaat te zullen doen toekomen binnen de termijn zoals gesteld in de op grond van artikel 10, lid 3, van de onderhavige verordening vast te stellen verordening. De kennisgever stemt erin toe om in het geval dat in die verordening verscheidene kennisgevers voor deze werkzame stof zijn vermeld, alles in het werk te zullen stellen wat redelijkerwijs mogelijk is om samen met die andere kennisgevers collectief één enkel dossier in te dienen.

De kennisgever verbindt zich ertoe om bij de indiening van de kennisgeving een vergoeding zoals vastgesteld in artikel 13 te betalen aan de in bijlage VII aangewezen instantie.

De kennisgever verklaart dat het hem bekend is dat, indien de werkzame stof wordt opgenomen in de in artikel 10 bedoelde verordening, hem bij de indiening van het volledige dossier een vergoeding in rekening zal worden gebracht door de als rapporteur aangewezen lidstaat.

De kennisgever bevestigt dat de vorenstaande informatie en de op (datum) in afdeling 2 verstrekte informatie waarachtig en correct zijn.

De kennisgever verklaart dat een door de fabrikant verleende machtiging om voor de naleving van deze verordening als diens alleenvertegenwoordiger op te treden, is bijgesloten indien nodig.

Handtekening (van de persoon die bevoegd is om namens de in punt 1.1 genoemde onderneming te handelen)

AFDELING 2

Referentienummer:

De kennisgever moet in de punten 1 en 2 nogmaals de gegevens verstrekken die reeds zijn meegedeeld bij zijn kennisgeving overeenkomstig afdeling 1, punten 1 en 2. Eventuele wijzigingen moeten duidelijk worden aangegeven.

1. *Identificatiegegevens over de kennisgever*

- 1.1. Fabrikant van de werkzame stof, als omschreven in artikel 2, lid 2, onder a) (naam en adres, alsmede plaats waar de fabriek is gevestigd)
- 1.2. Naam en adres van de producent als omschreven in artikel 2, lid 2, onder a), met inbegrip van de naam van de (natuurlijke) persoon die verantwoordelijk is voor de kennisgeving en de nakoming van de verdere uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen
 - 1.2.1. a) Telefoonnummer
 - b) Faxnummer
 - c) E-mailadres
 - 1.2.2. a) Gebruikelijke contactpersoon
 - b) Andere contactpersoon

2. *Informatie om de identificatie van de werkzame stof te vergemakkelijken*

- 2.1. Triviale naam (voorgesteld of goedgekeurd als ISO-naam), in voorkomend geval onder vermelding van de door de fabrikant geproduceerde varianten daarvan zoals zouten, esters of aminen
- 2.2. Chemische naam (IUPAC- en CAS-nomenclatuur)
- 2.3. CAS-, CIPAC- en EEG-nummers (indien beschikbaar)
- 2.4. Molecuulformule, structuurformule en moleculaire massa
- 2.5. Specificatie van de zuiverheid van de werkzame stof in g/kg of g/l, naar gelang van het geval
- 2.6. Indeling en kenmerking van de werkzame stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG (effecten op de gezondheid en het milieu)

3. *Volledigheidscontrole*

In de vorm zoals op het tijdstip van inwerkingtreding van deze verordening door de Commissie in het kader van het Permanent Plantenziektkundig Comité aanbevolen, moet een volledigheidscntrole worden gepresenteerd voor elk punt van de bijlagen II en III bij de richtlijn dat relevant is voor het beperkte scala van representatieve gebruiksdoeleinden van de werkzame stof waarvoor de kennisgever voornemens is om aan de hand van de gegevens die zullen worden verstrekt, aan te tonen dat deze aanvaardbaar zijn wat de toetsing aan de in artikel 5 van de richtlijn vastgestelde criteria voor één of meer preparaten betreft.

De kennisgever moet deze representatieve gebruiksdoeleinden identificeren.

4. *Lijst van beschikbare studies*

- Een lijst van alle ter beschikking van de kennisgever staande studies die als onderdeel van het dossier zullen worden ingediend bij de als rapporteur optredende lidstaat;
- een uitvoering beoogd plan, inclusief verbintenissen, voor de uitvoering van verdere studies ter vervollediging van het dossier;
- een afzonderlijke lijst van alle sinds 1 augustus 1994 uitgevoerde studies (met uitzondering van de in bijlage III, punt 6, van de richtlijn bedoelde studies over de deugdelijkheid).

5. Voor elke lidstaat, een lijst van de gewassen waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof bevatten, momenteel zijn toegelaten

6. Datum van de meest recente beoordeling van de werkzame stof in een lidstaat van de Europese Unie

7. Datum van de meest recente beoordeling van de werkzame stof in een OESO-land

8. *Lijst van eindpunten*

Er moet een lijst worden meegedeeld van alle navolgende eindpunten die relevant zijn voor het beperkte scala van gebruiksdoeleinden van de werkzame stof waarvoor de kennisgever aan de hand van de gegevens die zullen worden verstrekt, moet aantonen dat voor één of meer preparaten kan worden voldaan aan de eisen, die in de richtlijn worden gesteld wat de in artikel 5 van de richtlijn vermelde criteria betreft:

IDENTITEIT EN FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Triviale naam (ISO) Chemische naam (IUPAC) Chemische naam (CA) CIPAC-nummer CAS-nummer EEG-nummer FAO-specificatie Minimale zuiverheid Molecuulformule Moleculaire massa Structuurformule Smeltpunt Kookpunt Voorkomen Relatieve dichtheid Dampspanning Constante van de wet van Henry Oplosbaarheid in water Oplosbaarheid in organische oplosmiddelen Verdelingscoëfficiënt ($\log P_{ow}$) Hydrolysestabiliteit (DT_{50}) Dissociatieconstante Quantumrendement van directe foto-omzetting in water bij $\Sigma > 290$ nm Ontvlambaarheid Explosieve eigenschappen UV/VIS-absorptie (max.) Fotostabiliteit (DT_{50})	
--	--

TOXICOLOGIE EN METABOLISME

Absorptie, distributie, excretie en metabolisme bij zoogdieren

Absorptiesnelheid en -omvang:

Distributie:

Accumulatievermogen:

Snelheid en omvang van de excretie:

Toxicologisch significante verbindingen:

Metabolisme bij dieren:

Acute toxiciteitRatten oraal ⁽¹⁾:Ratten LD₅₀-dermaal:Ratten LC₅₀-inhalatie:

Huidirritatie:

Oogirritatie:

Sensibilisatie van de huid (gebruikte testmethode en resultaat):

Kortdurend toxiciteitsonderzoek

Doelorgaan/kritisch effect:

Laagst relevant NOAEL/NOEL oraal:

Laagst relevant NOAEL/NOEL dermaal:

Laagst relevant NOAEL/NOEL inhalatie:

Genotoxiciteit

--

Toxiciteit bij langdurige blootstelling en carcinogeniciteit

Doelorgaan/kritisch effect:

Laagst relevant NOAEL:

Carcinogeniciteit:

Reproductietoxiciteit

Doelorgaan/kritisch effect — voortplanting:

Laagst relevant NOAEL/NOEL voortplanting:

Doelorgaan/kritisch effect — ontwikkelingstoxiciteit:

Laagst relevant NOAEL/NOEL ontwikkeling:

Vertraagd intredende neurotoxiciteit

--

Overige toxicologische onderzoeken

--

Medische gegevens

--

⁽¹⁾ Mag een puntschatting of een intervallschatting omvatten.

Samenvatting

ADI:

AOEL systemisch:

AOEL inhalatie:

AOEL dermaal:

ArfD (acute referentiedosis):

Waarde	Studie	Veiligheidsfactor

Dermale absorptie

--

GEDRAG EN LOTGEVALLEN IN HET MILIEU

Gedrag en lotgevallen in de bodem**Afbraakroute***Aëroob*

Mineralisatie na 100 dagen:

Niet-extraheerbare residuen na 100 dagen:

Relevante metabolieten: naam en/of code, % van opgebrachte dosering (variëteitsbreedte en maximum)

Aanvullende onderzoeken*Anaëroob**Fotolyse in grond**Opmerkingen*

--

--

--

Snelheid van de afbraak ⁽¹⁾*Laboratoriumonderzoek*DT₅₀lab (20 °C, aëroob):DT₉₀lab (20 °C, aëroob):DT₅₀lab (10 °C, aëroob):DT₅₀lab (20 °C, aëroob):

⁽¹⁾ Wijze van berekening en orde van de reactie specificeren.

Veldonderzoek ⁽¹⁾DT_{50f} volgens onderzoek naar dissipatie uit bodem:DT_{90f} volgens onderzoek naar dissipatie uit bodem:

Onderzoek naar accumulatie in de bodem:

Onderzoek naar residuen in de bodem:

Opmerkingen

Bijvoorbeeld effect van de pH van de bodem op snelheid van de afbraak:

--

Adsorptie/desorptieK_f:K_d:K_{oc}:

pH-afhankelijkheid:

Mobiliteit*Laboratoriumonderzoek*

Uitspoeling uit kolommen:

Uitspoeling van verouderde residuen:

Veldonderzoek

Lysimeteronderzoek/veldonderzoek uitspoeling:

--

Opmerkingen

--

Gedrag en lotgevallen in water**Abiotische afbraak**

Hydrolytische afbraak:

Relevante metabolieten:

Fotolytische afbraak:

Relevante metabolieten:

⁽¹⁾ Land of regio specificeren.

Aquatische organismen

Acute toxiciteit voor vissen:

Toxiciteit op lange termijn voor vissen:

Bioaccumulatie bij vissen:

Acute toxiciteit voor ongewervelde dieren:

Chronische toxiciteit voor ongewervelde dieren:

Acute toxiciteit voor algen:

Acute toxiciteit voor waterplanten:

Chronische toxiciteit voor sedimentorganismen:

Microkosmos-/mesokosmosstudie:

Honingbijen

Acute orale toxiciteit:

Acute contacttoxiciteit:

Semi-veldproef/veldproef:

Andere geleedpotigen (!)

Proefdiersoort

% effect

Regenwormen

Acute toxiciteit:

Reproductietoxiciteit:

Veldproef:

Micro-organismen in de bodem

Stikstofmineralisatie:

Koolstofmineralisatie:

(!) De aard van het onderzoek specificeren: laboratoriumonderzoek/uitgebreid laboratoriumonderzoek/semi-veldproef/veldproef.

BIJLAGE V

DEEL 1

Criteria voor het aanvaarden van de in artikel 4 bedoelde kennisgevingen

Een kennisgeving zal slechts worden aanvaard, indien is voldaan aan de volgende voorwaarden:

1. de kennisgeving is ingediend binnen de termijn als bedoeld in artikel 4, lid 1;
2. zij is ingediend door een kennisgever die een producent in de zin van artikel 2, lid 2, onder a), is, voor een werkzame stof als omschreven in de richtlijn;
3. zij is ingediend in de in bijlage IV, deel 1, aangegeven vorm;
4. er is een vergoeding als bedoeld in artikel 12, lid 2, onder d), betaald.

DEEL 2

Criteria voor het aanvaarden van de in artikel 10 bedoelde kennisgevingen

Een kennisgeving zal slechts worden aanvaard, indien is voldaan aan de volgende voorwaarden:

1. de kennisgeving is ingediend binnen de termijn als bedoeld in artikel 10, lid 2;
 2. zij is ingediend door een kennisgever die een producent in de zin van artikel 2, lid 2, onder a), is, voor een werkzame stof als omschreven in de richtlijn;
 3. zij is ingediend in de in bijlage IV, deel 2, aangegeven vorm;
 4. uit de volledigheidscntrole blijkt dat het op het betrokken tijdstip beschikbare dossier volledig genoeg is, of er wordt een tijdschema ter vervollediging ervan voorgesteld;
 5. de lijst van eindpunten is volledig genoeg;
 6. er is een vergoeding zoals vastgesteld in artikel 13 betaald.
-

BIJLAGE VI

Organisaties in de lidstaten waarbij nadere inlichtingen over de betaling van de in artikel 12 bedoelde vergoedingen moeten worden ingewonnen en waaraan die vergoedingen moeten worden betaald

OOSTENRIJK

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIË

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Account number 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen
Ministerie van Middenstand en Landbouw
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

Account number 679-2005985-25 (Bank van De Post)

DENEMARKEN

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

DUITSLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRIEKENLAND

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPANJE

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
ES-28007 Madrid

FINLAND

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. Box 42
FIN-00501 Helsinki

Bank and account:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANKRIJK

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IERLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIË

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo
post current account n. 11281011

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

NEDERLAND

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras
Account number: 003505840003800793097
Bank: Caixa Geral de Depósitos

ZWEDEN

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna
National Giro Account: 4465054-7

VERENIGD KONINKRIJK

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

BIJLAGE VII

Aangewezen instantie als bedoeld in artikel 10

De volgende instantie wordt aangewezen om namens de Commissie de in artikel 11 bedoelde taken te verrichten: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, (RENDER PROJECT), Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig (elektronisch adres: <http://www.bba.de/english/render.htm> of render@bba.de). De in artikel 13 vastgestelde vergoeding moet worden overgemaakt op rekening nr. 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (vermelding: „BBA-RENDER” en het referentienummer van de kennisgeving).

Deze instantie zal:

1. de in artikel 10 bedoelde kennisgevingen onderzoeken;
 2. het formaat voor de in artikel 10, lid 2, bedoelde kennisgeving ter beschikking van de kennisgevers stellen;
 3. de kennisgevingen onderzoeken en overleg plegen met deskundigen uit andere lidstaten in het licht van de in bijlage V, deel 2, vermelde aanvaardbaarheidscriteria;
 4. binnen zes maanden gerekend vanaf de in artikel 10, lid 2, onder b), bedoelde termijn aan de Commissie verslag uitbrengen over de aanvaardbaarheid van de ontvangen kennisgevingen;
 5. de ontvangen kennisgevingen ter beschikking van de Commissie stellen;
 6. een gedetailleerde rekening ter beschikking van de Commissie stellen;
 7. indien het totaalbedrag van de door alle kennisgevers betaalde vergoedingen de werkelijke kosten van het onderzoek en de administratieve behandeling van alle kennisgevingen overtreft, het resterende bedrag in gelijke delen aan de kennisgevers terugbetalen.
-