

Den Europæiske Unions Tidende

L 309



Dansk udgave

Retsforskrifter

52. årgang

24. november 2009

Indhold

- I Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk

FORORDNINGER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1108/2009 af 21. oktober 2009 om ændring af forordning (EF) nr. 216/2008 for så vidt angår flyvepladser, lufttrafikstyring og luftfartstjenester, og om ophævelse af direktiv 2006/23/EF ⁽¹⁾ 51

DIREKTIVER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider ⁽¹⁾ 71

Berigtigelser

- ★ Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 593/2008 af 17. juni 2008 om lovvalgsregler for kontraktlige forpligtelser (Rom I) (EUT L 177 af 4.7.2008) 87
- ★ Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 715/2009 af 13. juli 2009 om betingelserne for adgang til naturgastransmissionsnet og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1775/2005 (EUT L 211 af 14.8.2009) 87

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

Pris: 4 EUR

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

I

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1107/2009

af 21. oktober 2009

om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37, stk. 2, artikel 95 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽⁴⁾ indeholder bestemmelser for plantebeskyttelsesmidler og for aktivstofferne i disse.

(2) Efter den statusrapport, Kommissionen fremlagde i henhold til direktiv 91/414/EØF, anmodede Europa-

Parlamentet i sin resolution af 30. maj 2002 ⁽⁵⁾ og Rådet i sine konklusioner af 12. december 2001 Kommissionen om at revidere direktiv 91/414/EØF, ligesom de pegede på en række spørgsmål, som de ønskede, at Kommissionen skulle se nærmere på.

(3) I lyset af de erfaringer, der er gjort i forbindelse med anvendelsen af direktiv 91/414/EØF, samt den seneste udvikling på det videnskabelige og tekniske område bør nævnte direktiv erstattes.

(4) I forenklingssøjemed bør den nye retsakt desuden ophæve Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer ⁽⁶⁾.

(5) For at forenkle anvendelsen af den nye retsakt og for at sikre en ensartet fremgangsmåde i alle medlemsstaterne bør retsaksen udformes som en forordning.

(6) Planteproduktion spiller en meget vigtig rolle i Fællesskabet. Et af de vigtigste midler til beskyttelse af planter og planteprodukter mod skadegørere, herunder ukrudt, og dermed til forbedring af landbrugsproduktionen er anvendelse af plantebeskyttelsesmidler.

(7) Plantebeskyttelsesmidler kan imidlertid også have en ufordelagtig indvirkning på planteproduktionen. Deres anvendelse kan indebære risici og farer for mennesker, dyr og miljøet, navnlig hvis de markedsføres uden at være officielt undersøgt og godkendt, og hvis de ikke anvendes korrekt.

⁽¹⁾ EUT C 175 af 27.7.2007, s. 44.

⁽²⁾ EUT C 146 af 30.6.2007, s. 48.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2007 (EUT C 263 E af 16.10.2008, s. 181), Rådets fælles holdning af 15.9.2008 (EUT C 266 E af 21.10.2008, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 13.1.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 24.9.2009.

⁽⁴⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT C 187 E af 7.8.2003, s. 173.

⁽⁶⁾ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

- (8) Denne forordning har til formål at sikre et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet og samtidig at sikre, at Fællesskabets landbrug er konkurrencedygtigt. Der bør især sættes fokus på beskyttelsen af sårbare befolkningsgrupper, herunder gravide kvinder, spædbørn og børn. Forsigtighedsprincippet bør anvendes, og denne forordning bør sikre, at industrien skal bevise, at stoffer eller produkter, der fremstilles eller markedsføres, ikke er til skade for menneskers eller dyrs sundhed eller ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
- (9) For så vidt muligt at fjerne de hindringer, der findes for handelen med plantebeskyttelsesmidler på grund af forskellige beskyttelsesniveauer i medlemsstaterne, bør denne forordning ligeledes fastsætte harmoniserede bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, herunder bestemmelser om gensidig anerkendelse af godkendelser og parallelhandel. Formålet med denne forordning er at øge den frie bevægelighed for sådanne produkter og sørge for, at de er tilgængelige i medlemsstaterne.
- (10) Stoffer bør kun bruges i plantebeskyttelsesmidler, hvis de bevisligt indebærer klare fordele for planteproduktionen og ikke kan formodes at ville have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet. For at opnå det samme beskyttelsesniveau i alle medlemsstater bør beslutningen om, hvorvidt sådanne stoffer kan accepteres eller ej tages på fællesskabsplan ud fra harmoniserede kriterier. Disse kriterier bør anvendes ved første godkendelse af et aktivstof i henhold til denne forordning. I forbindelse med aktivstoffer, der allerede er godkendt, bør kriterierne anvendes på det tidspunkt, hvor godkendelsen skal fornyes eller tages op til revision.
- (11) Udviklingen af forsøgsmetoder uden anvendelse af dyr bør fremmes med henblik på at opnå sikkerhedsdata, som er relevante for mennesker, og erstatte dyreundersøgelser, som på nuværende tidspunkt anvendes.
- (12) Af hensyn til forudsigeligheden, effektiviteten og sammenhængen bør der fastlægges en detaljeret procedure for vurdering af, hvorvidt et aktivstof kan godkendes. Det bør specificeres, hvilke oplysninger ansøgere om godkendelse af et stof skal fremlægge. I lyset af, hvor meget arbejde der er forbundet med godkendelsesproceduren, bør evalueringen af de relevante oplysninger foretages af en medlemsstat, der så rapporterer til resten af Fællesskabet. For at sikre et ensartet evalueringsarbejde bør Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (autoriteten), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ⁽¹⁾, foretage en uafhængig videnskabelig vurdering. Det bør præciseres, at autoriteten foretager en risikovurdering, mens Kommissionen bør stå for risikostyringen og træffe den endelige beslutning vedrørende aktivstoffet. Der bør fastsættes bestemmelser, der sikrer gennemsigthed i evalueringsprocessen.
- (13) Af etiske grunde bør vurderingen af et aktivstof eller et plantebeskyttelsesmiddel ikke baseres på forsøg eller undersøgelser, hvor mennesker forsætligt udsættes for det pågældende aktivstof eller plantebeskyttelsesmiddel med henblik på at bestemme et aktivstofs »No Observed Effect Level« for mennesker. Tilsvarende bør toksikologiske undersøgelser, der udføres på mennesker, ikke bruges til at sænke sikkerhedsmargenerne for aktivstoffer eller plantebeskyttelsesmidler.
- (14) For at gøre proceduren for godkendelse af aktivstoffer hurtigere bør der fastsættes stramme tidsfrister for de forskellige trin i proceduren.
- (15) Af hensyn til sikkerheden bør godkendelsesperioden for aktivstoffer gøres tidsbegrænset. Godkendelsesperioden bør stå i forhold til de potentielle risici, der er forbundet med anvendelsen af de pågældende stoffer. I forbindelse med enhver beslutning om fornyelse af en godkendelse bør der tages hensyn til de erfaringer, der er gjort i praksis med anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler indeholdende de pågældende stoffer, samt til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Fornyelsen af godkendelsen bør gælde for en periode på højst femten år.
- (16) Det bør under visse betingelser sikres, at der er mulighed for at ændre eller tilbagekalde godkendelsen af et aktivstof i tilfælde af, at godkendelseskriterierne ikke længere er opfyldt, eller hvis der opstår tvivl om overholdelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ⁽²⁾.
- (17) Vurderingen af et aktivstof viser måske, at stoffet udgør en betydeligt lavere risiko end andre stoffer. For at fremme brugen af sådanne stoffer i plantebeskyttelsesmidler bør disse stoffer identificeres, ligesom det bør gøres lettere at markedsføre plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem. Der bør gives incitamenter til at markedsføre plantebeskyttelsesmidler med lav risiko.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

- (18) Visser stoffer, der ikke primært bruges som plantebeskyttelsesmiddel, kan være nyttige i plantebeskyttelsesøjemed, mens det måske i økonomisk henseende er mindre interessant at ansøge om godkendelse. Der bør af samme grund fastsættes bestemmelser, der specifikt sikrer, at sådanne stoffer, for så vidt som de dermed forbundne risici er acceptable, også kan godkendes til anvendelse som plantebeskyttelsesmidler.
- (19) Visse aktivstoffer med særlige egenskaber bør identificeres på fællesskabsplan som stoffer, der er kandidat til substitution. Medlemsstaterne bør regelmæssigt undersøge plantebeskyttelsesmidler indeholdende sådanne aktivstoffer med henblik på at erstatte dem med plantebeskyttelsesmidler indeholdende aktivstoffer, der kræver mindre omfattende risikobegrænsende foranstaltninger, eller med ikke-kemiske kontrol- eller forebyggelsesmetoder.
- (20) I nogle medlemsstater er der indført metoder til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der er betydeligt mere sikre for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, og som generelt anvendes til bestemte formål. Medlemsstaterne bør i undtagelsestilfælde også kunne anvende sammenlignende vurdering i forbindelse med godkendelsen af plantebeskyttelsesmidler.
- (21) Plantebeskyttelsesmidler kan ud over aktivstoffer indeholde safenere eller synergister, for hvilke der bør fastsættes tilsvarende regler. Der bør fastsættes tekniske bestemmelser, der kan danne grundlag for revurdering af sådanne stoffer. Stoffer, der allerede er på markedet, bør først vurderes, når sådanne bestemmelser er fastsat.
- (22) Plantebeskyttelsesmidler kan også indeholde hjælpestoffer. Der bør opstilles en liste over hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler.
- (23) Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, kan formuleres på mange måder og anvendes på en række planter og planteprodukter under forskellige landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold. Det bør derfor være medlemsstaterne, der meddeler godkendelser af plantebeskyttelsesmidler.
- (24) Bestemmelserne vedrørende godkendelse skal sikre et højt beskyttelsesniveau. Først og fremmest bør målsætningen om at beskytte menneskers og dyrs sundhed og miljøet gå forud for målet om forbedring af planteproduktionen, når plantebeskyttelsesmidler godkendes. Inden plantebeskyttelsesmidler markedsføres, bør det således godtgøres, at de indebærer klare fordele for planteproduktionen, at de ikke har sundhedsskadelige virkninger for mennesker eller dyr, herunder sårbare grupper, og at de ikke har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.
- (25) Af hensyn til forudsigeligheden, effektiviteten og sammenhængen bør kriterierne, procedurerne og vilkårene for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler harmoniseres under hensyntagen til de overordnede principper om beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
- (26) Kan beslutningen om godkendelse ikke færdigbehandles inden for den fastsatte frist af årsager, der ikke henhører under ansøgerens ansvar, bør medlemsstaterne kunne indrømme de midlertidige godkendelser for en begrænset periode for at lette overgangen til den godkendelsesperiode, der er fastsat i denne forordning. På baggrund af den erfaring, der er indhøstet ved godkendelsen af aktivstofferne efter denne forordning, bør bestemmelserne om midlertidige godkendelser om nødvendigt ophøre med at finde anvendelse eller fornyes efter udløbet af den femårige periode.
- (27) Aktivstofferne i et plantebeskyttelsesmiddel kan fremstilles på flere måder, hvilket betyder, at specifikationer for et stof kan variere. Sådanne forskelle kan have betydning for sikkerheden. Af hensyn til effektiviteten bør der på fællesskabsplan fastlægges en harmoniseret procedure for vurdering af sådanne forskelle.
- (28) Det administrative samarbejde mellem medlemsstaterne bør forbedres på alle trin af godkendelsesproceduren.
- (29) Princippet om gensidig anerkendelse er et af midlerne til at sikre fri bevægelighed for varer inden for Fællesskabet. For at undgå dobbeltarbejde, begrænse den administrative byrde for erhvervslivet og medlemsstaterne og sikre en mere ensartet tilgængelighed af plantebeskyttelsesmidler bør godkendelser, der er meddelt af én medlemsstat, anerkendes af andre medlemsstater, hvis de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold er sammenlignelige. Fællesskabet bør derfor inddeles i zoner med sådanne sammenlignelige forhold med henblik på at lette processen med gensidig anerkendelse. Specifikke miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold i en eller flere medlemsstater kan dog kræve, at medlemsstaterne efter ansøgning anerkender eller ændrer en godkendelse, der er udstedt af en anden medlemsstat, eller undlader at godkende plantebeskyttelsesmidlet på deres område, hvis særlige miljømæssige eller landbrugsmæssige forhold gør det berettiget, eller hvis det høje beskyttelsesniveau for såvel menneskers og dyrs sundhed og miljøet, der er fastsat i denne forordning, ikke kan nås. Det bør ligeledes være muligt at fastsætte passende betingelser for så vidt angår de mål, der er fastlagt i den nationale handlingsplan, vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Se side 71 i denne EUT.

- (30) Virksomhedernes økonomiske incitament til at ansøge om godkendelse for visse anvendelser er begrænset. For at sikre, at landbrugets og havebrugets diversificering ikke bringes i fare på grund af manglende adgang til plantebeskyttelsesmidler, bør der fastsættes særlige bestemmelser for anvendelser af mindre betydning.
- (31) Hvis identiske plantebeskyttelsesmidler godkendes i forskellige medlemsstater, bør der fastsættes en forenklet procedure for udstedelse af en tilladelse til parallelhandel i denne forordning for at lette medlemsstaternes indbyrdes handel med sådanne produkter.
- (32) Medlemsstaterne bør dog undtagelsesvis kunne godkende plantebeskyttelsesmidler, der ikke opfylder betingelserne i denne forordning, når det er nødvendigt på grund af en fare for eller trussel mod planteproduktionen eller økosystemer, der ikke kan styres med andre rimelige midler. Sådanne midlertidige godkendelser bør revurderes på fællesskabsplan.
- (33) Fællesskabslovgivningen for frø fastsætter fri bevægelighed for frø inden for Fællesskabet, men indeholder ingen særlig bestemmelse om frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler. Der bør derfor indsættes en sådan bestemmelse i denne forordning. Hvis behandlede frø udgør en alvorlig risiko for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet, bør medlemsstaterne have mulighed for at træffe beskyttelsesforanstaltninger.
- (34) For at fremme innovation bør der fastsættes særlige bestemmelser, der gør det muligt at anvende plantebeskyttelsesmidler i forsøg, selv hvis de endnu ikke er godkendt.
- (35) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet bør plantebeskyttelsesmidler anvendes korrekt, i overensstemmelse med deres godkendelse og under hensyntagen til principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere, og anvendelsen af ikke-kemiske, naturlige alternativer bør prioriteres i størst muligt omfang. Rådet bør indarbejde principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere, herunder god plantebeskyttelsespraksis og ikke-kemiske metoder til plantebeskyttelse, bekæmpelse af skadegørere og afgrødestyring, i de lovgivningsbestemte forvaltningskrav, der er omhandlet i bilag III til Rådets forordning (EF) nr. 1782/2003 af 29. september 2003 om fastlæggelse af fælles regler for den fælles landbrugspolitik og ordninger for direkte støtte og om fastlæggelse af visse støtteordninger for landbrugere⁽¹⁾.
- (36) Ud over denne forordning og direktiv 2009/128/EF er der vedtaget en temastrategi om en bæredygtig anvendelse af pesticider. For at opnå sammenhæng mellem disse instrumenter bør brugeren ud fra etiketten kunne se, hvor, hvornår og under hvilke omstændigheder et plantebeskyttelsesmiddel kan anvendes.
- (37) Der bør indføres et system for udveksling af oplysninger. Medlemsstaterne bør stille detaljer og videnskabelig dokumentation, der er fremlagt i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, til rådighed for hinanden, for Kommissionen og for autoriteten.
- (38) Adjuvanter kan bruges til at gøre et plantebeskyttelsesmiddel mere effektivt. Det bør forbydes at markedsføre adjuvanter, der indeholder forbudte hjælpestoffer, eller anvende dem. Der bør fastsættes tekniske bestemmelser for godkendelsen.
- (39) Der investeres store summer i undersøgelser. Disse investeringer bør beskyttes med henblik på at stimulere forskningen. Forsøg og undersøgelser, som en ansøger har forelagt for en medlemsstats myndigheder, med undtagelse af sådanne, som omfatter hvirveldyr, hvor fælles brug af data er obligatorisk, bør således beskyttes, så andre ansøgere ikke kan gøre brug af dem. Af hensyn til konkurrencen bør denne beskyttelse dog tidsbegrænses. Den bør desuden begrænses til undersøgelser, der reelt er nødvendige i reguleringsøjemed, så det undgås, at ansøgere kunstigt forlænger beskyttelsesperioden ved at fremlægge nye undersøgelser, der ikke er nødvendige. Erhvervsdrivende, navnlig små og mellemstore virksomheder, bør sikres de samme muligheder for adgang til markedet.
- (40) Anvendelsen af forsøgsmetoder uden anvendelse af dyr og andre risikovurderingsstrategier bør fremmes. I forbindelse med denne forordning bør dyreforsøg anvendes mindst muligt, og forsøg med hvirveldyr kun udføres som en sidste løsningsmulighed. I henhold til Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål⁽²⁾, skal forsøg med hvirveldyr erstattes, begrænses eller forfines. Der bør derfor fastsættes bestemmelser, der forebygger gentagne forsøg, og gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr bør forbydes. Med henblik på udviklingen af nye plantebeskyttelsesmidler bør der være pligt til at stille resultaterne af undersøgelserne med hvirveldyr til rådighed på rimelige vilkår, og resultaterne af samt omkostningerne ved forsøg med og undersøgelser af dyr bør deles. For at brugerne kan vide, hvilke undersøgelser andre har foretaget, bør medlemsstaterne opbevare en liste over disse undersøgelser, selv når de ikke er omfattet af ovennævnte regler om obligatorisk adgang til data.

⁽¹⁾ EUT L 270 af 21.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

- (41) Eftersom medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten anvender forskellige regler for adgang til og fortrolig behandling af dokumenter, bør reglerne for adgang til oplysninger i dokumenter, der er i myndighedernes besiddelse, og for fortrolig behandling af disse dokumenter gøres klarere.
- (42) Klassificering, emballering og mærkning af plantebeskyttelsesmidler er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ⁽¹⁾. For at sikre en endnu bedre beskyttelse af brugere af plantebeskyttelsesmidler, forbrugere af planter og planteprodukter samt miljøet bør der imidlertid fastsættes yderligere særlige bestemmelser, der tager hensyn til de specifikke anvendelsesbetingelser for plantebeskyttelsesmidler.
- (43) For at sikre, at reklamer ikke vildleder brugerne af plantebeskyttelsesmidler eller offentligheden, bør der fastsættes regler for reklamer for disse midler.
- (44) Der bør fastsættes bestemmelser om registrering og information om anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler med det formål at højne niveauet for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet — via muligheden for at spore eventuel eksponering — samt for at skabe mere effektiv overvågning og kontrol og reducere udgifterne til overvågning af vandkvaliteten.
- (45) Bestemmelserne vedrørende kontrol og tilsyn med markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler bør sikre en korrekt, sikker og harmoniseret gennemførelse af kravene i denne forordning, så der opnås et højt niveau for beskyttelse af både menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
- (46) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne ⁽²⁾ overholdes, er der fastsat regler om kontrolforanstaltninger i forbindelse med anvendelse af plantebeskyttelsesmidler i alle faser af fødevarereproduktionen, herunder registrering af oplysninger om anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler. Kommissionen bør vedtage tilsvarende regler om overvågning og kontrol af opbevaring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 882/2004. De administrative byrder for landbrugerne bør være så begrænsede som muligt.
- (47) Foranstaltningerne i denne forordning bør finde anvendelse uden at berøre andre dele af fællesskabslovgivningen, navnlig direktiv 2009/128/EF, direktiv 2000/60/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer ⁽³⁾ og fællesskabsbestemmelserne om beskyttelse af arbejdstagere og andre, der beskæftiger sig med indesluttet anvendelse og udsætning af genetisk modificerede organismer.
- (48) Det er nødvendigt at fastsætte procedurer for vedtagelse af nødforanstaltninger i situationer, hvor et godkendt aktivstof, en safener, en synergist eller et plantebeskyttelsesmiddel kan formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet.
- (49) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf.
- (50) Det privatretlige og strafferetlige ansvar, som fabrikanten og i givet fald den ansvarlige for markedsføringen eller anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet ifalder i medlemsstaterne, bør fortsat gælde.
- (51) Medlemsstaterne bør have mulighed for at få dækket udgifterne til procedurerne i forbindelse med anvendelsen af denne forordning hos dem, der bringer eller ønsker at markedsføre plantebeskyttelsesmidler eller adjuvanter, og hos ansøgerne om godkendelse af aktivstoffer, safener eller synergister.
- (52) Medlemsstaterne bør udpege de relevante nationale kompetente myndigheder.
- (53) Kommissionen bør lette anvendelsen af denne forordning. Det bør derfor sikres, at de nødvendige økonomiske midler er til rådighed, og at det er muligt at ændre visse af denne forordnings bestemmelser på grundlag af de erfaringer, der gøres, eller at udarbejde tekniske vejledninger.
- (54) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- (55) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage harmoniserede metoder til fastlæggelse af arten og mængden af aktivstoffer, safenere og synergister samt eventuelt af relevante urenheder og hjælpestoffer og maksimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, der må udledes, og til at vedtage forordninger om mærkningskrav, kontrol og bestemmelser for adjuvanter, fastlæggelse af et arbejdsprogram for safenere og synergister, herunder datakrav hertil, forordninger om udsættelse af udløbsdatoen for godkendelsesperioden, udsættelse af datoen for midlertidige godkendelser og fastsættelse af oplysningskravkrav for parallelhandel og medtagelse af hjælpestoffer, samt ændringer til forordningerne om datakrav og ensartede principper for evaluering og godkendelse og til bilagene. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (56) Af hensyn til effektiviteten bør de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes med henblik på vedtagelse af en forordning om forlængelse af godkendelsesperioden med en periode, der er tilstrækkelig til at gennemgå ansøgningen.
- (57) Endvidere vil det være hensigtsmæssigt at overføre visse eksisterende bestemmelser, som allerede findes i bilagene til direktiv 91/414/EØF, til særskilte retsakter, der skal vedtages af Kommissionen senest 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden. Da disse eksisterende bestemmelser som et første skridt bør overføres til nye retsakter og således vedtages uden nogen væsentlige ændringer, synes rådgivningsproceduren at være den mest hensigtsmæssige.
- (58) Det er også hensigtsmæssigt at anvende rådgivningsproceduren til vedtagelse af nogle rent tekniske foranstaltninger, navnlig tekniske retningslinjer, i betragtning af deres ikke-bindende karakter.
- (59) Visse af bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF bør fortsat finde anvendelse i overgangsperioden —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og formål

1. Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i den form, hvori de

frembydes til salg, samt om markedsføring, anvendelse og kontrol heraf i Fællesskabet.

2. Denne forordning indeholder både bestemmelser om godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister, som plantebeskyttelsesmidler indeholder eller består af, og bestemmelser om adjuvanter og hjælpestoffer.

3. Formålet med denne forordning er gennem en harmonisering af bestemmelserne for markedsføring af plantebeskyttelsesmidler at sikre et højt beskyttelsesniveau for både menneskers og dyrs sundhed og miljøet samtidig med, at landbrugsproduktionen forbedres.

4. Denne forordnings bestemmelser understøttes af forsigtighedsprincippet med henblik på at sikre, at aktivstoffer eller produkter, der markedsføres, ikke er til skade for menneskers sundhed eller for miljøet. Medlemsstaterne skal navnlig ikke afholdes fra at anvende forsigtighedsprincippet i tilfælde af videnskabelig usikkerhed omkring de risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som en godkendelse af plantebeskyttelsesmidler ville kunne foranledige på deres territorium.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på produkter i den form, hvori de leveres til brugeren, bestående af eller indeholdende aktivstoffer, safenere eller synergister og bestemt til et af følgende formål:

- a) at beskytte planter eller planteprodukter mod alle skadegørere eller at forebygge angreb fra sådanne skadegørere, medmindre hovedformålet med det pågældende produkt må anses for at være af hygiejnemæssig karakter snarere end beskyttelse af planter eller planteprodukter
- b) at påvirke planters livsprocesser, f.eks. ved at indvirke på planternes vækst, på anden måde end som næringsstof
- c) at konservere planteprodukter, for så vidt de pågældende stoffer eller produkter ikke er omfattet af særlige fællesskabsbestemmelser om konserveringsmidler
- d) at ødelægge uønskede planter eller plantedele, bortset fra alger, medmindre produkterne anvendes på jord eller vand for at beskytte planter
- e) at bremse eller forebygge uønsket vækst af planter, bortset fra alger, medmindre produkterne anvendes på jord eller vand for at beskytte planter.

Disse produkter er i det følgende benævnt »plantebeskyttelsesmidler«.

2. Denne forordning finder anvendelse på stoffer, herunder mikroorganismer, med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter »aktivstoffer«.

3. Denne forordning finder anvendelse på:

- a) stoffer eller præparater, der tilsættes et plantebeskyttelsesmiddel for at fjerne eller reducere præparatets fytotoksiske virkninger på plantebeskyttelsesmidlet på visse planter (safenere)
- b) stoffer eller præparater, der ikke selv er eller kun i svag grad er virksomme som nævnt i stk. 1, men som kan gøre aktivstoffet eller aktivstofferne i et plantebeskyttelsesmiddel mere virksomme (synergister)
- c) stoffer eller præparater, der bruges eller er bestemt til brug i et plantebeskyttelsesmiddel eller adjuvant, men hverken er aktivstoffer, safenere eller synergister (hjælpestoffer)
- d) stoffer eller præparater bestående af hjælpestoffer eller præparater indeholdende et eller flere hjælpestoffer i den form, hvori de leveres til brugeren og markedsføres, så brugeren kan blande dem med et plantebeskyttelsesmiddel, og som øger dets effektivitet eller andre pesticidegenskaber (adjuvanter).

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »restkoncentrationer«: et eller flere stoffer i eller på planter eller planteprodukter, i eller på spiselige animalske produkter, i drikkevand eller andetsteds i miljøet, som stammer fra anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, herunder også sådanne stoffers metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter
- 2) »stoffer«: kemiske grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller ved industriel fremstilling, herunder alle urenheder, som er en uundgåelig følge af fremstillingsprocessen
- 3) »præparater«: blandinger eller opløsninger, der består af to eller flere stoffer, og som er bestemt til at blive anvendt som plantebeskyttelsesmiddel eller adjuvant

- 4) »stof, der giver anledning til bekymring«: et stof, der i sig selv kan forårsage skadevirkninger på mennesker, dyr eller miljøet, og som er til stede eller dannes i et plantebeskyttelsesmiddel i tilstrækkelige koncentrationer til at kunne medføre disse virkninger.

Disse stoffer omfatter blandt andet stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som farlige i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ⁽¹⁾, og som er til stede i plantebeskyttelsesmidlet i en sådan koncentration, at midlet må betragtes som farligt i henhold til artikel 3 i direktiv 1999/45/EF

- 5) »planter«: levende planter og levende plantedele, herunder friske frugter, grøntsager og frø
- 6) »planteprodukter«: produkter stammende fra planter, uforarbejdede eller forarbejdede ved simple metoder som formaling, tørring eller presning, bortset fra planter som defineret i nr. 5
- 7) »skadegørere«: alle arter, stammer eller biotyper tilhørende dyreriget eller planteriget eller patogener, der er skadelige for planter eller planteprodukter
- 8) »ikke-kemiske metoder«: alternative metoder til kemiske pesticider til plantebeskyttelse og bekæmpelse af skadegørere, med udgangspunkt i agronomiske teknikker som anført i bilag III.1 i direktiv 2009/128/EF, eller fysiske, mekaniske eller biologiske skadedyrsbekæmpelsesmetoder

- 9) »markedsføre«: besiddelse med henblik på salg i Fællesskabet, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, samt selve salget og distributionen og andre former for overførsel, men ikke tilbagelevering til den foregående sælger. Overgang til fri omsætning på Fællesskabets område er i denne forordning det samme som markedsføring

- 10) »godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel«: en administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed giver tilladelse til, at et plantebeskyttelsesmiddel markedsføres på den pågældende medlemsstats område

- 11) »producent«: en person, der selv fremstiller plantebeskyttelsesmidler, aktivstoffer, safenere, synergister, hjælpestoffer eller adjuvanter, eller som indgår kontrakt om fremstilling heraf med tredjemand, eller en person, der af fabrikanten er udpeget som dennes enerepræsentant med henblik på overholdelse af denne forordning

⁽¹⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

- 12) »dataadgangstilladelse« (letter of access): et originaldokument, hvorved ejeren af data, der er databeskyttet i henhold til denne forordning, indvilliger i, at den kompetente myndighed anvender de pågældende data på de specifikke vilkår og betingelser med henblik på udstedelse af godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel eller godkendelse af et aktivstof, en synergist eller en safener til gavn for en anden ansøger
- 13) »miljø«: vand (herunder grund-, overflade-, overgangs-, kyst- og havvand), sediment, jord, luft, land og vilde dyr og planter samt ethvert samspil mellem disse og ethvert samspil med andre levende organismer
- 14) »sårbare grupper«: personer, der kræver særlige hensyn i forbindelse med vurderingen af plantebeskyttelsesmidlers akutte og kroniske sundhedsvirkninger. Disse omfatter gravide og ammende kvinder, ufødte børn, spædbørn og børn, ældre og arbejdstagere samt lokale beboere, som over længere tid er stærkt eksponeret for pesticider
- 15) »mikroorganismer«: en mikrobiologisk enhed, cellulær eller ikke-cellulær, herunder laverestående svampe og vira, der kan formere sig eller overføre genetisk materiale
- 16) »genetisk modificerede organismer«: organismer, hvori det genetiske materiale er blevet ændret efter betydningen i artikel 2, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer ⁽¹⁾
- 17) »zone«: gruppe af medlemsstater som defineret i bilag I
- Med henblik på anvendelse i væksthuse, anvendelse som behandling efter høst, anvendelse i tomme lagerlokaler og til bejdning af frø forstås ved zone alle zoner som defineret i bilag I.
- 18) »god plantebeskyttelsespraksis«: praksis, der indebærer, at givne planter eller planteprodukter behandles med plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med betingelserne for de godkendte anvendelser efter en procedure for udvælgelse, dosering og timing, der sikrer en acceptabel effekt med den nødvendige minimumsmængde under behørig hensyntagen til forholdene lokalt og mulighederne for bekæmpelse ved hjælp af hensigtsmæssige dyrkningsvalg og biologiske metoder
- 19) »god laboratoriepraksis«: praksis som defineret i bilag I, punkt 2.1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (kodificeret udgave) ⁽²⁾
- 20) »god forsøgspraksis«: praksis efter bestemmelserne i Plantebeskyttelsesorganisationen for Europa og Middelhavsområdernes (EPPO) retningslinje 181 og 152
- 21) »databeskyttelse«: den midlertidige ret, som ejeren af en forsøgs- eller undersøgelsesrapport har til at forhindre, at rapporten anvendes til gavn for en anden ansøger
- 22) »rapporterende medlemsstat«: en medlemsstat, der påtager sig ansvaret for at vurdere et aktivstof, en safener eller en synergist
- 23) »forsøg og undersøgelser«: undersøgelser eller forsøg, der har til formål at fastlægge et aktivstofs eller plantebeskyttelsesmidlers egenskaber og opførsel, forudsige eksponeringen for aktivstoffer og/eller deres relevante metabolitter, bestemme sikre eksponeringsniveauer og fastlægge betingelserne for sikker anvendelse af plantebeskyttelsesmidler
- 24) »godkendelsesindehaver«: en fysisk eller juridisk person, der har en godkendelse af et plantebeskyttelsesprodukt
- 25) »professionel bruger«: professionel bruger som defineret i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2009/128/EF
- 26) »anvendelse af mindre betydning«: anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i en bestemt medlemsstat på planter eller planteprodukter, der:
- a) ikke dyrkes i stor udstrækning i den pågældende medlemsstat, eller
- b) dyrkes i stor udstrækning, for at dække et ganske særligt plantebeskyttelsesbehov
- 27) »væksthus«: et faststående, lukket rum til afgrødeproduktion, som man kan gå ind i, og som er forsynet med sædvanligvis transparente vægge og tag, der giver mulighed for kontrolleret udveksling af materialer og energi med omgivelserne og forhindrer udslip af plantebeskyttelsesmidler i miljøet.
- I denne forordning anses lukkede rum til planteproduktion, hvor vægge og tag ikke er transparente (f.eks. til produktion af svampe eller endivie (julesalat)) også som væksthuse

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

- 28) »behandling efter høst«: behandling af planter eller plante-produkter efter høst i et isoleret rum, hvor der ikke er mulighed for afstrømning, f.eks. i en lagerbygning
- 29) »biodiversitet«: mangfoldigheden af levende organismer fra alle kilder, herunder terrestriske, marine og andre akvatiske økosystemer og de økologiske sammenhænge, de er en del af; denne mangfoldighed kan omfatte mangfoldighed inden for de enkelte arter samt på tværs af arter og økosystemer
- 30) »kompetent myndighed«: en eller flere myndigheder i en medlemsstat, der er ansvarlig for at udføre opgaver i henhold til denne forordning
- 31) »reklame«: et middel til at fremme salg eller anvendelse af plantebeskyttelsesmidler (til enhver anden end godkendelsesindehaveren, den person, der markedsfører plantebeskyttelsesmidlet, og deres agenter) ved hjælp af trykte eller elektroniske medier
- 32) »metabolit«: en metabolit eller et nedbrydningsprodukt af et aktivstof, en safener eller en synergist, der er dannet enten i organismer eller i miljøet.

En metabolit anses for relevant, hvis der er grund til at formode, at den har iboende egenskaber, der svarer til moderstoffet for så vidt angår den biologiske aktivitet på målorganismen, eller at den udgør en risiko for organismer, der er højere end eller svarer til moderstoffet, eller at den har visse toksikologiske egenskaber, der anses for uacceptable. En sådan metabolit er relevant for den overordnede beslutning om godkendelse eller for fastsættelsen af risikobegrænsende foranstaltninger

- 33) »urenhed«: enhver komponent bortset fra det rene aktivstof, og/eller en variant, som findes i det tekniske materiale (herunder komponenter hidrørende fra fremstillingsprocessen eller fra nedbrydning under oplagring).

KAPITEL II

AKTIVSTOFFER, SAFENERE, SYNERGISTER OG HJÆLPSTOFFER

AFDELING 1

Aktivstoffer

Underafdeling 1

Krav og betingelser for godkendelse

Artikel 4

Kriterier for godkendelse af aktivstoffer

1. Et aktivstof godkendes i overensstemmelse med bilag II, hvis det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og

tekniske viden og under hensyntagen til godkendelseskriterierne i punkt 2 og 3 i samme bilag kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende det pågældende aktivstof vil opfylde betingelserne i stk. 2 og 3.

Ved vurderingen af et aktivstof skal det først fastslås, om kriterierne for godkendelse i bilag II, punkt 3.6.2-3.6.4 og punkt 3.7, er opfyldt. Hvis kriterierne er opfyldt, skal vurderingen fortsættes for at fastslå, om de øvrige kriterier for godkendelse i bilag II, punkt 2-3, er opfyldt.

2. Restkoncentrationer af plantebeskyttelsesmidler, der forekommer efter anvendelse i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, skal opfylde følgende krav:

- a) de må ikke have skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper, eller dyrs sundhed — idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af autoriteten, til vurdering af sådanne virkninger — eller for grundvandet.

- b) de må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.

Restkoncentrationer, der har toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig relevans eller har relevans for drikkevandet, skal kunne måles med almindeligt anvendte metoder. Analysestandarder skal være almindeligt tilgængelige.

3. Plantebeskyttelsesmidler skal, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, opfylde følgende krav:

- a) de skal være tilstrækkeligt effektive
- b) de må ikke have umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper, eller dyrs sundhed, hverken direkte eller via drikkevandet (under hensyntagen til produkter, der fremkommer ved behandling af drikkevand), fødevarer, foder eller luften, eller konsekvenser på arbejdspladsen eller via andre indirekte virkninger — idet kendte kumulative og synergistiske virkninger tages i betragtning, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af autoriteten, til vurdering af sådanne virkninger, eller for grundvandet
- c) de må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på planter eller planteprodukter
- d) de må ikke forårsage unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, der skal bekæmpes

e) de må ikke have nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter, såfremt der foreligger videnskabelige metoder, der er godkendt af autoriteten, til vurdering af sådanne virkninger:

i) skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig forurening af overfladevand, herunder vand i flodmundinger og kystvand, grundvand, luft og jord, under inddragelse af steder langt fra anvendelsesstedet som følge af transport i miljøet over store afstande

ii) indvirkning på arter uden for målgruppen, herunder på disse arters vedvarende adfærd

iii) indvirkning på biodiversiteten og økosystemet

4. Kravene i stk. 2-3 vurderes på grundlag af de i artikel 29, stk. 6, nævnte ensartede principper.

5. For så vidt angår godkendelse af et aktivstof anses stk. 1, 2 og 3 for at være opfyldt, når det er godtgjort, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse krav.

6. Hvad angår menneskers sundhed må data fra forsøg eller undersøgelser på mennesker ikke bruges til at sænke sikkerhedsmargener, der er fastsat på grundlag af forsøg eller undersøgelser på dyr.

7. Uanset stk. 1 kan et aktivstof, hvis der foreligger en i ansøgningen vedlagt dokumentation for, at det er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, der ikke kan standses med andre disponible midler, herunder ikke-kemiske metoder, godkendes for en begrænset periode, der er nødvendig for at kontrollere den pågældende alvorlige fare, men som ikke må overskride fem år, selv om det ikke opfylder kriterierne i bilag II, punkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2, forudsat at brugen af aktivstoffet er underlagt risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at mennesker og miljø eksponeres mindst muligt. For sådanne stoffer fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005.

Denne undtagelse finder ikke anvendelse for aktivstoffer, der er klassificeret eller skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 1A, kræftfremkaldende i kategori 1B uden tærskelværdi eller reproduktionstoksiske i kategori 1A i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Medlemsstaterne kan kun godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, i henhold til dette stykke, såfremt det er nødvendigt for at kontrollere den pågældende alvorlige fare for plantesundheden på deres territorium.

Samtidig udarbejder medlemsstaterne en udfasningsplan for at bringe den pågældende alvorlige fare under kontrol med andre midler, herunder ikke-kemiske metoder, og fremsender den straks til Kommissionen.

Artikel 5

Førstegangsgodkendelse

Godkendelser gives første gang for en periode på højst ti år.

Artikel 6

Betingelser og begrænsninger

Godkendelse kan være omfattet af betingelser og begrænsninger vedrørende blandt andet:

a) aktivstoffets minimumsrenhedsgrad

b) visse urenheders art og største tilladte mængde

c) begrænsninger fastsat på grundlag af gennemgangen af de i artikel 8 omhandlede oplysninger under hensyn til de pågældende landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske, forhold

d) præparattype

e) anvendelsesmåde og anvendelsesbetingelser

f) indsendelse af yderligere bekræftende data til medlemsstaterne, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i forbindelse med fastsættelse af nye krav under evalueringsprocessen eller som et resultat af ny videnskabelig og teknisk viden

g) fastlæggelse af brugerkategorier, f.eks. professionelle og ikke-professionelle brugere

h) fastlæggelse af områder, hvor anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, herunder produkter til jordbundsbehandling, indeholdende aktivstoffet ikke kan godkendes, eller hvor anvendelsen kan godkendes på særlige betingelser

i) behovet for iværksættelse af risikobegrænsende foranstaltninger og overvågning efter brug

j) andre særlige betingelser, der fastsættes på grundlag af gennemgangen af oplysninger, der stilles til rådighed inden for rammerne af denne forordning.

Underafdeling 2
Godkendelsesprocedure

Artikel 7

Anvendelsesområde

1. En ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller om ændring af betingelserne for en godkendelse indgives af producenten af aktivstoffet til en medlemsstat (»den rapporterende medlemsstat«) sammen med et fuldstændigt dossier og et resumé heraf, jf. artikel 8, stk. 1 og 2, eller en videnskabelig begrundelse for ikke at fremlægge visse dele af dokumenterne, idet det godtgøres, at aktivstoffet opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4.

Der kan indgives en fælles ansøgning af en producentsammenlutning udpeget af producenterne med henblik på opfyldelse af bestemmelserne i denne forordning.

Ansøgningen behandles af den af ansøgeren foreslåede medlemsstat, medmindre en anden medlemsstat indvilliger i at behandle den.

2. En ansøgning kan vurderes af flere medlemsstater i fællesskab efter en ordning med rapporterende og medrapporterende medlemsstater.

3. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen i medfør af artikel 63 anmode om, at visse oplysninger, herunder bestemte dele af dossieret, behandles fortroligt, og han eller hun holder disse oplysninger fysisk adskilt fra de øvrige oplysninger.

Medlemsstaterne vurderer anmodningerne om fortrolighed. Ved en anmodning om adgang til oplysninger beslutter den rapporterende medlemsstat, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt.

4. Ansøgeren indsender samtidig med indgivelsen af ansøgningen en fuldstændig liste over de forsøg og undersøgelser, der er fremlagt i henhold til artikel 8, stk. 2, og en liste over eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 59.

5. Den rapporterende medlemsstat kan til enhver tid konsultere autoriteten i forbindelse med vurdering af en ansøgning.

Artikel 8

Dossierer

1. Resuméet af dossieret skal indeholde følgende:

a) oplysninger om en eller flere repræsentative anvendelser på en afgrøde, der dyrkes i stor udstrækning, i hver zone af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof, hvoraf det fremgår, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt; hvis de fremlagte oplysninger ikke dækker alle zoner, eller hvis de vedrører en afgrøde, der ikke dyrkes i stor udstrækning, begrundes dette

b) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser

c) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de forsøg og undersøgelser, som er relevante for vurderingen af kriterierne i artikel 4, stk. 2 og 3, for et eller flere plantebeskyttelsesmidler, som er repræsentative for de i litra a) nævnte anvendelser, idet der tages hensyn til, at manglende data i det i stk. 2 omhandlede dossier på grund af det foreslåede begrænsede antal repræsentative anvendelser for aktivstoffet kan nødvendiggøre begrænsninger i godkendelsen

d) en begrundet beskrivelse af de forholdsregler, der er taget i forbindelse med hvert enkelt forsøg eller hver enkel undersøgelse, hvori hvirveldyr indgår, for at undgå dyreforsøg og gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr

e) en tjekliste, som viser, at det i stk. 2 omhandlede dossier er fuldstændigt under hensyn til de anvendelser, der ansøges om

f) en begrundelse for, hvorfor de fremlagte forsøgs- og undersøgelsesrapporter er nødvendige for en førstegangsgodkendelse af aktivstoffet eller for ændringer i godkendelsesbetingelserne

g) hvis det er relevant, en kopi af en ansøgning om en maksimalgrænseværdi som omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 396/2005 eller en begrundelse for ikke at fremlægge sådanne oplysninger

h) en vurdering af alle fremlagte oplysninger.

2. Det fuldstændige dossier skal indeholde de individuelle forsøgs- og undersøgelsesrapporter i deres helhed vedrørende alle de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra b) og c). Dossieret skal ikke indeholde rapporter om forsøg eller undersøgelser, hvor mennesker forsætligt udsættes for det pågældende aktivstof eller plantebeskyttelsesmiddel.

3. Det vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, hvilket format det fuldstændige dossier og resuméet heraf skal forelægges i.

4. De i stk. 1 og 2, nævnte datakrav omfatter de krav vedrørende aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, der er indeholdt i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF, og fastsættes i forordninger, der vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, uden nogen væsentlige ændringer. Senere ændringer af disse forordninger vedtages i overensstemmelse med artikel 78, stk. 1, litra b).

5. Ansøgeren skal til dossieret føje al videnskabelig, peer-evalueret alment tilgængelig litteratur, som identificeret af autoriteten, om aktivstoffet og dets relevante metabolitters bivirkninger for sundheden, miljøet og arter uden for målgruppen, offentliggjort inden for de seneste ti år forud for forelæggelsen af dossieret.

Artikel 9

Ansøgningens antagelighed

1. Senest 45 dage efter at have modtaget ansøgningen sender den rapporterende medlemsstat ansøgeren en kvittering med angivelse af modtagelsesdatoen og kontrollerer ved hjælp af den i artikel 8, stk. 1, litra e), omhandlede tjekliste, at det dossier, der er fremlagt med ansøgningen, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 8. Den kontrollerer også de anmodninger om fortrolighed, der er omhandlet i artikel 7, stk. 3, og de fuldstændige lister over forsøg og undersøgelser, der er indsendt i henhold til artikel 8, stk. 2.

2. Mangler et eller flere af de elementer, der kræves i henhold til artikel 8, underretter den rapporterende medlemsstat ansøgeren herom og fastsætter en frist for, hvornår disse skal foreligge. Denne frist må højst være på tre måneder.

Har ansøgeren ved udløbet af denne frist ikke fremlagt de manglende elementer, meddeler den rapporterende medlemsstat ansøgeren, de andre medlemsstater og Kommissionen, at ansøgningen ikke kan antages.

Der kan til enhver tid indgives en ny ansøgning for det samme stof.

3. Hvis de dossierer, der er fremlagt med ansøgningen, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 8, meddeler den rapporterende medlemsstat ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, at ansøgningen kan antages, og påbegynder vurderingen af aktivstoffet.

Efter modtagelse af denne meddelelse videregiver ansøgeren straks dossiererne, jf. artikel 8, til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten med oplysninger om de dele af dossieret, for hvilke der er anmodet om fortrolighed, jf. artikel 7, stk. 3.

Artikel 10

Adgang til resuméet af dossieret

Autoriteten giver straks offentligheden adgang til det i artikel 8, stk. 1, omhandlede resumé, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolighed med begrundelse i henhold til artikel 63, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem.

Artikel 11

Udkast til vurderingsrapport

1. Senest 12 måneder efter datoen for en meddelelse i henhold til artikel 9, stk. 3, første afsnit, udarbejder den rapporterende medlemsstat en rapport (»udkastet til vurderingsrapport«), som den forelægger Kommissionen med en kopi til autoriteten, og som indeholder medlemsstatens vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4.

2. Udkastet til rapporten skal også, hvor det er relevant, omfatte et forslag til maksimalgrænseværdier.

Den rapporterende medlemsstat foretager en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden.

Hvis det i medfør af artikel 4, stk. 1, fastslås ved vurderingen, at kriterierne for godkendelse i bilag II, punkt 3.6.2-3.6.4 og punkt 3.7, ikke er opfyldt, begrænses udkastet til vurderingsrapport til kun at omfatte disse dele af vurderingen.

3. Hvis den rapporterende medlemsstat har brug for supplerende undersøgelser eller oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges perioden på 12 måneder med den yderligere frist, den rapporterende medlemsstat har indrømmet. Den yderligere frist må højst være på seks måneder og afsluttes, når den rapporterende medlemsstat modtager de supplerende oplysninger. Den underretter Kommissionen og autoriteten herom.

Hvis ansøgeren ved udgangen af den yderligere frist ikke har fremlagt de supplerende undersøgelser eller oplysninger, underretter den rapporterende medlemsstat ansøgeren, Kommissionen og autoriteten og angiver de manglende elementer i den vurdering, der indgår i udkastet til vurderingsrapport.

4. Det vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, hvilket format udkastet til vurderingsrapport skal udarbejdes i.

Artikel 12

Autoritetens konklusion

1. Autoriteten sender senest 30 dage efter modtagelsen udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater. Den anmoder ansøgeren om, hvis det er relevant, at sende en ajourføring af dossieret til, medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.

Autoriteten giver offentligheden adgang til udkastet til vurderingsrapport efter udløbet af en frist på to uger, som den giver ansøgeren til i henhold til artikel 63 at anmode om, at visse dele af udkastet til vurderingsrapport behandles fortroligt.

Autoriteten giver i en periode på 60 dage mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger.

2. Autoriteten gennemfører, hvis det er hensigtsmæssigt, en høring af eksperter, herunder eksperter fra den rapporterende medlemsstat.

Autoriteten vedtager senest 120 dage efter udløbet af perioden for fremsættelse af skriftlige bemærkninger på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet, en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4, meddeler denne til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og offentliggør den. I tilfælde af en høring i henhold til ovenstående afsnit forlænges fristen på 120 dage med 30 dage.

Autoritetens konklusion skal, hvis det er relevant, omfatte de risikobegrænsende foranstaltninger, der er beskrevet i udkastet til vurderingsrapport.

3. Hvis autoriteten har brug for supplerende oplysninger, fastsætter den en frist på højst 90 dage for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.

Den rapporterende medlemsstat vurderer de supplerende oplysninger og forelægger autoriteten dem omgående og senest 60 dage efter modtagelsen. I dette tilfælde forlænges den i stk. 2 omhandlede periode på 120 dage med en frist, der afsluttes i det øjeblik, hvor autoriteten modtager den supplerende vurdering.

Autoriteten kan anmode Kommissionen om at høre et EF-referencelaboratorium udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004 med henblik på at få efterprøvet, om den analysemetode, ansøgeren foreslår anvendt til bestemmelse af restkoncentrationerne, er tilfredsstillende og opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra g), i denne forordning. Ansøgeren fremlægger efter anmodning herom fra EF-referencelaboratoriet prøver og analysestandarder.

4. Autoritetens konklusion skal indeholde detaljerede oplysninger om evalueringsproceduren og det pågældende aktivstofs egenskaber.

5. Autoriteten fastlægger formatet for sin konklusion, som skal indeholde detaljerede oplysninger om evalueringsproceduren og det pågældende aktivstofs egenskaber.

6. Fristerne for autoritetens udtalelse om ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier, jf. artikel 11, og for beslutninger om ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier, jf. artikel 14 i forordning (EF) nr. 396/2005, tilsidesætter ikke tidsfristerne i denne forordning.

7. Vedtages autoritetens konklusion inden for den i stk. 2 omhandlede frist, forlænget med en frist som omhandlet i stk. 3, finder artikel 11 i forordning (EF) nr. 396/2005 ikke anvendelse, og artikel 14 i samme forordning finder straks anvendelse.

8. Vedtages autoritetens konklusion ikke inden for den i stk. 2 omhandlede frist, forlænget med en frist som omhandlet i stk. 3, finder artikel 11 og 14 i forordning (EF) nr. 396/2005 straks anvendelse.

Artikel 13

Godkendelsesforordning

1. Senest seks måneder efter at have modtaget konklusionen fra autoriteten forelægger Kommissionen den i artikel 79, stk. 1, omhandlede komité en rapport (»den reviderede vurderingsrapport«) og et udkast til forordning, der tager hensyn til den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og autoritetens konklusion.

Ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.

2. På grundlag af den reviderede vurderingsrapport og andre forhold af relevans for den pågældende sag samt, hvis betingelserne i artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 er til stede, forsigtighedsprincippet vedtages der en forordning efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, hvorved:

a) et aktivstof godkendes, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, jf. artikel 6

b) et aktivstof ikke godkendes, eller

c) godkendelsesbetingelserne ændres.

3. Hvis det i forbindelse med godkendelsen fastsættes, at der skal indsendes yderligere bekræftende data, jf. artikel 6, litra f), fastsætter forordningen tidsfristen for indsendelsen af oplysningerne til medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.

Den rapporterende medlemsstat vurderer de supplerende oplysninger og sender sin vurdering til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten omgående og senest 6 måneder efter modtagelsen af de supplerende oplysninger.

4. Godkendte aktivstoffer angives i den i artikel 78, stk. 3, omhandlede forordning, der indeholder listen over allerede godkendte aktivstoffer. Kommissionen vedligeholder en liste over godkendte aktivstoffer, der er elektronisk tilgængelig for offentligheden.

Underafdeling 3

Fornyelse og revurdering

Artikel 14

Fornyelse af godkendelser

1. Godkendelsen af et aktivstof fornyes efter ansøgning herom, hvis det er godtgjort, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt.

Artikel 4 anses for at være opfyldt, når det er fastslået, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse kriterier.

Fornyelsen af godkendelsen kan være omfattet af betingelser og begrænsninger, jf. artikel 6.

2. Fornyelsen af godkendelsen gælder for en periode på højst femten år. Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer, der er omfattet af artikel 4, stk. 7, gælder for en periode på højst fem år.

Artikel 15

Ansøgning om fornyelse

1. Den i artikel 14 nævnte ansøgning indgives af en producent af aktivstoffet til en medlemsstat, med kopi til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, senest tre år inden udløbet af godkendelsen.

2. Ansøgeren skal i sin ansøgning om fornyelse nævne alle nye data, han har til hensigt at fremlægge, og godtgøre, at disse er påkrævet på grund af datakrav eller kriterier, der ikke var gældende på tidspunktet for den sidste godkendelse af aktivstoffet, eller fordi hans ansøgning vedrører en ændret godkendelse. Ansøgeren fremlægger samtidig en tidsplan for eventuelle nye og igangværende undersøgelser.

Ansøgeren angiver, for hvilke dele af de fremlagte oplysninger han anmoder om fortrolig behandling i henhold til artikel 63, og begrundet hvorfor, og angiver samtidig eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 59.

Artikel 16

Adgang til oplysninger om fornyelse

Autoriteten giver straks offentligheden adgang til de oplysninger, ansøgeren har fremlagt i henhold til artikel 15, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er anmodet om fortrolighed med begrundelse i henhold til artikel 63, medmindre væsentlige samfundsinteresser taler for at give adgang til dem.

Artikel 17

Forlængelse af godkendelsesperioden indtil procedurens afslutning

Såfremt det af årsager, som ansøgeren ikke har indflydelse på, må konstateres, at godkendelsen kan forventes at ville udløbe, inden der er truffet beslutning om at forny den, vedtages der en afgørelse efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, hvorved udløbet af godkendelsesperioden for den pågældende ansøger udskydes længe nok til, at ansøgningen kan behandles.

Såfremt en ansøger ikke har kunnet overholde reglen om et varsel på tre år, jf. artikel 15, stk. 1, fordi aktivstoffet var opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF for en periode, der udløb før den 14. juni 2014 vedtages der en forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 5, der udskyder udløbet i et tidsrum, der er tilstrækkeligt til at behandle ansøgningen.

Længden af denne periode fastsættes på grundlag af følgende:

- a) den tid, der er nødvendig for at fremskaffe de oplysninger, der anmodes om
- b) den tid, der er nødvendig for at afslutte proceduren
- c) behovet for et sammenhængende arbejdsprogram som omhandlet i artikel 18, såfremt dette er relevant.

Artikel 18

Arbejdsprogram

Kommissionen kan udarbejde et arbejdsprogram, hvori aktivstoffer, der ligner hinanden, samles i grupper, og som fastlægger prioriteter på grundlag af sikkerhedsrisici for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet, og som så vidt muligt tager hensyn til behovet for en effektiv bekæmpelse og resistensstyring af målskadegørere. Det kan i programmet indgå, at interesserede parter skal forelægge medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten alle nødvendige oplysninger inden for en i programmet fastsat frist.

Programmet skal omfatte følgende:

- a) procedurerne for indgivelse og behandling af ansøgninger om fornyelse af godkendelser
- b) angivelse af, hvilke oplysninger der skal fremlægges, herunder foranstaltninger til minimering af dyreforsøg, navnlig anvendelse af forsøgsmetoder uden dyr og anvendelse af intelligente forsøgsstrategier
- c) fristerne for fremlæggelse af disse oplysninger
- d) regler for fremlæggelse af nye oplysninger
- e) frist for vurdering og beslutningstagning
- f) uddelegering til medlemsstaterne af vurderingen af aktivstoffer af hensyn til en ligelig fordeling af ansvaret og arbejdsopgaverne blandt de rapporterende medlemsstater.

Artikel 19

Gennemførelsesbestemmelser

Der vedtages en forordning efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, med de fornødne bestemmelser vedrørende gennemførelsen af proceduren for fornyelse, herunder gennemførelsen af et arbejdsprogram som omhandlet i artikel 18, hvis det er relevant.

Artikel 20

Fornylsesforordning

1. Der vedtages en forordning efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, hvorved:

- a) godkendelsen af et aktivstof fornyes, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger, eller
- b) godkendelsen af et aktivstof ikke fornyes.

2. Såfremt begrundelserne for ikke at forny en godkendelse ikke vedrører beskyttelsen af sundhed eller miljøet, fastsættes der i den i stk. 1 omhandlede forordning en forlængelsesperiode på højst seks måneder for salg og distribution af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel og desuden en periode på højst et år til at bortskaffe, oplagre og anvende bestående lagre af plantebeskyttelsesmidlet. Ved fastsættelsen af forlængelsesperioden for salg og distribution tages der hensyn til den almindelige anvendelsesperiode for plantebeskyttelsesmidlet, dog må den samlede forlængelsesperiode ikke må overstige 18 måneder.

Hvis en godkendelse tilbagekaldes eller ikke fornyes på grund af umiddelbar bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, trækkes det pågældende plantebeskyttelsesmiddel omgående tilbage fra markedet.

3. Artikel 13, stk. 4, finder anvendelse.

Artikel 21

Fornyet vurdering af godkendelser

1. Kommissionen kan til enhver tid tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering. Den skal tage hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden samt overvågningsdata at tage godkendelsen af et aktivstof op til fornyet vurdering, navnlig når den fornyede vurdering i henhold til artikel 44 giver anledning til at formode, at opfyldelsen af de målsætninger, der er fastlagt i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv) og litra b), nr. i), samt artikel 7, stk. 2-3, i direktiv 2000/60/EF, ikke er sikret.

Vurderer Kommissionen på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i artikel 4, eller er supplerende oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, litra f), ikke blevet fremlagt, underretter den medlemsstaterne, autoriteten og producenten af aktivstoffet herom og fastsætter en frist for, hvornår producenten skal fremsætte sine bemærkninger.

2. Kommissionen kan anmode medlemsstaterne og autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Medlemsstaterne kan fremsætte bemærkninger for Kommissionen senest tre måneder fra datoen for anmodningen. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter datoen for anmodningen.

3. Konkluderer Kommissionen, at godkendelseskriterierne i artikel 4 ikke længere er opfyldt, eller at supplerende oplysninger, der er påkrævet i henhold til artikel 6, litra f), ikke er blevet fremlagt, vedtages der en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

Artikel 13, stk. 4, og artikel 20, stk. 2, finder anvendelse.

Underafdeling 4

Undtagelser

Artikel 22

Lavrisikoaktivstoffer

1. Et aktivstof, som opfylder kriterierne i artikel 4, godkendes for en periode på højst 15 år uanset artikel 5, hvis det anses for at være et lavrisikoaktivstof, og hvis plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende stof, kan forventes kun at ville udgøre en lav risiko for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, jf. artikel 47, stk. 1.

2. Artikel 4 og artikel 6-21 samt bilag II, punkt 5, finder anvendelse. Lavrisikostoffer angives separat i den i artikel 13, stk. 4, omhandlede forordning.

3. Kommissionen kan foretage en gennemgang af og om nødvendigt fastlægge nye kriterier for godkendelse af et aktivstof som et lavrisikoaktivstof, jf. artikel 78, stk. 1, litra a).

Artikel 23

Kriterier for godkendelse af basisstoffer

1. Basisstoffer godkendes i overensstemmelse med stk. 2-6. Uanset artikel 5 gives godkendelsen uden tidsbegrænsning.

Ved anvendelsen af stk. 2-6 forstås ved et basisstof et aktivstof, som

- a) er et stof, der ikke giver anledning til bekymring, og
- b) ikke i sig selv kan forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske, eller immunotoksiske virkninger, og
- c) ikke primært anvendes til plantebeskyttelse, men alligevel er brugbart til plantebeskyttelse, enten direkte eller i et produkt bestående af stoffet og et usammensat opløsningsmiddel, og
- d) ikke er markedsført som plantebeskyttelsesmiddel.

I denne forordning betragtes et aktivstof, som opfylder kriterierne for »fødevarer« som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, som et basisstof.

2. Uanset artikel 4 godkendes et basisstof, hvis en eller flere relevante vurderinger, der er foretaget i henhold til andre fællesskabsforskrifter til regulering af andre anvendelser af det pågældende stof end som plantebeskyttelsesmiddel, viser, at stoffet hverken har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.

3. Uanset artikel 7 indgives en ansøgning om godkendelse af et basisstof til Kommissionen af en medlemsstat eller af en interesseret part.

Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger:

- a) eventuelle vurderinger af dets mulige indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, der er foretaget i henhold til andre fællesskabsforskrifter til regulering af anvendelsen af det pågældende stof, og
- b) andre relevante oplysninger om dets eventuelle indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

4. Kommissionen anmoder autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter datoen for anmodningen.

5. Artikel 6 og 13 finder anvendelse. Basisstoffer angives separat i den i artikel 13, stk. 4, omhandlede forordning.

6. Kommissionen kan til enhver tid tage godkendelsen af et basisstof op til fornyet vurdering. Den kan tage hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om at tage godkendelsen op til fornyet vurdering.

Vurderer Kommissionen, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i stk. 1-3, underretter den medlemsstaterne, autoriteten og den interesserede part herom og fastsætter en frist for, hvornår de skal fremsætte deres bemærkninger.

Kommissionen anmoder autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter datoen for anmodningen.

Såfremt Kommissionen konkluderer, at kriterierne i stk. 1 ikke længere er opfyldt, vedtages der en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

Artikel 24

Stoffer, der er kandidater til substitution

1. Et aktivstof, der opfylder kriterierne i artikel 4, godkendes for en periode på højst syv år som et stof, der er kandidat til substitution, hvis det opfylder et eller flere af de yderligere kriterier i punkt 4 i bilag II. Uanset artikel 14, stk. 2, kan godkendelsen forlænges med en periode på højst syv år en eller flere gange.

2. Med forbehold af stk. 1 finder artikel 4-21 anvendelse. Stoffer, der er kandidater til substitution, angives separat i den i artikel 13, stk. 4, omhandlede forordning.

AFDELING 2

Safenere og synergister

Artikel 25

Godkendelse af safenere og synergister

1. En safener eller synergist godkendes, hvis den opfylder kriterierne i artikel 4.

2. Artikel 5-21 finder anvendelse.

3. Der fastsættes datakrav, der svarer til kravene i artikel 8, stk. 4, for safenere og synergister efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

Artikel 26

Safenere og synergister, der allerede er markedsført

Senest den 14. december 2014 vedtages der en forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4, om fastlæggelse af et arbejdsprogram for gradvis revurdering af de synergister og safenere, der er markedsført på tidspunktet for nævnte forordnings ikrafttræden. Forordningen skal indeholde bestemmelser om datakrav, herunder foranstaltninger til minimering af dyreforsøg, anmeldelse, evaluering, vurdering og beslutningsprocedurer. Den skal pålægge interesserede parter at forelægge medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten og alle nødvendige oplysninger inden for en nærmere fastsat frist.

AFDELING 3

Uacceptable hjælpestoffer

Artikel 27

Hjælpesoffer

1. Et hjælpestof må ikke bruges i et plantebeskyttelsesmiddel, hvis det er konstateret, at:

- a) restkoncentrationerne af stoffet, har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, når plantebeskyttelsesmidlet er anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, under realistiske anvendelsesbetingelser, eller
- b) anvendelsen af stoffet har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på planter, planteprodukter eller miljøet når plantebeskyttelsesmidlet er anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser.

2. Hjælpesoffer, der i henhold til stk. 1 ikke må bruges i et plantebeskyttelsesmiddel, opføres i bilag III efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

3. Kommissionen kan til enhver tid tage hjælpestoffer op til fornyet vurdering. Den kan tage hensyn til relevante oplysninger fra medlemsstaterne.

4. Artikel 81, stk. 2, finder anvendelse.

5. Der kan fastsættes detaljerede regler for gennemførelsen af denne artikel i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

KAPITEL III

PLANTEBESKYTTELSESMIDLER

AFDELING 1

Tilladelse

Underafdeling 1

Krav og indhold

Artikel 28

Godkendelse af markedsføring og anvendelse

1. Et plantebeskyttelsesmiddel må ikke markedsføres eller anvendes, medmindre det er godkendt i den pågældende medlemsstat i henhold til denne forordning.

2. Uanset stk. 1 er godkendelse ikke påkrævet i følgende tilfælde:

- a) anvendelse af midler, der udelukkende indeholder et eller flere basisstoffer
- b) markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler i forsknings- eller udviklingsøjemed, jf. artikel 54
- c) fremstilling, opbevaring eller transport af et plantebeskyttelsesmiddel, der skal anvendes i en anden medlemsstat, forudsat at midlet er godkendt i denne medlemsstat, og at den medlemsstat, hvor midlet produceres, opbevares eller transporteres, har indført kontrolkrav for at sikre, at plantebeskyttelsesmidlet ikke anvendes på dens område
- d) fremstilling, opbevaring eller transport af et plantebeskyttelsesmiddel, der skal anvendes i et tredjeland, forudsat at den medlemsstat, hvor midlet fremstilles, opbevares eller transporteres, har indført kontrolkrav for at sikre, at plantebeskyttelsesmidlet udføres fra dens område
- e) markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, for hvilke der er givet tilladelse til parallelhandel i henhold til artikel 52.

Artikel 29

Krav i forbindelse med godkendelse af markedsføring

1. Med forbehold af artikel 50 kan et plantebeskyttelsesmiddel kun godkendes, hvis det i henhold til de ensartede principper nævnt i stk. 6 opfylder følgende krav:

- a) dets aktivstoffer, safenere og synergister er godkendt
- b) såfremt dets aktivstof, safener eller synergist produceres af en anden kilde eller af samme kilde med en ændring af fremstillingsprocessen og/eller -stedet:
- i) må specifikationen, jf. artikel 38, ikke afvige væsentligt fra specifikationen i den forordning, hvorved stoffet, safeneren eller synergisten blev godkendt, og
- ii) må aktivstoffet, safeneren eller synergisten ikke have flere skadelige virkninger, jf. artikel 4, stk. 2 og 3, på grund af dets urenheder, end hvis det var blevet produceret efter den fremstillingsproces, der er angivet i det dossier, der lå til grund for godkendelsen.
- c) dets hjælpestoffer er ikke omfattet af bilag III
- d) dets tekniske formulering er af en sådan art, at brugereksponering eller andre risici begrænses mest muligt, uden at det berører produktets funktion
- e) det opfylder på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden kravene i artikel 4, stk. 3
- f) arten og mængden af dets aktivstoffer, safenere og synergister samt eventuelle toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante urenheder eller hjælpestoffer lader sig bestemme ved relevante metoder
- g) dets restkoncentrationer, der hidrører fra godkendte anvendelser, og som er af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig relevans, lader sig bestemme ved relevante, almindeligt anvendte metoder i samtlige medlemsstater med fastsættelse af hensigtsmæssige bestemmelsesgrænser for relevante prøver
- h) dets fysiske-kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptabelt med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse og opbevaring af produktet
- i) for planter eller planteprodukter, der skal anvendes til foder eller fødevarer, er maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i eller på de landbrugsprodukter, der er omfattet af den godkendte anvendelse, fastsat eller ændret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005, hvor det er relevant.
2. Ansøgeren skal dokumentere, at kravene i stk. 1, litra a)-h), er opfyldt.

3. Opfyldelsen af de i stk. 1, litra b) og litra e)-h), omhandlede krav fastslås ved officielle eller officielt anerkendte prøver

og analyser udført under landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige forhold, der er relevante for anvendelsen af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel, og som er repræsentative for de forhold, der hersker i den zone, hvor midlet påtænkes anvendt.

4. For så vidt angår stk. 1, litra f), kan der vedtages harmoniserede metoder efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

5. Artikel 81 finder anvendelse.

6. Ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal indeholde de krav, der er fastsat i bilag VI til direktiv 91/414/EØF, og fastlægges ved forordninger, som vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, uden væsentlige ændringer. Senere ændringer af disse forordninger vedtages i overensstemmelse med artikel 78, stk. 1, litra c).

Ved vurderingen af plantebeskyttelsesmidler skal der under overholdelse af disse principper tages hensyn til interaktionen mellem aktivstoffet, safenere, synergister og hjælpestoffer.

Artikel 30

Midlertidige godkendelser

1. Uanset artikel 29, stk. 1, litra a), kan medlemsstaterne for en midlertidig periode på højst tre år godkende, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende et aktivstof, der endnu ikke er godkendt, markedsføres, forudsat at

- a) beslutningen om godkendelse ikke kan færdigbehandles inden for en periode på to år og seks måneder fra datoen for ansøgningens antagelighed, forlænget med en eventuel yderligere periode fastsat i henhold til artikel 9, stk. 2, artikel 11, stk. 3, eller artikel 12, stk. 2 eller 3, og
- b) dossieret om aktivstoffet i henhold til artikel 9 skønnes at kunne accepteres til de foreslåede anvendelser, og
- c) medlemsstaten konkluderer, at aktivstoffet kan opfylde kravene i artikel 4, stk. 2-3, og at plantebeskyttelsesmidlet kan forventes at opfylde kravene i artikel 29, stk. 1, litra b)-h), og
- d) der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005.

2. I sådanne tilfælde underretter medlemsstaten øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin vurdering af dossieret og om betingelserne for godkendelsen, idet den mindst meddeler de i artikel 57, stk. 1, omhandlede oplysninger.

3. Bestemmelserne i stk. 1 og 2 finder anvendelse indtil den 14. juni. 2016. Om fornødent kan denne frist forlænges efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

Artikel 31

Godkendelsernes indhold

1. Godkendelsen skal angive, på hvilke planter eller plante-produkter og ikke-landbrugsmæssige områder (f.eks. jernbaner, offentlige områder, lagerlokaler) og til hvilke anvendelser plan-tebeskyttelsesmidlet må anvendes.

2. I godkendelsen angives kravene vedrørende markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet. Disse krav skal mindst omfatte de anvendelsesbetingelser, der skal være overholdt for at opfylde betingelserne og kravene i den forordning, i henhold til hvilken aktivstofferne, safenerne og synergisterne er godkendt.

Plantebeskyttelsesmidlet skal i godkendelsen være klassificeret i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF. Medlemsstaterne kan bestemme, at godkendelsesindehaver skal klassificere eller ajourføre etiketten uden unødigt forsinkelse som følge af enhver ændring af klassificeringen og etiketteringen af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF. I sådanne tilfælde underretter de straks den kompetente myndighed herom.

3. De i stk. 2 omhandlede krav skal eventuelt ligeledes omfatte:

- a) maksimal dosis pr. ha pr. anvendelse
- b) perioden mellem seneste anvendelse og høst
- c) det maksimale antal anvendelser pr. år.

4. De i stk. 2 omhandlede krav kan omfatte følgende:

- a) begrænsninger i distributionen og anvendelsen af plantebe-skyttelsesmidlet med det formål at beskytte berørte forhand-leres, brugeres, tilstedeværendes (»bystanders«), beboeres, forbrugeres eller arbejdstageres sundhed eller miljøet under hensyn til de krav, der er indeholdt i andre fællesskabs-bestemmelser; sådanne begrænsninger skal angives på etiketten
- b) pligt til, inden produktet anvendes, at orientere alle naboer, der vil kunne blive udsat for afdrift, og som har anmodet om at blive orienteret

c) anvisninger i korrekt anvendelse i henhold til principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere, jf. artikel 14 i og bilag III til direktiv 2009/128/EF

d) fastlæggelse af brugerkategorier, f.eks. professionelle og ikke-professionelle brugere

e) den godkendte etiket

f) interval mellem anvendelser

g) perioden mellem sidste anvendelse og indtagelse af plante-produktet, når det er relevant

h) re-entry interval

i) emballagens størrelse og materiale.

Artikel 32

Varighed

1. Gyldighedsperioden skal være fastsat i godkendelsen.

Med forbehold af artikel 44 fastsættes varigheden af en godken-delse til en periode på højst et år fra datoen for udløbet af godkendelsen af aktivstoffer, safener og synergister i plantebe-skyttelsesmidlet og derefter så længe aktivstofferne, safenerne og synergisterne i plantebeskyttelsesmidlet er godkendt.

Denne periode skal gøre det muligt at gennemføre den i artikel 43 omhandlede behandling.

2. Godkendelser kan gives for en kortere periode for tids-mæssigt at afstemme revurderingen af det pågældende produkt med revurderingen af tilsvarende produkter med henblik på en sammenlignende vurdering af produkter, der indeholder stoffer, der er kandidater til substitution, jf. artikel 50.

Underafdeling 2

Procedure

Artikel 33

Ansøgning om godkendelse eller ændring af en godkendelse

1. En ansøger, der ønsker at markedsføre et plantebeskyttel-sesmiddel, skal — enten personligt eller repræsenteret af en anden — ansøge om godkendelse eller ændring af en godken-delse i hver af de medlemsstater, hvor det er hensigten at markedsføre plantebeskyttelsesmidlet.

2. Ansøgningen skal indeholde følgende:

- a) en liste over de påtænkte anvendelser i hver zone som angivet i bilag I og de medlemsstater, hvor ansøgeren har indgivet eller påtænker at indgive en ansøgning
- b) forslag om, hvilken medlemsstat der efter ansøgerens vurdering bør behandle ansøgningen i den pågældende zone. I tilfælde af en ansøgning om anvendelse i væksthuse, efter høst, i tomme lagerlokaler og til bejdsning af frø foreslås kun én medlemsstat, som vurderer ansøgningen i forhold til samtlige zoner. I så fald sender ansøgeren resuméet eller det fuldstændige dossier, jf. artikel 8, til andre medlemsstater, når de anmoder herom
- c) hvor det er relevant, en kopi af eventuelle godkendelser, der allerede er givet for plantebeskyttelsesmidlet i en medlemsstat
- d) hvor det er relevant, et eksemplar af den eventuelle konklusion fra den medlemsstat, der foretager ækvivalensvurderingen, jf. artikel 38, stk. 2.

3. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

- a) et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for det pågældende plantebeskyttelsesmiddel for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet
- b) et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for hvert aktivstof, hver safener og hver synergist i plantebeskyttelsesmidlet for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet, safeneren og synergisten
- c) en begrundet beskrivelse af de forholdsregler, der er taget i forbindelse med hvert enkelt forsøg/hver enkel undersøgelse, hvori hvirveldyr indgår, for at undgå dyreforsøg og gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr.
- d) en begrundelse for, at de fremlagte forsøgs- og undersøgelsesrapporter er nødvendige for en førstegangsgodkendelse eller for ændringer i godkendelsesbetingelserne
- e) hvor det er relevant, en kopi af ansøgningen om en maksimalgrænseværdi som omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 396/2005 eller en begrundelse for ikke at fremlægge sådanne oplysninger
- f) hvor det er relevant for en ændring af en godkendelse, en vurdering af alle de oplysninger, der fremlægges i henhold til artikel 8, stk. 1, litra h)
- g) et udkast til etiket.

4. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen i medfør af artikel 63 anmode om, at visse oplysninger, herunder bestemte dele af dossieret, behandles fortroligt, og han eller hun holder disse oplysninger fysisk adskilt fra de øvrige oplysninger.

Ansøgeren indgiver samtidig en fuldstændig liste over de undersøgelser, der er fremlagt i henhold til artikel 8, stk. 2, og en liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter, for hvilke der ønskes databeskyttelse i henhold til artikel 59.

Ved en anmodning om adgang til oplysninger beslutter den medlemsstat, der behandler ansøgningen, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt.

5. Ansøgeren indgiver efter anmodning herom fra medlemsstaten ansøgningen på et af eller alle den pågældende medlemsstats officielle sprog.

6. Ansøgeren giver efter anmodning herom medlemsstaten prøver af plantebeskyttelsesmidlet og analysestandarder af dets bestanddele.

Artikel 34

Fritagelse fra fremlæggelse af undersøgelser

1. Ansøgere fritages for at fremlægge de i artikel 33, stk. 3, nævnte forsøgs- og undersøgelsesrapporter, hvis den medlemsstat, hvortil ansøgningen er indgivet, er i besiddelse af forsøgs- og undersøgelsesrapporterne, og ansøgerne dokumenterer, at de har fået adgang hertil i overensstemmelse med artikel 59, 61 eller 62, eller at en databeskyttelsesperiode er udløbet.

2. Ansøgere, der er omfattet af stk. 1, skal dog fremlægge følgende oplysninger:

- a) alle de data, der er nødvendige for at identificere plantebeskyttelsesmidlet, herunder dets fuldstændige sammensætning, samt en erklæring om, at der ikke er anvendt uacceptable hjælpestoffer
- b) oplysninger, der gør det muligt at identificere aktivstoffet, safeneren eller synergisten, hvis disse er godkendt, og i givet fald gør det muligt at afgøre, hvorvidt godkendelsesbetingelserne er opfyldt i overensstemmelse med artikel 29, stk. 1, litra b)
- c) efter anmodning fra den berørte medlemsstat data, der gør det muligt at dokumentere, at plantebeskyttelsesmidlets virkning er sammenlignelig med virkningen af det plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket de dokumenterer at have fået adgang til de beskyttede data.

Artikel 35

Medlemsstaten, der behandler ansøgningen

Ansøgningen behandles af den af ansøgeren foreslåede medlemsstat, medmindre en anden medlemsstat i samme zone indvilliger i at behandle den. Den medlemsstat, der skal behandle ansøgningen, underretter ansøgeren herom.

Efter anmodning fra den medlemsstat, der behandler ansøgningen, samarbejder de øvrige medlemsstater i den zone, hvortil ansøgningen er indgivet, med førstnævnte medlemsstat for at sikre en rimelig fordeling af arbejdsbyrden.

De øvrige medlemsstater i den zone, hvortil ansøgningen er indgivet, afholder sig fra at arbejde videre med dossieret, indtil den medlemsstat, der behandler ansøgningen, har afsluttet sit arbejde.

Såfremt der er indgivet en ansøgning i mere end én zone, skal de medlemsstater, der vurderer ansøgningen, nå til enighed om vurderingen af data, der ikke er knyttet til de miljømæssige og landbrugsmæssige betingelser.

Artikel 36

Sagsbehandling med henblik på godkendelsen

1. Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, skal foretage en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Den skal give alle medlemsstater i samme zone lejlighed til at fremsætte bemærkninger, der skal inddrages i vurderingen.

Den anvender de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er anført i artikel 29, stk. 6, for i videst muligt at fastslå, om plantebeskyttelsesmidlet opfylder kravene i artikel 29 i samme zone, når de anvendes i overensstemmelse med artikel 55 og under realistiske anvendelsesbetingelser.

Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, forelægger de øvrige medlemsstater i samme zone sin vurdering. Det vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, hvilket format vurderingsrapporten skal udarbejdes i.

2. De pågældende medlemsstater giver eller afviser at give godkendelse i overensstemmelse hermed på grundlag af konklusionerne fra den medlemsstat, der har behandlet ansøgningen, jf. artikel 31 og 32.

3. Uanset stk. 2 og med forbehold af fællesskabslovgivningen i øvrigt kan der fastsættes passende betingelser, jf. de i artikel 31, stk. 3 og 4, omhandlede krav samt andre risikobegrænsende foranstaltninger som følge af særlige anvendelsesbetingelser.

Hvis en medlemsstats bekymring med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet ikke kan afhjælpes ved indførelse

af de nationale risikobegrænsende foranstaltninger, der er omhandlet i første afsnit, kan en medlemsstat afvise at godkende plantebeskyttelsesmidlet på sit område, hvis det med henvisning til medlemsstatens specifikke miljø- eller landbrugsmæssige forhold har behørigt grunde til at skønne, at det pågældende middel fortsat udgør en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

Medlemsstaten underretter straks ansøgeren og Kommissionen om sin afgørelse og giver teknisk eller videnskabelig begrundelse derfor.

Medlemsstaten giver mulighed for at indgive klage over afgørelsen om afvisning af godkendelse af et sådant produkt ved nationale domstole eller andre klageinstanser.

Artikel 37

Sagsbehandlingstid

1. Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, afgør senest 12 måneder efter at have modtaget den, hvorvidt godkendelsesbetingelserne er opfyldt.

Hvis den pågældende medlemsstat har brug for supplerende oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges perioden på 12 måneder med den yderligere frist, medlemsstaten har indrømmet. Den yderligere frist må højst være på seks måneder og afsluttes, når medlemsstaten modtager de supplerende oplysninger. Har ansøgeren ved udløbet af denne frist ikke fremlagt de manglende elementer, meddeler medlemsstaten ansøgeren, at ansøgningen ikke kan antages.

2. Fristerne i stk. 1 suspenderes under den i artikel 38 omhandlede procedure.

3. Hvis der er tale om en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et endnu ikke godkendt aktivstof, påbegynder den medlemsstat, der behandler ansøgningen, evalueringsarbejdet, så snart den har modtaget det i artikel 12, stk. 1, nævnte udkast til vurderingsrapport. Såfremt ansøgningen omhandler det samme plantebeskyttelsesmiddel og de samme anvendelser som dossiereret i artikel 8, træffer medlemsstaten beslutning om ansøgningen, senest seks måneder efter at aktivstoffet er blevet godkendt.

4. De øvrige berørte medlemsstater træffer senest 120 dage efter modtagelsen af vurderingsrapporten og et eksemplar af godkendelsen fra den medlemsstat, der behandler ansøgningen, beslutning om ansøgningen, jf. artikel 36, stk. 2 og 3.

Artikel 38

Ækvivalensvurdering i henhold til artikel 29, stk. 1, litra b)

1. Hvis det for et aktivstof, en safener eller en synergist er nødvendigt at fastslå, om en anden kilde eller for samme kilde en ændring af fremstillingsprocessen og/eller fremstillingsstedet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra b), foretager den medlemsstat, der har fungeret som rapporterende medlemsstat for aktivstoffet, safeneren eller synergisten, jf. artikel 7, stk. 1, denne vurdering, medmindre den medlemsstat, der behandler ansøgningen, jf. artikel 35, indvilliger i at foretage ækvivalensvurderingen. Ansøgeren fremlægger alle nødvendige data for den medlemsstat, der foretager ækvivalensvurderingen.

2. Efter at have givet ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger, som ansøgeren også skal sende til den rapporterende medlemsstat, eller eventuelt til den medlemsstat, der behandler ansøgningen, udarbejder den medlemsstat, der foretager ækvivalensvurderingen, inden 60 dage efter modtagelse af ansøgningen en ækvivalensrapport og sender den til Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgeren.

3. Er der tale om en positiv konklusion på ækvivalensvurderingen, og er der ikke gjort indvendinger mod konklusionen, anses artikel 29, stk. 1, litra b), for at være overholdt. Når en medlemsstat, der behandler ansøgningen, imidlertid ikke er enig i den rapporterende medlemsstats konklusion eller omvendt, underretter den ansøgeren, de øvrige medlemsstater og Kommissionen og giver en begrundelse.

De pågældende medlemsstater forsøger at nå til enighed om, hvorvidt artikel 29, stk. 1, litra b), er overholdt. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger.

4. Hvis de pågældende medlemsstater ikke når til enighed inden 45 dage, forelægger den medlemsstat, der foretager ækvivalensvurderingen, sagen for Kommissionen. En beslutning om, hvorvidt betingelserne i artikel 29, stk. 1, litra b), er opfyldt, skal træffes efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3. Fristen på 45 dage løber fra den dato, på hvilken den medlemsstat, der behandler ansøgningen om godkendelse, har underrettet den rapporterende medlemsstat eller omvendt om, at den ikke er enig i dennes konklusion, jf. stk. 3.

Inden en sådan beslutning træffes, kan Kommissionen anmode autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand, der skal gives inden tre måneder efter anmodningen.

5. Der kan fastsættes detaljerede gennemførelsesbestemmelser og -procedurer til stk. 1-4 efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, efter at autoriteten er blevet hørt.

Artikel 39

Rapportering og udveksling af oplysninger vedrørende ansøgninger om godkendelse

1. Medlemsstaterne opretter et dossier for hver ansøgning. Dossieret skal indeholde:

- a) en genpart af ansøgningen
- b) en rapport med oplysninger om vurderingen af og beslutningen vedrørende plantebeskyttelsesmidlet; der træffes afgørelse om rapportens format efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2
- c) en liste over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen, og over den i henhold til artikel 33, stk. 3, og artikel 34 fremlagte dokumentation samt et resumé af sidstnævnte
- d) den godkendte etiket, hvor det er relevant.

2. Medlemsstaterne stiller efter anmodning herom straks et dossier til rådighed for de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten med den i stk. 1, litra a)-d), omhandlede dokumentation.

3. Ansøgere fremlægger efter anmodning herom en kopi af den dokumentation, der skal fremsendes sammen med en ansøgning, jf. artikel 33, stk. 3, og artikel 34, for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.

4. Der kan fastsættes detaljerede gennemførelsesbestemmelser til stk. 2 og 3 efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

Underafdeling 3

Gensidig anerkendelse af godkendelser

Artikel 40

Gensidig anerkendelse

1. Indehaveren af en godkendelse, der er meddelt i overensstemmelse med artikel 29, kan efter proceduren for gensidig anerkendelse i denne underafdeling ansøge om godkendelse af det samme plantebeskyttelsesmiddel, den samme anvendelse og efter den samme sammenlignelige landbrugspraksis i en anden medlemsstat i følgende tilfælde:

- a) godkendelsen er meddelt af en medlemsstat (referencemedlemsstaten), der tilhører samme zone

b) godkendelsen er meddelt af en medlemsstat (referencemedlemsstaten), der tilhører en anden zone, forudsat at den godkendelse, for hvilken ansøgningen blev indgivet, ikke anvendes med henblik på gensidig anerkendelse i en anden medlemsstat i samme zone

c) produktet er godkendt af en medlemsstat til anvendelse i væksthuse, efter høst, i tomme lagerlokaler eller beholdere til opbevaring af planter eller planteprodukter eller til bejdning af frø, uanset hvilken zone referencemedlemsstaten tilhører.

2. Hvis et plantebeskyttelsesmiddel ikke er godkendt i en medlemsstat, fordi der ikke er indgivet ansøgning herom i medlemsstaten, kan officielle eller videnskabelige institutter, der har med landbrug at gøre, eller faglige landbrugsorganisationer med godkendelsesindehavers samtykke søge den pågældende medlemsstat om godkendelse af det samme plantebeskyttelsesmiddel, den samme anvendelse og efter den samme landbrugspraksis efter proceduren for gensidig anerkendelse i stk. 1. Ansøgeren skal i så fald dokumentere, at anvendelsen af et sådant plantebeskyttelsesmiddel sker i indførelsesmedlemsstatens interesse.

Hvis godkendelsesindehaveren nægter at give sit samtykke, kan den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat acceptere ansøgningen i offentlighedens interesse.

Artikel 41

Tilladelse

1. Efter at have gennemgået ansøgningen og de vedlagte dokumenter, jf. artikel 42, stk. 1, for så vidt angår forholdene på sit eget område godkender den medlemsstat, som en ansøgning indgives til i henhold til artikel 40, det pågældende plantebeskyttelsesmiddel på de samme betingelser, som den medlemsstat, der behandler ansøgningen, undtagen i tilfælde, hvor artikel 36, stk. 3, finder anvendelse.

2. Uanset stk. 1 kan medlemsstaten godkende plantebeskyttelsesmidlet, hvis

- a) der er ansøgt om godkendelse i henhold til artikel 40, stk. 1, litra b)
- b) det indeholder et stof, der er kandidat til substitution
- c) artikel 30 har fundet anvendelse, eller
- d) det indeholder et stof, der er godkendt i overensstemmelse med artikel 4, stk. 7.

Artikel 42

Procedure

1. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

- a) en kopi af den af referencemedlemsstaten meddelte godkendelse; desuden en oversættelse af godkendelsen til et officielt sprog i den medlemsstat, der modtager ansøgningen
- b) en formel erklæring om, at plantebeskyttelsesmidlet er identisk med det, referencemedlemsstaten har godkendt
- c) et fuldstændigt dossier eller et resumé heraf, jf. artikel 33, stk. 3, når medlemsstaten anmoder herom
- d) en vurderingsrapport fra referencemedlemsstaten med oplysninger om vurderingen af og beslutningen vedrørende plantebeskyttelsesmidlet.

2. Den medlemsstat, som en ansøgning i henhold til artikel 40 indgives til, træffer beslutning om ansøgningen inden for 120 dage.

3. Ansøgeren indgiver efter anmodning herom fra medlemsstaten ansøgningen på et af eller alle den pågældende medlemsstats officielle sprog.

Underafdeling 4

Fornyelse, tilbagekaldelse og ændring

Artikel 43

Fornyelse af godkendelser

1. En godkendelse fornyes efter ansøgning herom fra godkendelsesindehaveren, forudsat at kravene i artikel 29 fortsat er opfyldt.

2. Senest tre måneder efter fornyelsen af godkendelsen af et aktivstof, en safener eller en synergist i et plantebeskyttelsesmiddel fremlægger ansøgeren følgende oplysninger:

- a) en genpart af godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlet
- b) eventuelle nye oplysninger, der måtte være påkrævet som følge af ændringer i datakrav eller kriterier
- c) dokumentation for, at de nye data, der er fremlagt, er resultatet af datakrav eller kriterier, der ikke fandt anvendelse på tidspunktet for godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlet eller var nødvendige for at ændre betingelserne for godkendelse

d) alle oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at plantebeskyttelsesmidlet opfylder kravene i forordningen om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet, safeneren eller synergisten i midlet

e) en rapport om overvågningsoplysninger, hvis godkendelsen har været betinget af overvågning.

3. Medlemsstaterne kontrollerer, at alle plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof eller den pågældende safener eller synergist, opfylder alle betingelser og begrænsninger i forordningen om fornyelse af godkendelsen i henhold til artikel 20.

Den i artikel 35 nævnte medlemsstat i hver zone koordinerer kontrollen af, at kravene er opfyldt, og vurderingen af de fremlagte oplysninger for alle medlemsstater i denne zone.

4. Der kan fastsættes retningslinjer for tilrettelæggelse af kontrollen af, at kravene er opfyldt, efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2.

5. Medlemsstaterne beslutter, om en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal fornyes, senest 12 måneder efter at aktivstoffet, safeneren eller synergisten i midlet er blevet godkendt.

6. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forny godkendelsen, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives godkendelsesindehaveren, forlænger den pågældende medlemsstat godkendelsen med et tidsrum, der er tilstrækkeligt til, at behandlingen kan afsluttes, og vedtager en beslutning om forlængelsen.

Artikel 44

Tilbagekaldelse eller ændring af godkendelser

1. Medlemsstaterne kan til enhver tid tage en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis oplysninger tyder på, at et af kravene i artikel 29 ikke længere er opfyldt.

En medlemsstat tager en godkendelse op til fornyet vurdering, hvis den konkluderer, at der er fare for, at målene i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), nr. iv), og litra b), nr. i), og artikel 7, stk. 2 og 3, i direktiv 2000/60/EF ikke vil blive opfyldt.

2. Har en medlemsstat til hensigt at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, underretter den godkendelsesindehaveren herom og giver denne mulighed for at fremsætte bemærkninger eller supplerende oplysninger.

3. Medlemsstaten tilbagekalder eller ændrer godkendelsen, hvis:

a) kravene i artikel 29 ikke eller ikke længere er opfyldt

b) der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen

c) en til godkendelsen knyttet betingelse ikke er blevet opfyldt

d) det på baggrund af ny videnskabelig og teknisk viden er muligt at ændre den måde, hvorpå plantebeskyttelsesmidlet anvendes, eller de mængder, der anvendes, eller

e) godkendelsesindehaveren ikke opfylder forpligtelserne i henhold til denne forordning.

4. Tilbagekalder eller ændrer en medlemsstat en godkendelse i overensstemmelse med stk. 3, underretter den straks godkendelsesindehaveren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten herom. De andre medlemsstater i samme zone tilbagekalder eller ændrer godkendelsen i overensstemmelse hermed under hensyn til de nationale betingelser og foranstaltninger til risikobegrænsning, bortset fra de tilfælde, hvor artikel 36, stk. 3, andet, tredje og fjerde afsnit, har fundet anvendelse. Artikel 46 finder anvendelse, hvor det er relevant.

Artikel 45

Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse efter anmodning fra godkendelsesindehaveren

1. En godkendelse kan tilbagekaldes eller ændres efter anmodning fra godkendelsesindehaveren, som skal begrunde anmodningen.

2. En godkendelse kan kun ændres, hvis det godtgøres, at kravene i artikel 29 fortsat er opfyldt.

3. Artikel 46 finder anvendelse, hvor det er relevant.

Artikel 46

Afviklingsperiode

En medlemsstat, der tilbagekalder eller ændrer en godkendelse, eller som undlader at forny den, kan bevilge en frist — eller afviklingsperiode — til at bortskaffe, oplagre, markedsføre og anvende eksisterende lagre.

Såfremt grundene til beslutningen om at tilbagekalde, ændre eller ikke forny godkendelsen ikke vedrører beskyttelsen af menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, skal afviklingsperioden være begrænset og må ikke overstige seks måneder for så vidt angår salg og distribution og yderligere ét år for så vidt angår bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende lagre af de pågældende plantebeskyttelsesmidler.

Underafdeling 5

Særlige tilfælde

Artikel 47

Markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med lav risiko

1. Såfremt alle aktivstoffer i et plantebeskyttelsesmiddel er lavrisikoaktivstoffer som omhandlet i artikel 22, godkendes midlet som et lavrisikoplantebeskyttelsesmiddel, forudsat at der efter en risikovurdering ikke er behov for specifikke risikobegrænsende foranstaltninger. Det pågældende plantebeskyttelsesmiddel skal også opfylde følgende krav:

- a) alle lavrisikoaktivstoffer, -safenere og -synergister i produktet er godkendt i henhold til kapitel II
- b) det indeholder ikke et stof, der giver anledning til bekymring
- c) det er tilstrækkelig effektivt
- d) det forårsager ikke unødvendig lidelse og smerte hos de hvirveldyr, der skal bekæmpes
- e) det opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra b), c) og f)-i).

Disse produkter benævnes »plantebeskyttelsesmidler med lav risiko«.

2. Ansøgeren om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel med lav risiko skal dokumentere, at kravene i stk. 1 er opfyldt, og skal med ansøgningen fremlægge et fuldstændigt dossier og et resumé heraf for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet og plantebeskyttelsesmidlet.

3. Medlemsstaten afgør senest 120 dage efter at have modtaget en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel med lav risiko, om midlet skal godkendes.

Hvis den pågældende medlemsstat har brug for supplerende oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges den angivne periode med den yderligere frist, medlemsstaten har indrømmet.

Den yderligere frist må højst være på seks måneder, og den udløber i det øjeblik, hvor de supplerende oplysninger modtages af medlemsstaten. Har ansøgeren ved udløbet af denne frist ikke fremlagt de manglende elementer, meddeler medlemsstaten ansøgeren, at ansøgningen ikke kan antages.

4. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 48

Markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder genetisk modificerede mikroorganismer

1. Et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende en organisme, der er omfattet af direktiv 2001/18/EF, underkastes, ud over den i dette kapitel omhandlede vurdering, en undersøgelse for genetisk modifikation i overensstemmelse med samme direktiv.

Plantebeskyttelsesmidlet kan ikke godkendes i henhold til denne forordning, medmindre der er givet skriftligt samtykke som omhandlet i artikel 19 i direktiv 2001/18/EF.

2. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 49

Markedsføring af behandlede frø

1. Medlemsstaterne må ikke forbyde markedsføring og brug af frø behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt til dette formål i mindst en medlemsstat.

2. Hvis der er betydelig bekymring for, at behandlede frø som omhandlet i stk. 1 vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og en sådan risiko ikke i tilfredsstillende omfang kan bekæmpes ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater, gennemføres der omgående foranstaltninger med henblik på begrænsninger for eller forbud mod brug og/eller salg af sådanne behandlede frø i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3. Inden sådanne foranstaltninger iværksættes, gennemgår Kommissionen den foreliggende dokumentation og anmoder eventuelt autoriteten om at afgive udtalelse. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.

3. Artikel 70 og 71 finder anvendelse.

4. Med forbehold af anden fællesskabslovgivning om mærkning af frø skal den mærkning og de dokumenter, der ledsager de behandlede frø, omfatte navnet på det plantebeskyttelsesmiddel, frøene er blevet behandlet med, navnet eller navnene på midlets aktivstof eller aktivstoffer, de standardsætninger om sikkerhedsforholdsregler, der er omhandlet i direktiv 1999/45/EF, og de risikobegrænsende foranstaltninger, der er anført i godkendelsen af midlet, hvor dette er relevant.

Artikel 50

Sammenlignende vurdering af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder stoffer, der er kandidater til substitution

1. Medlemsstaterne foretager en sammenlignende vurdering i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel indeholdende et aktivstof, der er godkendt som stof, der er kandidat til substitution. Medlemsstaterne godkender ikke eller begrænser anvendelsen for en given afgrøde af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et stof, der er kandidat til substitution, hvis den sammenlignende vurdering med afvejning af risici og fordele, jf. bilag IV, viser følgende:

- a) for så vidt angår de i ansøgningen angivne anvendelser eksisterer der allerede et godkendt plantebeskyttelsesmiddel eller en metode til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, der er betydeligt sikrere for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og
- b) substitutionen med plantebeskyttelsesmidler eller metoderne til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse i litra a) er ikke forbundet med væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper, og
- c) aktivstofferne kemiske diversitet, hvis dette er relevant, eller metoder eller praksis for afgrødestyring og forebyggelse af skadegørere er tilstrækkelige til at mindske problemet med resistens hos målorganismen mest muligt, og
- d) der tages hensyn til følgerne af godkendelser til anvendelser af mindre betydning.

2. Uanset artikel 36, stk. 2, kan medlemsstaterne i undtagelsestilfælde også anvende bestemmelserne i stk. 1 ved vurderingen af en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der ikke indeholder et stof, der er kandidat til substitution, eller et lavrisikoaktivstof, hvis der til samme anvendelse findes en metode til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse, som er almindeligt anvendt i medlemsstaten.

3. Uanset stk. 1 godkendes et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et stof, der er kandidat til substitution, uden en forudgående sammenlignende vurdering, hvis det er nødvendigt først at høste erfaringer med anvendelsen af midlet i praksis.

Sådanne godkendelser gives en enkelt gang for en periode på højst fem år.

4. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et stof, der er kandidat til substitution, foretager medlemsstaterne regelmæssigt og senest ved fornyelsen eller ændringen af godkendelsen en sammenlignende vurdering som omhandlet i stk. 1.

På grundlag af denne sammenlignende vurdering opretholder, tilbagekalder eller ændrer medlemsstaterne godkendelsen.

5. Beslutter en medlemsstat at tilbagekalde eller ændre en godkendelse i henhold til stk. 4, træder tilbagekaldelsen eller ændringen i kraft tre år efter at medlemsstaten har truffet beslutningen, eller ved udløbet af godkendelsesperioden for det substitutionsrelevante stof, hvis datoen herfor falder tidligere.

6. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 51

Udvidelse af godkendelser til anvendelser af mindre betydning

1. Godkendelsesindehaveren, offentlige eller videnskabelige organer, der har med landbrug at gøre, faglige landbrugsorganisationer eller professionelle brugere kan anmode om, at godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt i den pågældende medlemsstat, udvides til også at omfatte anvendelser af mindre betydning, som ikke hidtil har været omfattet af godkendelsen.

2. Medlemsstaterne udvider godkendelsen, hvis:

- a) den påtænkte anvendelse er af mindre betydning
- b) betingelserne i artikel 4, stk. 3, litra b), d) og e), og artikel 29, stk. 1, litra i), er opfyldt
- c) udvidelsen er i offentlighedens interesse, og
- d) de i stk. 1 nævnte personer eller organer har fremlagt den nødvendige dokumentation og de nødvendige oplysninger til støtte for udvidelsen af godkendelsen, navnlig data om omfanget af restkoncentrationer og om nødvendigt om vurdering af risikoen for sprøjteføreren, arbejderne og andre tilstedeværende.

3. Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger til at lette eller fremme indgivelsen af ansøgning om udvidelse af godkendelsen for allerede godkendte plantebeskyttelsesmidler til anvendelser af mindre betydning.

4. Udvidelsen af godkendelsen kan i overensstemmelse med de administrative procedurer i den pågældende medlemsstat ske ved en ændring af den eksisterende godkendelse eller i form af en særskilt godkendelse.

5. Når en medlemsstat udvider en godkendelse til at omfatte en anvendelse af mindre betydning, underretter den om nødvendigt godkendelsesindehaveren herom og anmoder denne om at ændre etiketten tilsvarende.

Efterkommer godkendelsesindehaveren ikke anmodningen, sikrer medlemsstaten, at brugerne modtager udtømmende og detaljerede oplysninger om, hvordan midlet skal anvendes, via en officiel bekendtgørelse eller et officielt websted.

Den officielle bekendtgørelse eller, når det er relevant, mærkningen skal indeholde en omtale af det ansvar, som den person, der anvender plantebeskyttelsesmidlet, har for manglende effektivitet eller for fytotoksicitet af det middel, for hvilket anvendelsen af mindre betydning er blevet godkendt. Udvidelsen til anvendelse af mindre betydning angives særskilt på etiketten.

6. Udvidelser på grundlag af denne artikel skal mærkes særskilt, og der skal være en særskilt henvisning til ansvarsbegrænsninger.

7. De i stk. 1 omhandlede ansøgere kan også søge om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel til anvendelser af mindre betydning i henhold til artikel 40, stk. 1, såfremt det pågældende plantebeskyttelsesmiddel er godkendt i denne medlemsstat. Medlemsstaterne godkender sådanne anvendelser efter bestemmelserne i artikel 41, forudsat at anvendelserne også anses for at være af mindre betydning i ansøgermedlemsstaten.

8. Medlemsstaterne opstiller og ajourfører regelmæssigt en liste over anvendelser af mindre betydning.

9. Kommissionen forelægger senest den 14. december 2011 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om oprettelse af en europæisk fond for anvendelser af mindre betydning, ledsaget af eventuelle passende lovforslag.

10. Medmindre andet er fastsat, gælder alle denne forordnings bestemmelser vedrørende godkendelser.

Artikel 52

Parallelhandel

1. Et plantebeskyttelsesmiddel, der er godkendt i én medlemsstat (oprindelsesmedlemsstaten), kan, såfremt der gives tilladelse til parallelhandel, indføres, markedsføres og anvendes i en anden medlemsstat (indførselsmedlemsstaten), hvis denne medlemsstat fastslår, at plantebeskyttelsesmidlets sammensætning er identisk med sammensætningen af et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt på dens område (reference-middel). Ansøgningen indgives til den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten.

2. En tilladelse til parallelhandel udstedes efter en forenklet procedure inden for en frist på 45 arbejdsdage, hvis det plantebeskyttelsesmiddel, der ønskes indført, er identisk efter stk. 3. Medlemsstaterne meddeler efter anmodning hinanden de oplysninger, der er nødvendige for at fastslå, om produkterne er identiske, inden ti dage efter modtagelsen af anmodningen. Proceduren for udstedelse af en tilladelse til parallelhandel afbrydes fra den dag, hvor anmodningen er sendt til oprindelsesmedlemsstatens kompetente myndighed, indtil den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten har modtaget de fuldstændige oplysninger.

3. Plantebeskyttelsesmidler anses for identiske med reference-midlerne, hvis:

- a) de er fremstillet af samme virksomhed eller en dertil knyttet virksomhed eller på licens i overensstemmelse med samme fremstillingsproces
- b) de er identiske med hensyn til specifikation og indhold af aktivstoffer, safenere og synergister samt med hensyn til formuleringstype, og
- c) de enten er de samme eller tilsvarende med hensyn til de tilstedeværende hjælpestoffer og emballagens størrelse, materiale eller form for så vidt angår de potentielle negative virkninger på midlets sikkerhed i henseende til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

4. Ansøgningen om tilladelse til parallelhandel skal indeholde følgende oplysninger:

- a) plantebeskyttelsesmidlets navn og registreringsnummer i oprindelsesmedlemsstaten
- b) oprindelsesmedlemsstaten
- c) navn og adresse på godkendelsesindehaveren i oprindelsesmedlemsstaten
- d) den oprindelige etiket og brugsanvisning, der ledsager det plantebeskyttelsesmiddel, der ønskes indført, ved distribution i oprindelsesmedlemsstaten, hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten skønner, det er nødvendigt for undersøgelsen. Denne kompetente myndighed kan kræve de relevante dele af den oprindelige brugsanvisning oversat
- e) navn og adresse på ansøgeren
- f) det navn, der skal anvendes for det plantebeskyttelsesmiddel, der skal distribueres i indførselsmedlemsstaten
- g) et udkast til etiket på det middel, der skal markedsføres
- h) en prøve af det middel, der ønskes indført, hvis den kompetente myndighed i indførselsmedlemsstaten skønner, det er nødvendigt
- i) navn og registreringsnummer på referencemidlet.

Informationskravene kan ændres eller suppleres, og der skal udarbejdes yderligere detaljer og specifikke krav, hvis ansøgningen vedrører et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er omfattet af en tilladelse til parallelhandel, og hvis ansøgningen vedrører et plantebeskyttelsesmiddel til personlig brug i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

5. Et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket der er udstedt en tilladelse til parallelhandel, kan udelukkende markedsføres og anvendes i overensstemmelse med godkendelsen af referencemidlet. Kommissionen fastsætter specifikke krav til kontrollen med det middel, der ønskes indført, for at lette overvågningen og kontrollen, jf. artikel 68.

6. Tilladelsen til parallelhandel er gyldig, så længe referencemidlets godkendelse er gyldig. Hvis godkendelsesindehaveren af referencemidlet ansøger om tilbagekaldelse af godkendelsen i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, og kravene i artikel 29 stadig er opfyldt, udløber tilladelsen til parallelhandel på den dato, hvor godkendelsen af referencemidlet normalt ville være udløbet.

7. Med forbehold af specifikke bestemmelser i denne artikel finder artikel 44, 45, 46, og 55 og artikel 56, stk. 4, og kapitel VI-X tilsvarende anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der forhandles parallelt.

8. Med forbehold af artikel 44 kan en tilladelse til parallelhandel tilbagekaldes, hvis godkendelsen af det indførte plantebeskyttelsesmiddel tilbagekaldes i oprindelsesmedlemsstaten af sikkerheds- eller effektivitetshensyn.

9. Hvis midlet ikke er identisk med referencemidlet efter stk. 3, kan indførselsmedlemsstaten kun udstede den nødvendige godkendelse af markedsføring og anvendelse i overensstemmelse med artikel 29.

10. Denne artikels bestemmelser finder ikke anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt i oprindelsesmedlemsstaten i henhold til artikel 53 eller 54.

11. Med forbehold af artikel 63 offentliggør medlemsstaterne oplysninger om tilladelser til parallelhandel.

Underafdeling 6

Undtagelser

Artikel 53

Nødsituationer i forbindelse med plantebeskyttelse

1. Uanset artikel 28 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage under særlige omstændigheder tillade, at plantebeskyttelsesmidler markedsføres med henblik på en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde.

Den pågældende medlemsstat underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de foranstaltninger, der er gennemført, med en detaljeret beskrivelse af situationen og af alle forholdsregler, der er truffet for at beskytte forbrugernes sikkerhed.

2. Kommissionen kan anmode autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand.

Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest en måned efter datoen for anmodningen.

3. Om nødvendigt træffes der efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, afgørelse om, hvornår og på hvilke betingelser medlemsstaten:

a) må eller ikke må forlænge eller gentage varigheden af foranstaltningerne, eller

b) skal ophæve eller ændre foranstaltningerne.

4. Stk. 1-3 finder ikke anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, medmindre en sådan udsætning er godkendt i henhold til direktiv 2001/18/EF.

Artikel 54

Forskning og udvikling

1. Uanset artikel 28 kan der gennemføres forsøg eller undersøgelser i forsknings- eller udviklingsøjemed, der indebærer, at der udledes et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel i miljøet, eller at et plantebeskyttelsesmiddel anvendes på en ikke-godkendt måde, såfremt den medlemsstat, på hvis område forsøget eller undersøgelsen skal gennemføres, har vurderet de foreliggende data og udstedt tilladelse til forsøgsformål. Tilladelsen kan gøres betinget af, at de anvendte mængder og de behandlede områder begrænses, og af andre forholdsregler til forebyggelse af skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel skadelig indvirkning på miljøet, såsom foranstaltninger, der skal hindre, at foder og fødevarer indeholdende restkoncentrationer kommer ind i fødevarekæden, medmindre relevante bestemmelser i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005 allerede finder anvendelse.

Medlemsstaten kan forhåndsgodkende et forsøgs- eller undersøgelsesprogram eller kræve, at der udstedes tilladelse til hvert enkelt forsøg og hver enkelt undersøgelse.

2. Ansøgninger indgives til den medlemsstat, på hvis område forsøget eller undersøgelsen skal gennemføres, sammen med materiale indeholdende alle tilgængelige data, på grundlag af hvilke de potentielle konsekvenser for menneskers eller dyrs sundhed eller de potentielle konsekvenser for miljøet kan vurderes.

3. Der udstedes ikke tilladelse til forsøgsformål for forsøg eller undersøgelser, der omfatter udsætning i miljøet af en genetisk modificeret organisme, medmindre en sådan udsætning er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF.

4. Stk. 2 finder ikke anvendelse, hvis medlemsstaten har givet den pågældende ret til at foretage visse forsøg og undersøgelser og har fastsat betingelserne for at foretage disse forsøg og undersøgelser.

5. Nærmere regler for gennemførelsen af denne artikel, herunder især de maksimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, der må udledes ved forsøg eller undersøgelser, og minimumskrav til de data, der skal fremlægges i henhold til stk. 2, kan vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

AFDELING 2

Anvendelse og oplysninger

Artikel 55

Anvendelse af plantebeskyttelsesmidler

Plantebeskyttelsesmidler skal anvendes korrekt.

Korrekt anvendelse indebærer, at principperne for god plantebeskyttelsespraksis efterleves, og at de i overensstemmelse med artikel 31 fastsatte og på etiketten angivne betingelser opfyldes. Det skal også være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2009/128/EF, navnlig de generelle principper om integreret bekæmpelse af skadegørere som omhandlet i nævnte direktivs artikel 14 og bilag III, der skal finde anvendelse senest den 1. januar 2014.

Artikel 56

Oplysninger om potentielt skadelige eller uacceptable virkninger

1. Godkendelsesindehaveren af et plantebeskyttelsesmiddel skal øjeblikkeligt meddele de medlemsstater, der har givet en tilladelse, alle nye oplysninger vedrørende det pågældende plantebeskyttelsesmiddel eller aktivstoffet, dets metabolitter, en safener, en synergist eller et hjælpestof i plantebeskyttelsesmidlet, der tyder på, at plantebeskyttelsesmidlet ikke længere opfylder kriterierne i henholdsvis artikel 29 og artikel 4.

Især skal potentielt skadelige virkninger af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel eller af restkoncentrationer af et aktivstof, dets metabolitter, en safener, en synergist eller et hjælpestof heri for menneskers eller dyrs sundhed eller for grundvandet eller deres potentielt uacceptable indvirkning på planter eller planteprodukter eller miljøet indberettes.

Godkendelsesindehaveren skal i dette øjemed registrere og indberette enhver mistanke om negative virkninger hos mennesker og dyr samt i miljøet i forbindelse med anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet.

Indberetningspligten omfatter pligt til at fremlægge relevante oplysninger om beslutninger eller vurderinger fra internationale organisationer eller offentlige organer, der godkender plantebeskyttelsesmidler eller aktivstoffer, i tredjelande.

2. Indberetningen skal indeholde en vurdering af, hvorvidt og hvordan de nye oplysninger betyder, at plantebeskyttelsesmidlet eller aktivstoffet, dets metabolitter, safeneren, synergisten eller hjælpestoffet ikke længere opfylder kravene i henholdsvis artikel 29 og artikel 4 eller artikel 27.

3. Med forbehold af medlemsstaternes ret til at vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger evaluerer den medlemsstat, der først har meddelt godkendelsen i den pågældende zone, de fremlagte oplysninger og meddeler de andre medlemsstater i samme zone, om den tilbagekalder eller ændrer godkendelsen, jf. artikel 44.

Medlemsstaten underretter de øvrige medlemsstater og Kommissionen, hvis den vurderer, at betingelserne for godkendelsen af aktivstoffet, safeneren eller synergisten i plantebeskyttelsesmidlet ikke længere er opfyldt, eller, hvis det drejer sig om et hjælpestof, om dette skønnes at være uacceptabelt, og foreslår, at godkendelsen tilbagekaldes, eller at betingelserne ændres.

4. Godkendelsesindehaveren af et plantebeskyttelsesmiddel rapporterer hvert år til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, der godkendte midlet, hvis der foreligger oplysninger om udeblivelse af den forventede effekt, udvikling af resistens og uventede virkninger på planter, planteprodukter eller miljøet.

Artikel 57

Pligt til at holde oplysninger tilgængelige

1. Medlemsstaterne holder oplysninger om plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt eller tilbagekaldt i henhold til denne forordning, tilgængelige for offentligheden i elektronisk form, idet der som et minimum oplyses om:

- a) navn eller firmanavn på godkendelsesindehaveren samt godkendelsens nummer
- b) midlets handelsnavn
- c) præparattype
- d) navnet på og mængden af hvert aktivstof, hver safener og hver synergist i midlet
- e) klassifikation, risiko- og sikkerhedssætninger i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF og med den forordning, der er benævnt i artikel 65

- f) den eller de anvendelser, det er godkendt til
 - g) årsagerne til tilbagekaldelse af en godkendelse, hvis de har tilknytning til sikkerhedsforhold
 - h) listen over anvendelser af mindre betydning, jf. artikel 51, stk. 8.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger skal være lettilgængelige og ajourføres mindst hver tredje måned.
3. Der kan efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, indføres et informationssystem om godkendelser med henblik på at lette anvendelsen af stk. 1 og 2.

KAPITEL IV

ADJUVANTER

Artikel 58

Markedsføring og anvendelse af adjuvanter

1. Adjuvanter må ikke markedsføres eller anvendes, medmindre de er godkendt i den pågældende medlemsstat i overensstemmelse med betingelserne i den forordning, der er omhandlet i stk. 2.
2. De detaljerede bestemmelser om godkendelse af adjuvanter, herunder datakrav, anmeldelse, evaluering, vurdering og beslutningsprocedure, vedtages i en forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.
3. Artikel 81, stk. 3, finder anvendelse.

KAPITEL V

DATABESKYTTELSE OG FÆLLES BRUG AF DATA

Artikel 59

Databeskyttelse

1. Forsøgs- og undersøgelsesrapporter er omfattet af databeskyttelse på de i denne artikel fastsatte betingelser.

Beskyttelsen omfatter forsøgs- og undersøgelsesrapporter om aktivstoffet, safeneren eller synergisten, adjuvanterne og plantebeskyttelsesmidlet som anført i artikel 8, stk. 2, når de fremlægges for en medlemsstat af en ansøger om godkendelse i henhold til denne forordning (»den første ansøger«), forudsat at de pågældende rapporter var:

- a) nødvendige for, at godkendelsen kunne gives eller ændres med henblik på at tillade anvendelse på en anden afgrøde, og
- b) i overensstemmelse med principperne for god laboratoripraksis eller god forsøgspraksis, og dette er bekræftet.

En rapport, der er beskyttet, må ikke bruges af den medlemsstat, der har modtaget den, til gavn for andre ansøgere om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, safenerer eller synergister og adjuvanter, jf. dog stk. 2, artikel 62 og artikel 80.

Databeskyttelsesperioden er på ti år regnet fra datoen for førstegangsgodkendelsen i den pågældende medlemsstat, jf. dog stk. 2 eller artikel 62. Perioden udvides til 13 år for plantebeskyttelsesmidler omfattet af artikel 47.

De nævnte perioder forlænges med tre måneder for hver udvidelse af godkendelsen til at omfatte anvendelser af mindre betydning som defineret i artikel 51, stk. 1, undtagen når forlængelsen af godkendelsen er baseret på ekstrapolation, hvis ansøgningerne om sådanne godkendelser indgives af godkendelsesindehaveren senest fem år efter datoen for den første godkendelse i den pågældende medlemsstat. Den samlede databeskyttelsesperiode kan under ingen omstændigheder overstige 13 år. For plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af artikel 47, kan den samlede databeskyttelsesperiode under ingen omstændigheder overstige 15 år.

De samme databeskyttelsesregler som i forbindelse med den første godkendelse finder også anvendelse på forsøgs- og undersøgelsesrapporter, der forelægges af tredjemand med henblik på udvidelse af godkendelsen til at omfatte anvendelser af mindre betydning, jf. artikel 51, stk. 1.

En undersøgelse er også beskyttet, hvis den var nødvendig for at forny eller revurdere en godkendelse. Databeskyttelsesperioden er 30 måneder. Afsnit 1-4 finder tilsvarende anvendelse.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse:

- a) på forsøgs- og undersøgelsesrapporter, for hvilke ansøgeren har indsendt en dataadgangstilladelse, eller
- b) hvor en databeskyttelsesperiode for de pågældende forsøgs- og undersøgelsesrapporter er udløbet for et andet plantebeskyttelsesmiddel.

3. Databeskyttelse i henhold til stk. 1 indrømmes kun, hvis den første ansøger har anmodet om databeskyttelse for forsøgs- og undersøgelsesrapporter om aktivstoffet, safeneren eller synergisten, adjuvanterne og plantebeskyttelsesmidlet på tidspunktet for forelæggelse af dossieret og for hver forsøgs- eller undersøgelsesrapport har forelagt den pågældende medlemsstat de i artikel 8, stk. 1, litra f), og artikel 33, stk. 3, litra d), omhandlede oplysninger samt oplysninger, der bekræfter, at der aldrig er indrømmet andre databeskyttelsesperioder for den pågældende forsøgs- eller undersøgelsesrapport, eller at en eventuel indrømmet periode ikke er udløbet.

*Artikel 60***Liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter**

1. Rapporterende medlemsstater udarbejder for hvert aktivstof, hver safener, hver synergist og hver adjuvant en liste over de for førstegangsgodkendelse, ændring af godkendelsesbetingelser eller fornyelse af godkendelser nødvendige forsøgs- og undersøgelsesrapporter og stiller den til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen.

2. For hvert plantebeskyttelsesmiddel, de godkender, opbevarer medlemsstaterne følgende, som de efter anmodning stiller til rådighed for interesserede parter:

- a) en liste over de for førstegangsgodkendelse, ændring af godkendelsesbetingelser eller fornyelse af godkendelser nødvendige forsøgs- og undersøgelsesrapporter om aktivstoffet, safeneren eller synergisten, adjuvanten og plantebeskyttelsesmidlet, og
- b) en liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter, som ansøgeren har anmodet om databeskyttelse for i henhold til artikel 59, samt eventuelle begrundelser fremlagt i overensstemmelse med samme artikel.

3. De i stk. 1 og 2 omhandlede lister skal indeholde oplysninger om, hvorvidt det er blevet bekræftet, at de pågældende forsøgs- og undersøgelsesrapporter er i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis eller principperne for god forsøgspraksis.

*Artikel 61***Almindelige bestemmelser om forebyggelse af gentagne forsøg**

1. For at undgå gentagne forsøg skal personer, der påtænker at ansøge om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, inden de gennemfører forsøg eller undersøgelser, konsultere de oplysninger, der er omhandlet i artikel 57, for at undersøge om og til hvem der allerede er meddelt godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det samme aktivstof, den samme safener eller den samme synergist, eller af en adjuvant. Den kompetente myndighed forelægger efter anmodning fra den kommende ansøger denne listen over forsøgs- og undersøgelsesrapporter om det pågældende middel i overensstemmelse med artikel 60.

Den kommende ansøger skal fremlægge alle oplysninger vedrørende identitet og urenheder for det aktivstof, han har til hensigt at anvende. Forespørgslen skal ledsages af dokumentation for, at den kommende ansøger reelt har til hensigt at ansøge om godkendelse.

2. Den kompetente myndighed i medlemsstaten oplyser, hvis den finder det godtgjort, at den kommende ansøger har til hensigt at ansøge om en godkendelse eller om en fornyelse eller revision heraf, den pågældende om navn og adresse på indehaveren eller indehaverne af relevante tidligere godkendelser

og meddeler samtidig ansøgerens navn og adresse til indehaveren eller indehaverne.

3. Den kommende ansøger om en godkendelse eller om en fornyelse eller revision heraf og indehaveren eller indehaverne af relevante godkendelser træffer alle rimelige foranstaltninger for at nå til enighed om fælles brug af forsøgs- og undersøgelsesrapporter beskyttet i henhold til artikel 59 på en retfærdig, gennemsigelig og ikke-diskriminerende måde.

*Artikel 62***Fælles brug af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr**

1. Forsøg med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning skal kun udføres, når der ikke foreligger andre metoder. Gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr i forbindelse med denne forordning skal undgås, jf. stk. 2-6.

2. Medlemsstaterne godkender ikke gentagelser af forsøg og undersøgelser eller allerede iværksatte forsøg og undersøgelser med hvirveldyr, hvis konventionelle metoder som dem, der er beskrevet i bilag II til direktiv 1999/45/EF, med rimelighed kunne have været anvendt til at begrunde ansøgninger om godkendelse. Personer, der har til hensigt at udføre forsøg og undersøgelser med hvirveldyr, træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterprøve, at de pågældende forsøg og undersøgelser ikke allerede er foretaget eller påbegyndt.

3. Den potentielle ansøger og indehaveren eller indehaverne af relevante godkendelser gør deres yderste for at sikre, at de gør fælles brug af forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår. Udgifterne til deling af forsøgs- og undersøgelsesrapporter fastsættes på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde. Den potentielle ansøger har kun pligt til at deltage i udgifterne til de oplysninger, han skal fremlægge for at opfylde godkendelsesbetingelserne.

4. Kan den potentielle ansøger og indehaveren eller indehaverne af de relevante godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof, den samme safener, den samme synergist, eller af adjuvanter, ikke nå til enighed om at dele forsøgs- og undersøgelsesrapporter, hvori hvirveldyr indgår, underretter den potentielle ansøger medlemsstatens kompetente myndighed, der er omhandlet i artikel 61, stk. 1, herom.

Når parterne ikke til enighed i overensstemmelse med stk. 3, er dette ikke til hinder for, at den pågældende medlemsstats kompetente myndighed gør brug af rapporterne om forsøg og undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår, med henblik på ansøgningen fra den potentielle ansøger.

5. Senest den 14. december 2016 aflægger Kommissionen en rapport om virkningerne af denne forordnings bestemmelser om databeskyttelse i forbindelse med forsøg og undersøgelser, hvori der indgår hvirveldyr. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet denne rapport, eventuelt ledsaget af et passende forslag til retsakt.

6. Godkendelsesindehaveren eller -indehaverne kan kræve, at den potentielle ansøger betaler en rimelig andel af indehaverens eller indehavernes udgifter. Medlemsstatens kompetente myndighed kan opfordre de involverede parter til bilægge tvisten ved formel og bindende voldgift, som forvaltes efter national ret. Ellers kan parterne bilægge tvisten ved søgsmål ved medlemsstaternes domstole. Voldgiftskendelser eller retsafgørelser skal vedrøre de principper, der er fastsat i stk. 3, og kunne fuldbyrdes ved medlemsstaternes domstole.

KAPITEL VI

OFFENTLIG ADGANG TIL OPLYSNINGER

Artikel 63

Fortrolighed

1. En person, der anmoder om, at oplysninger fremlagt i overensstemmelse med denne forordning behandles fortroligt, skal fremlægge dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves, for, at udbredelse af oplysningerne vil kunne skade vedkommendes forretningsmæssige interesser eller beskyttelsen af vedkommendes privatliv og integritet.

2. Udbredelse af følgende oplysninger anses sædvanligvis for at være til skade for beskyttelsen af de pågældende personers forretningsmæssige interesser eller privatliv og integritet:

- a) fremstillingsmetoden
- b) specifikation af urenheder i aktivstoffet, bortset fra urenheder, der betragtes som værende toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante
- c) resultaterne af aktivstoffets produktionsbatcher, inkl. urenheder
- d) metoder til analyse af urenheder i aktivstoffet som teknisk vare, bortset fra metoder med henblik på urenheder, der betragtes som toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssigt relevante
- e) forbindelser mellem en fabrikant eller importør og ansøgeren eller godkendelsesindehaveren
- f) oplysninger om et plantebeskyttelsesmiddels komplette sammensætning
- g) navn og adresse på personer, der er involveret i forsøg med hvirveldyr.

3. Denne artikel berører ikke Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger ⁽¹⁾.

KAPITEL VII

EMBALLERING OG MÆRKNING AF SAMT REKLAME FOR PLANTEBESKYTTELSESMIDLER OG ADJUVANTER

Artikel 64

Emballering og præsentation

1. Plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, der kan forveksles med fødevarer, drikkevarer eller foder, skal emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt.

2. Plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, der er tilgængelige for offentligheden, og som kan forveksles med fødevarer, drikkevarer eller foder, skal indeholde bestanddele, der afskrækker fra eller forhindrer indtagelse.

3. Artikel 9 i direktiv 1999/45/EF finder tilsvarende anvendelse på plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, der ikke er omfattet af direktivet.

Artikel 65

Mærkning

1. Mærkningen af plantebeskyttelsesmidler skal omfatte klassificerings-, mærknings- og emballeringskravene i direktiv 1999/45/EF og opfylde kravene i en forordning, der vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

Nævnte forordning skal ligeledes indeholde standardsætninger for særlige risici og sikkerhedsforholdsregler, der supplerer sætningerne i direktiv 1999/45/EF. Den skal omfatte teksten i artikel 16 samt bilag IV og V til direktiv 91/414/EØF med de ændringer, der måtte være nødvendige.

2. Medlemsstaterne kan anmode om at få udleveret prøver på eller modeller til emballagen samt udkast til etiketter og indlægssedler, inden der udstedes godkendelse.

3. Vurderer en medlemsstat, at supplerende sætninger er nødvendige for at beskytte menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, underretter den straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og videresender den eller de supplerende sætninger sammen med en begrundelse herfor.

Det skal overvejes at indarbejde sådanne sætninger i den i stk. 1 omhandlede forordning.

Medlemsstaten kan, indtil dette er sket, påbyde brug af den eller de supplerende sætninger.

⁽¹⁾ EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26.

Artikel 66

Reklame

1. Der må ikke reklameres for plantebeskyttelsesmidler, som ikke er godkendt. Enhver reklame for et plantebeskyttelsesmiddel skal ledsages af sætningerne »Plantebeskyttelsesmidler skal anvendes på forsvarlig måde. Læs altid etiketten og oplysninger om produktet før anvendelse«. Sætningerne skal være let læselige og stå klart adskilt fra den øvrige del af teksten. Ordet »plantebeskyttelsesmidler« kan erstattes af en mere nøjagtig beskrivelse af produkttypen, f.eks. fungicid, insecticid eller herbicid.

2. Reklamen må ikke indeholde tekstoplysninger eller grafiske oplysninger, der kan være vildledende med hensyn til potentielle risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, f.eks. angivelser som »lavrisikoprodukt«, »ikke giftigt« eller »uskadeligt«.

Kun i forbindelse med plantebeskyttelsesmidler med lav risiko må ordene »godkendt som lavrisikoplantebeskyttelsesmiddel i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009« benyttes i reklamen. De må ikke benyttes som anprisning på plantebeskyttelsesmidlets etiket.

3. Medlemsstaterne kan forbyde eller begrænse reklamer for plantebeskyttelsesmidler i visse medier underlagt fællesskabsretten.

4. Der skal være teknisk belæg for alle de oplysninger, der anvendes til reklameformål.

5. Reklamer må ikke indeholde visuelle fremstillinger af potentielt farlig praksis, såsom blanding eller anvendelse uden tilstrækkelig beskyttelsesbeklædning, anvendelse i nærheden af fødevarer eller anvendelse af eller i nærheden af børn.

6. Reklame- og pr-materiale skal gøre opmærksom på mærkningens relevante advarselssætninger og -symboler.

KAPITEL VIII

KONTROL

Artikel 67

Registrering

1. Producenter, leverandører, distributører, importører og eksportører af plantebeskyttelsesmidler fører registre over de plantebeskyttelsesmidler, de producerer, importerer, eksporterer, opbevarer eller markedsfører, i mindst fem år. Professionelle brugere af plantebeskyttelsesmidler fører i mindst tre år registre over de plantebeskyttelsesmidler, de anvender, omfattende oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets navn, tidspunkt og dosis for anvendelsen samt areal og afgrøde, som plantebeskyttelsesmidlet blev anvendt på.

De stiller efter anmodning herom de relevante oplysninger i disse registre til rådighed for den kompetente myndighed. Tredjeparter som f.eks. drikkevandsindustrien, lokale beboere eller detailhandlere kan anmode om adgang til disse oplysninger ved henvendelse til den kompetente myndighed.

De kompetente myndigheder sikrer adgang til disse oplysninger i overensstemmelse med den relevante nationale lovgivning eller fællesskabslovgivning.

Senest den 14. december 2012 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om omkostninger og fordele ved sporingen af oplysningerne fra brugerne til detailhandlerne i forbindelse med anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler på landbrugsprodukter, eventuelt ledsaget af et passende forslag til retsakt.

2. Det påhviler producenterne af plantebeskyttelsesmidler at føre kontrol hermed efter godkendelsen på anmodning af de kompetente myndigheder. De indberetter de relevante resultater til de kompetente myndigheder.

3. Godkendelsesindehavere fremlægger alle data vedrørende markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler for medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om statistik over plantebeskyttelsesmidler.

4. Der kan vedtages gennemførelsesbestemmelser med henblik på at sikre en ensartet anvendelse af stk. 1, 2 og 3 efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

Artikel 68

Overvågning og kontrol

Medlemsstaterne foretager offentlig kontrol med henblik på håndhævelse af bestemmelserne i denne forordning. De udarbejder en rapport om omfanget og resultaterne af denne kontrol, som de forelægger for Kommissionen senest seks måneder efter udgangen af det år, rapporterne omhandler.

Ekspertter fra Kommissionen foretager generelle og specifikke audits i medlemsstaterne med henblik på at efterprøve den offentlige kontrol, medlemsstaterne foretager.

Der vedtages en forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4, med bestemmelser om kontrol, navnlig med fremstilling, emballering, mærkning, opbevaring, transport, markedsføring, formulering og anvendelse af samt parallelhandel med plantebeskyttelsesmidler. Den skal ligeledes indeholde bestemmelser vedrørende indsamling af oplysninger og indberetning af tilfælde af mistanke om forgiftning.

KAPITEL IX

NØDSITUATIONER

Artikel 69

Nødforanstaltninger

Hvis der er åbenbar sandsynlighed for, at en/et godkendt aktivstof, safener, synergist eller hjælpestof eller et plantebeskyttelsesmiddel, som er godkendt i overensstemmelse med denne forordning, vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater, træffes der straks foranstaltninger til at begrænse eller forbyde anvendelsen og/eller salget af det pågældende stof eller produkt efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, enten på Kommissionens eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat. Inden sådanne foranstaltninger iværksættes, gennemgår Kommissionen den foreliggende dokumentation og anmoder eventuelt autoriteten om at afgive udtalelse. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.

Artikel 70

Nødforanstaltninger i særligt hastende tilfælde

Uanset artikel 69 kan Kommissionen i særligt hastende tilfælde midlertidigt vedtage beredskabsforanstaltninger efter høring af den eller de berørte medlemsstater og efter at have underrettet de øvrige medlemsstater herom.

Foranstaltningerne skal så hurtigt som muligt og senest efter ti arbejdsdage bekræftes, ændres, ophæves eller forlænges efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

Artikel 71

Andre nødforanstaltninger

1. Såfremt en medlemsstat officielt informerer Kommissionen om behovet for at iværksætte nødforanstaltninger, og der ikke er truffet foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 69 eller 70, kan medlemsstaten vedtage midlertidige beskyttelsesforanstaltninger. I så fald underretter den straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

2. Kommissionen forelægger senest 30 arbejdsdage herefter sagen for den i artikel 79, stk. 1, omhandlede komité efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3, med henblik på forlængelse, ændring eller ophævelse af de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger.

3. Medlemsstaten kan opretholde de midlertidige nationale beskyttelsesforanstaltninger, indtil der er vedtaget fællesskabsforanstaltninger.

KAPITEL X

ADMINISTRATIVE OG FINANSIELLE BESTEMMELSER

Artikel 72

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om eventuelle senere ændringer.

Artikel 73

Privatretligt og strafferetligt ansvar

Meddelelse af godkendelse og andre foranstaltninger i henhold til denne forordning medfører ikke indskrænkning af det civil- og strafferetlige ansvar i medlemsstaterne, som påhviler producenten og i givet fald den person, der er ansvarlig for at markedsføre plantebeskyttelsesmidlet eller anvende det.

Artikel 74

Gebyrer og afgifter

1. Medlemsstaterne kan opkræve gebyrer eller afgifter for at dække udgifterne i forbindelse med udførelsen af deres opgaver inden for rammerne af denne forordning.

2. Medlemsstaterne sørger for, at gebyrerne eller afgifterne i henhold til stk. 1:

- a) fastlægges på en gennemsigtig måde, og
- b) svarer til de faktiske samlede udgifter til de pågældende opgaver, medmindre det er i offentlighedens interesse at nedsætte gebyrerne eller afgifterne.

Der kan for gebyrerne eller afgifterne opstilles en skala over faste gebyrer baseret på de gennemsnitlige udgifter til de opgaver, der er nævnt i stk. 1.

Artikel 75

Kompetent myndighed

1. Hver medlemsstat udpeger en eller flere kompetente myndigheder, som skal opfylde medlemsstaternes forpligtelser som fastsat i denne forordning.

2. Hver medlemsstat udpeger en national koordinerende myndighed, som skal samordne og sørge for al den kontakt med ansøgere, andre medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, der er nødvendig.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente myndigheder har et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaring til effektivt at opfylde de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning.

4. Hver medlemsstat giver Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstaters koordinerende myndigheder nærmere oplysninger om sin eller sine nationale kompetente myndigheder og om eventuelle ændringer.

5. Kommissionen offentliggør en liste over de i stk. 1 og 2 omhandlede myndigheder på sit websted og holder listen ajour.

Artikel 76

Kommissionens udgifter

1. Kommissionen kan pådrage sig udgifter i forbindelse med aktiviteter, der bidrager til at opfylde målene med denne forordning, herunder tilrettelæggelse af følgende:

- a) udvikling af et harmoniseret system, herunder en passende database, til indsamling og lagring af alle oplysninger om aktivstoffer, safenere, synergister, hjælpepestoffer, plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter, som sikrer adgang til disse oplysninger for medlemsstaterne, producenter og andre interesserede parter
- b) gennemførelse af de undersøgelser, der er nødvendige for at udarbejde og videreudvikle ny lovgivning om markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og adjuvanter
- c) gennemførelse af de undersøgelser, der er nødvendige for at harmonisere procedurer, kriterier for beslutningstagning og datakrav
- d) koordinering, om nødvendigt elektronisk, af samarbejdet mellem medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten og foranstaltninger med henblik på at gøre det lettere at dele opgaverne
- e) udvikling og vedligeholdelse af et system til koordineret elektronisk fremsendelse og evaluering, der kan fremme elektronisk dokumentudveksling og arbejdsdeling mellem ansøgere, medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten
- f) udvikling af retningslinjer, der kan lette den løbende anvendelse af denne forordning
- g) rejse- og opholdsudgifter, der afholdes af eksperter fra medlemsstaterne, som Kommissionen udpeger til at bistå sine egne eksperter i forbindelse med de i artikel 68 omhandlede kontrolaktiviteter
- h) uddannelse af kontrolpersonale

- i) finansiering af andre foranstaltninger, der er nødvendige for anvendelsen af denne forordning, og som vedtages i henhold til artikel 68.

2. De fornødne bevillinger som omhandlet i stk. 1 godkendes af budgetmyndigheden hvert regnskabsår.

Artikel 77

Vejledninger

Kommissionen kan efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, vedtage eller ændre tekniske og andre vejledninger, såsom forklarende noter eller vejledninger om indholdet af ansøgningen om mikroorganismer, feromoner og biologiske produkter, vedrørende gennemførelse af denne forordning. Kommissionen kan anmode autoriteten om at udarbejde eller bidrage til udarbejdelsen af sådanne vejledninger.

Artikel 78

Ændringer og gennemførelsesbestemmelser

1. Følgende foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4:

- a) ændringer i bilagene, under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden
- b) ændringer i forordningerne om datakrav vedrørende aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 8, stk. 1, litra b) og c), under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden
- c) ændringer i forordningen om ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 29, stk. 6, under hensyntagen til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden
- d) en forordning om udsættelse af udløbsdatoen for godkendelsesperioden, jf. artikel 17, andet afsnit
- e) en forordning om datakrav vedrørende safenere og synergister, jf. artikel 25, stk. 3
- f) en forordning om et arbejdsprogram for safenere og synergister, jf. artikel 26
- g) vedtagelse af harmoniserede metoder som omhandlet i artikel 29, stk. 4
- h) medtagelse af hjælpepestoffer i bilag III, jf. artikel 27, stk. 2

- i) udsættelse af datoen for anvendelsen af denne forordning til midlertidige godkendelser, jf. artikel 30, stk. 3
- j) oplysningskrav ved parallelhandel, jf. artikel 52, stk. 4
- k) regler for anvendelsen af artikel 54, herunder især de maksimumsmængder af plantebeskyttelsesmidler, der må udledes
- l) detaljerede bestemmelser for adjuvanter, jf. artikel 58, stk. 2
- m) en forordning, som indeholder kravene til mærkning af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 65, stk. 1
- n) en forordning om kontrol, jf. artikel 68, tredje afsnit.

2. Eventuelle yderligere foranstaltninger, som er nødvendige for gennemførelsen af denne forordning, kan vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

3. Efter rådgivningsproceduren i artikel 79, stk. 2, vedtages der en forordning, der indeholder listen over aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Disse stoffer betragtes som godkendt i henhold til nærværende forordning.

Artikel 79

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarer, rekø og Dyresundhed, som er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og stk. 5, litra b), samt artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristerne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til henholdsvis to måneder, en måned og to måneder.

KAPITEL XI

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 80

Overgangsforanstaltninger

1. Direktiv 91/414/EØF finder, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, fortsat anvendelse på:
 - a) aktivstoffer, for hvilke der er truffet beslutning i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i direktiv 91/414/EF inden den 14. juni 2011
 - b) aktivstoffer, der er anført i bilag I til forordning (EF) nr. 737/2007 ⁽¹⁾
 - c) aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 i forordning (EF) nr. 33/2008 ⁽²⁾
 - d) aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 33/2008, inden den 14. juni 2011.

På grundlag af den behandling, der gennemføres i henhold til direktiv 91/414/EØF, vedtages der en forordning om godkendelse af et sådant stof i overensstemmelse med denne forordnings artikel 13, stk. 2. For aktivstoffer, der er omhandlet i litra b), anses denne godkendelse ikke som en fornyelse af den godkendelsesperiode, der er omhandlet i artikel 14 i denne forordning.

2. Artikel 13, stk. 1-4, og bilag II og III til direktiv 91/414/EØF finder fortsat anvendelse på aktivstoffer, der er opført i direktivets bilag I, og på aktivstoffer, der godkendes i henhold til stk. 1:

- a) for en periode på fem år fra optagelses- eller godkendelsesdatoen for aktivstoffer, der er omfattet af artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF
- b) for en periode på ti år fra optagelses- eller godkendelsesdatoen for aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet den 26. juli 1993

⁽¹⁾ EUT L 169 af 29.6.2007, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

c) for en periode på fem år fra datoen for forlængelse af optagelsen eller fornyelse af godkendelsen for aktivstoffer, hvis optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF udløber den den 24. november 2011. Denne bestemmelse finder kun anvendelse på data, der er nødvendige for fornyelse af godkendelsen, og for hvilke det senest denne dato er blevet bekræftet, at de er i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis.

3. Hvor artikel 13 i direktiv 91/414/EØF finder anvendelse i henhold til stk. 1 eller 2, sker dette i overensstemmelse med eventuelle særlige bestemmelser vedrørende direktiv 91/414/EØF, der måtte være fastsat i tiltrædelsesakten, vedrørende en medlemsstats tiltrædelse af Fællesskabet.

4. For aktivstoffer, for hvilke førstegangsgodkendelsen udløber senest den 14. december 2012, indgives den i artikel 14 nævnte ansøgning af en producent af aktivstoffet til en medlemsstat, med kopi til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, senest to år inden udløbet af førstegangsgodkendelsen.

5. For så vidt angår ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler,

a) i henhold til artikel 4 i direktiv 91/414/EØF, som på den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, endnu ikke er færdigbehandlet i medlemsstaterne, eller

b) som skal ændres eller tilbagekaldes på den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse, efter medtagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF eller efter godkendelse i henhold til stk. 1

træffes der beslutning på grundlag af den den 14. juni 2011 gældende nationale lovgivning.

Når beslutningen er truffet, anvendes nærværende forordning.

6. Produkter mærket i overensstemmelse med artikel 16 i direktiv 91/414/EØF kan fortsat markedsføres indtil den 14. juni 2015 i fire år fra den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse.

7. Senest den 14. december 2013 udarbejder Kommissionen en liste over stoffer, der er medtaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, og som opfylder kriterierne i bilag II, punkt 4, til denne forordning, og som bestemmelserne i artikel 50 i denne forordning finder anvendelse på.

Artikel 81

Dispensation for safenere og synergister, hjælpestoffer og adjuvanter

1. Uanset artikel 28, stk. 1, kan en medlemsstat i en periode på fem år efter vedtagelsen af det program, der er omhandlet i

artikel 26, tillade, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder safenere og synergister, som ikke er godkendt, men indgår i programmet, markedsføres på dens område.

2. Uanset artikel 27 og med forbehold af fællesskabslovgivningen kan medlemsstaterne anvende nationale bestemmelser vedrørende hjælpestoffer, der ikke er medtaget i bilag III, indtil den 14. juni 2016.

Hvis en medlemsstat efter den 14. juni 2016 har alvorlige grunde til at tro, at et hjælpestof, der ikke er medtaget i bilag III, efter al sandsynlighed vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, kan den midlertidigt forbyde eller begrænse anvendelsen af et hjælpestof på sit område. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet sin beslutning. Artikel 71 finder anvendelse.

3. Uanset artikel 58, stk. 1, kan medlemsstaterne anvende nationale bestemmelser om godkendelse af adjuvanter, indtil der vedtages detaljerede bestemmelser, jf. artikel 58, stk. 2.

Artikel 82

Revisionsklausul

Kommissionen forelægger senest den 14. december 2014 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvordan den gensidige anerkendelse af godkendelser fungerer, og navnlig om medlemsstaternes anvendelse af bestemmelserne i artikel 36, stk. 3, og artikel 50, stk. 2, om opdelingen af Fællesskabet i tre zoner, om anvendelsen af de kriterier for godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister, der er fastsat i bilag II, og om virkningerne heraf for landbrugets diversificering og konkurrenceevne samt for menneskers sundhed og miljøet. Rapporten kan om nødvendigt ledsages af passende lovgivningsforslag med henblik på ændring af disse bestemmelser.

Artikel 83

Ophævelse

Med forbehold af artikel 80 ophæves direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, som ændret ved de i bilag V anførte retsakter, med virkning fra den 14. juni 2011, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser vedrørende overholdelse af fristerne for gennemførelse i national lovgivning og anvendelse af de i samme bilag angivne direktiver.

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til nærværende forordning. Navnlig betragtes henvisninger i anden fællesskabslovgivning, som f.eks. forordning (EF) nr. 1782/2003, til artikel 3 i direktiv 91/414/EØF som henvisninger til artikel 55 i nærværende forordning.

*Artikel 84***Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Kommissionen vedtager senest den 14. juni 2011 følgende forordninger:

- a) en forordning med en liste over de aktivstoffer, der allerede er godkendt på tidspunktet for vedtagelsen af samme forordning
- b) en forordning om datakrav vedrørende aktivstoffer, jf. artikel 8, stk. 1, litra b)

c) en forordning om datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 8, stk. 1, litra c)

d) en forordning om ensartede principper for risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 36

e) en forordning, der indeholder kravene vedrørende mærkning af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 65, stk. 1.

Denne forordning finder anvendelse fra den 14. juni 2011.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 21. oktober 2009.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

C. MALMSTRÖM

Formand

*BILAG I***Zoner for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 3, nr. 17****Zone A — Nord**

Følgende medlemsstater tilhører denne zone:

Danmark, Estland, Letland, Litauen, Finland og Sverige.

Zone B — Midt

Følgende medlemsstater tilhører denne zone:

Belgien, Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Irland, Luxembourg, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Polen, Rumænien, Slovenien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige.

Zone C — Syd

Følgende medlemsstater tilhører denne zone:

Bulgarien, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Cypern, Malta og Portugal.

BILAG II

Procedure og kriterier for godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister i henhold til kapitel II

1. Evaluering
 - 1.1. Under den i artikel 4-21 omhandlede vurderings- og beslutningsproces samarbejder den rapporterende medlemsstat og autoriteten med ansøgerne for hurtigt at afklare eventuelle tvivlsspørgsmål vedrørende dossieret eller for tidligt i processen at fastslå, hvilke yderligere redegørelser eller undersøgelser der måtte være behov for til vurderingen af dossieret, herunder oplysninger, der gør det overflødigt at fastsætte begrænsninger for godkendelsen, eller at ændre foreslåede betingelser for den påtænkte anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet eller modificere midlets art eller sammensætning, så der sikres fuldstændig overholdelse af kravene i denne forordning.
 - 1.2. Autoritetens og den rapporterende medlemsstats evaluering skal være baseret på videnskabelige principper og understøttes af ekspertudtalelser.
 - 1.3. Under den i artikel 4-21 omhandlede vurderings- og beslutningsproces tager medlemsstaterne og autoriteten hensyn til eventuelle yderligere retningslinjer udviklet i Den Stående Komité for Fødevarerkæden og Dyresundhed med henblik på om nødvendigt at foretage mindre tilpasninger af risikovurderingerne.
2. Overordnede kriterier for beslutningstagning
 - 2.1. Betingelserne i artikel 4 betragtes kun som opfyldt, hvis det på grundlag af det forelagte dossier forventes, at mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof vil kunne godkendes i mindst én medlemsstat til mindst én af de repræsentative anvendelser.
 - 2.2. Fremlæggelse af supplerende oplysninger

Principielt godkendes et aktivstof, en safener eller en synergist kun, hvis der forelægges et fuldstændigt dossier.

Undtagelsesvis kan et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes, inden alle oplysninger er fremlagt, såfremt:

 - a) datakravene er blevet ændret eller tilpasset, efter at dossieret er blevet forelagt, eller
 - b) oplysningerne anses for at være rent bekræftende og kun har til formål at underbygge beslutningen.
 - 2.3. Godkendelsesbegrænsninger

Godkendelsen kan om nødvendigt være omfattet af betingelser og begrænsninger, jf. artikel 6.

Vurderer den rapporterende medlemsstat, at der mangler visse oplysninger i det forelagte dossier, således at aktivstoffet kun vil kunne godkendes med begrænsninger, kontakter den ansøgeren i god tid og anmoder om at få udleveret supplerende oplysninger, der måske vil kunne danne grundlag for at ophæve disse begrænsninger.
3. Kriterier for godkendelse af et aktivstof
 - 3.1. Dossieret

Dossierer, der forelægges i henhold til artikel 7, stk. 1, skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for, hvor det er relevant, at fastlægge det acceptable daglige indtag (ADI), den acceptable eksponering af sprøjtepersonale (AOEL) og den akutte referencedosis (ARfD).

For aktivstoffer, safenere eller synergister, for hvilke en eller flere repræsentative anvendelser omfatter anvendelse på fødevarer- eller foderafgrøder eller indirekte er årsag til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal det i henhold til artikel 7, stk. 1, forelagte dossier indeholde de oplysninger, der er nødvendige for at foretage risikovurdering og håndhævelse.

Dossieret skal især gøre det muligt at:

 - a) identificere eventuelle restkoncentrationer, der giver anledning til bekymring
 - b) foretage pålidelige skøn over, hvor store restkoncentrationerne vil være i fødevarer og foder, herunder i efterfølgende afgrøder

- c) foretage pålidelige skøn over de tilsvarende restkoncentrationer under hensyn til effekten af forarbejdning og/eller blanding, hvor det er relevant
- d) fastsætte en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, som kan bestemmes ved hjælp af hensigtsmæssige, almindeligt anvendte metoder, for det pågældende planteprodukt og om nødvendigt for animalske produkter, hvis planteproduktet eller dele heraf anvendes som foder
- e) fastlægge koncentrations- eller fortyndingsfaktorer på grundlag af forarbejdning og/eller blanding, hvor det er relevant.

Det i henhold til artikel 7, stk. 1, forelagte dossier skal indeholde tilstrækkelige oplysninger til, at der eventuelt kan foretages et skøn over aktivstoffets skæbne og udbredelse i miljøet samt dets indvirkning på arter uden for målgruppen.

3.2. Effektivitet

Et aktivstof — i sig selv eller i tilknytning til en safener eller synergist — godkendes kun, hvis det for en eller flere repræsentative anvendelser er dokumenteret, at plantebeskyttelsesmidlet, anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis og under realistiske anvendelsesbetingelser, er tilstrækkelig effektivt. Dette krav vurderes i overensstemmelse med de i artikel 29, stk. 6, nævnte ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.

3.3. Metabolitters relevans

Hvor det er relevant, skal der forelægges dokumentation, der gør det muligt at fastlægge metabolitters toksikologiske, økotoxikologiske eller miljømæssige relevans.

3.4. Aktivstoffets, safenerens eller synergistens sammensætning

- 3.4.1. Specifikationen skal omfatte angivelse af minimumsrenhedsgrad, identiteten og maksimumsindholdet af urenheder og, hvor det er relevant, af isomerer/diastereomerer og tilsætningsstoffer samt indholdet af urenheder af toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig betydning inden for acceptable værdier.

- 3.4.2. Specifikationen skal efter behov være i overensstemmelse med den relevante FAO-specifikation, hvis en sådan findes. Der kan dog vedtages mere restriktive specifikationer, hvor dette er nødvendigt af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

3.5. Analysemetoder

- 3.5.1. Metoderne til analyse af aktivstoffet, safeneren eller synergisten som teknisk vare og til bestemmelse af urenheder, der er af toksikologisk, økotoxikologisk eller miljømæssig betydning, eller som er til stede i mængder på over 1 g/kg i aktivstoffet, safeneren eller synergisten som teknisk vare, skal være validerede og bevisligt være tilstrækkeligt specifikke, korrekt kalibrerede, nøjagtige og præcise.

- 3.5.2. Metoderne til analyse af rester af aktivstoffet og relevante metabolitter i plante-, dyre- eller miljømatricer og drikkevand skal være valideret og bevisligt være tilstrækkelig følsomme i forhold til de mængder, der anses for problematiske.

- 3.5.3. Vurderingen skal være foretaget i overensstemmelse med de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 29, stk. 6.

3.6. Virkninger for menneskers sundhed

- 3.6.1. Hvor det er relevant, fastlægges ADI, AOEL og ARfD. Disse værdier fastlægges med en passende sikkerhedsmargen på mindst 100 under hensyn til virkningernes art og alvor samt sårbarheden hos bestemte befolkningsgrupper. Når den kritiske effekt anses for særlig betydningsfuld, såsom neurotoksiske udviklingsvirkninger eller immunotoksiske virkninger, skal en øget sikkerhedsmargen tages i betragtning og om nødvendigt anvendes.

- 3.6.2. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af »higher tier«-studier af genotoksicitet udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende de pågældende aktivstoffer, safenere eller synergister samt andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af autoriteten, ikke er klassificeret eller ikke skal klassificeres som mutagent i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

- 3.6.3. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en carcinogenicitetstest udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende de pågældende aktivstoffer, safenere eller synergister samt andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af autoriteten, ikke er klassificeret eller ikke skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet, safeneren eller synergisten i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesforhold, dvs. at midlet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker, og hvor restkoncentrationerne af aktivstoffet, safeneren eller synergisten på fødevarer og foder ikke overskrider den standardværdi, der er fastsat i henhold til artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.
- 3.6.4. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en reproduktionstoksicitetstest udført i overensstemmelse med datakravene vedrørende de pågældende aktivstoffer, safenere eller synergister samt andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af autoriteten, ikke er klassificeret eller ikke skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet, safeneren eller synergisten i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesforhold, dvs. at midlet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker, og hvor restkoncentrationerne af aktivstoffet, safeneren eller synergisten på fødevarer og foder ikke overskrider den standardværdi, der er fastsat i henhold til artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.
- 3.6.5. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning eller andre tilgængelige data og oplysninger, herunder en gennemgang af den videnskabelige litteratur foretaget af autoriteten, ikke anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet, safeneren eller synergisten i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser, dvs. at midlet anvendes i et lukket system eller under andre forhold, der udelukker kontakt med mennesker, og hvor restkoncentrationerne af aktivstoffet, safeneren eller synergisten på fødevarer og foder ikke overskrider den standardværdi, der er fastsat i henhold til artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.

Senest den 14. december 2013 forelægger Kommissionen Den Stående Komité for Fødevarækæden og Dyresundhed et udkast til foranstaltninger om specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, som skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 79, stk. 4.

Indtil vedtagelsen af disse kriterier, skal stoffer, som i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret eller skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 2 og reproduktionstoksisk i kategori 2, anses for at have hormonforstyrrende egenskaber.

Endvidere kan stoffer, såsom dem der i henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret eller skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 2, og som har toksiske virkninger på de endokrine organer, anses for at have sådanne hormonforstyrrende egenskaber.

3.7. Skæbne og opførsel i miljøet

- 3.7.1. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet ikke anses for at være en persistent organisk miljøgift (POP).

Et stof, der opfylder alle tre kriterier i punkterne nedenfor, er en POP.

3.7.1.1. Persistens

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder kriteriet om persistens, når der er dokumentation for, at den tid, det tager for en nedbrydning af 50 % (DT50) i vand, er på over to måneder, at dens DT50 i jord er på over seks måneder, eller at dens DT50 i sediment er på over seks måneder.

3.7.1.2. Bioakkumulering

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder kriteriet om bioakkumulering når der er:

- dokumentation for, at dens biokoncentrationsfaktor eller bioakkumuleringsfaktor i akvatiske arter er større end 5 000 eller, i tilfælde af mangel på sådanne data, at fordelingskoefficienten n -oktanol/vand ($\log K_o/w$) er større end 5, eller
- dokumentation for, at aktivstoffet, safeneren eller synergisten giver anledning til bekymring af andre grunde, f.eks. høj bioakkumulering i andre arter uden for målgruppen, høj toksicitet eller økotoksicitet.

3.7.1.3. Potentiale for transport i miljøet over store afstande:

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder potentialet for transport i miljøet over store afstande, når:

- målte koncentrationer af aktivstoffet, safeneren eller synergisten i områder langt fra udledningskilderne kan give anledning til bekymring,
- overvågningsdata viser, at aktivstoffet, safeneren eller synergisten kan være blevet transporteret over store afstande i miljøet via luften, vand eller migrerende arter med mulighed for overførsel til et modtagermiljø, eller
- egenskaber med hensyn til skæbne i miljøet og/eller modelresultater viser, at aktivstoffet, safeneren eller synergisten potentielt kan transporteres over store afstande i miljøet via luften, vand eller migrerende arter med mulighed for overførsel til et modtagermiljø i områder langt fra udledningskilderne. For et aktivstof, en safener eller en synergist, der i betydeligt omfang bevæger sig gennem luften, skal dets DT50 i luften være på over to dage.

3.7.2. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet ikke anses for at være persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT-stof).

Et stof, der opfylder alle tre kriterier i punkterne nedenfor, er et PBT-stof.

3.7.2.1. Persistens

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder persistenskriteriet, hvis:

- halveringstiden i havvand er på over 60 dage,
- halveringstiden i ferskvand eller vand i flodmundinger er på over 40 dage,
- halveringstiden i havsediment er på over 180 dage,
- halveringstiden i sediment i ferskvand eller flodmundinger er på over 120 dage, eller
- halveringstiden i jord er på over 120 dage.

Vurderingen af persistensen i miljøet baseres på tilgængelige oplysninger om halveringstid indsamlet under relevante betingelser, som skal beskrives af ansøgeren.

3.7.2.2. Bioakkumulering

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder bioakkumuleringskriteriet, hvis biokoncentrationsfaktoren er på over 2 000.

Bioakkumuleringen vurderes på grundlag af målte data om biokoncentrationen i akvatiske arter. Der kan anvendes data om både ferskvands- og saltvandsarter.

3.7.2.3. Toksicitet

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder toksicitetskriteriet, hvis:

- nuleffekt-koncentrationen («no-observed effect concentration») ved langtidseksponering for saltvands- eller ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l,
- stoffet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som kræftfremkaldende (kategori 1A eller 1B), mutagen (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2), eller
- der foreligger anden dokumentation for kronisk toksicitet, jf. klassificering STOT RE 1 eller STOT RE 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

3.7.3. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet ikke anses for at være meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB).

Et stof, der opfylder begge kriterier i punkterne nedenfor, er et vPvB-stof.

3.7.3.1. Persistens

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder »meget persistent«-kriteriet, hvis:

- halveringstiden i havvand, ferskvand eller vand i flodmundinger er på over 60 dage,
- halveringstiden i sediment i havvand, ferskvand eller flodmundinger er på over 180 dage, eller
- halveringstiden i jord er på over 180 dage.

3.7.3.2. Bioakkumulering

Et aktivstof, en safener eller en synergist opfylder »meget bioakkumulerende«-kriteriet, hvis biokoncentrationsfaktoren er på over 5 000.

3.8. Økotoxikologi

3.8.1. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis risikovurderingen viser, at risiciene er acceptable i henhold til kriterierne i de i artikel 29, stk. 6, nævnte ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler under realistiske foreslåede betingelser for anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, safeneren eller synergisten. Der skal i vurderingen tages hensyn til virkningernes alvor, datas usikkerhed og antallet af grupper af organismer, som aktivstoffet, safeneren eller synergisten forventes at ville have skadelig indvirkning på med den påtænkte anvendelse.

3.8.2. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis stoffet på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning ikke anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for organismer uden for målgruppen, medmindre eksponeringen af organismer uden for målgruppen for aktivstoffet i et plantebeskyttelsesmiddel er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesbetingelser.

3.8.3. Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis det af en hensigtsmæssig risikovurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning klart fremgår, at anvendelse under de foreslåede betingelser for anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, safeneren eller synergisten:

- vil medføre en ubetydelig eksponering af honningbier, eller
- ikke har nogen uacceptabel akut eller kronisk virkning på kolonioverlevelse og -udvikling, idet der tages hensyn til virkningerne på honningbilarver eller honningbiadfærd.

3.9. Restkoncentrationsdefinition

Et aktivstof, en safener eller en synergist godkendes kun, hvis det, hvor det er relevant, er muligt at fastlægge en restkoncentrationsdefinition med henblik på risikovurdering og håndhævelse.

3.10. Skæbne og opførsel vedrørende grundvand

Et aktivstof godkendes kun, hvis det er fastslået for en eller flere repræsentative anvendelser, at den forventede koncentration af aktivstoffet eller af metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter i grundvandet efter anvendelse af plantebeskyttelsesmidlet i overensstemmelse med realistiske anvendelsesbetingelser opfylder de respektive kriterier i de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er omhandlet i artikel 29, stk. 6.

4. Stoffer, der er kandidater til substitution

Et aktivstof godkendes som et stof, der er kandidat til substitution, i henhold til artikel 24, hvis blot en af følgende betingelser er opfyldt:

- Dets ADI, ARfD eller AOEL er betydeligt lavere end de tilsvarende værdier for størstedelen af de godkendte aktivstoffer inden for grupper af stoffer/anvendelseskategorier.
- Det opfylder to af kriterierne for at blive anset for at være et PBT-stof.

- Der er faktorer vedrørende arten af de kritiske effekter (såsom neurotoksiske udviklingsvirkninger eller immunotoksiske virkninger), der giver anledning til bekymring, og som i kombination med de pågældende anvendelses-/eksponeringsmønstre skaber anvendelsessituationer, der selv med meget vidtgående risikohåndteringsforanstaltninger (såsom særligt sikre personlige værnemidler eller meget store bufferzoner) stadig kan give anledning til bekymring, f.eks. en høj potentiel risiko for grundvandet.
- Det indeholder en signifikant andel af ikke-aktive isomerer.
- Det er klassificeret eller skal klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, medmindre stoffet er blevet udelukket efter kriterierne i punkt 3.6.3.
- Det er klassificeret eller skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, medmindre stoffet er blevet udelukket efter kriterierne i punkt 3.6.4.
- Det anses — på grundlag af en vurdering i overensstemmelse med EF-retningslinjer eller internationalt anerkendte retningslinjer for testning eller andre tilgængelige data og oplysninger, som er gennemgået af autoriteten — for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, medmindre stoffet er blevet udelukket efter kriterierne i punkt 3.6.5.

5. Lavrisikoaktivstoffer

Et aktivstof anses ikke for at være et lavrisikoaktivstof, hvis det i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret eller skal klassificeres som havende mindst en af følgende egenskaber:

- kræftfremkaldende
- mutagent
- reproduktionstoksisk
- sensibiliserende kemikalier
- meget toksisk eller toksisk
- eksplosivt
- ætsende.

Det anses heller ikke for at være et lavrisikoaktivstof, hvis:

- det er persistent (halveringstid i jord over 60 dage)
 - biokoncentrationsfaktoren er på over 100
 - det anses for at være hormonforstyrrende, eller
 - det har neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger.
-

BILAG III

Liste over hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 27

BILAG IV

Sammenlignende vurdering, jf. artikel 50**1. Betingelser for sammenlignende vurdering**

Når det overvejes at afvise eller tilbagekalde en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel til fordel for et alternativt plantebeskyttelsesmiddel eller en metode til ikke-kemisk bekæmpelse eller forebyggelse (»substitution«), skal alternativet udgøre en betydeligt lavere risiko for sundheden eller miljøet, jf. den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Alternativet underkastes en vurdering for at fastslå, hvorvidt det kan anvendes på målorganismen med tilsvarende effekt og uden væsentlige økonomiske og praktiske ulemper for brugeren.

Følgende betingelser skal desuden være opfyldt ved afvisning eller tilbagekaldelse af en godkendelse:

- a) substitution foretages kun, hvis andre metoder eller aktivstofferne kemiske diversitet er tilstrækkelig til at reducere problemet med resistens hos målorganismen til et minimum,
- b) der foretages kun substitution af plantebeskyttelsesmidler, hvis anvendelsen heraf udgør en betydeligt højere risiko for menneskers sundhed eller for miljøet, og
- c) substitution foretages kun, efter at der om nødvendigt er givet mulighed for at høste erfaringer med anvendelse i praksis, hvis sådanne erfaringer ikke allerede er gjort.

2. Væsentlig risikoforskel

De kompetente myndigheder vurderer fra sag til sag, hvad der er en væsentlig risikoforskel. Der skal tages hensyn til aktivstoffets og plantebeskyttelsesmidlets egenskaber samt sandsynligheden for eksponering af forskellige befolkningsgrupper (professionelle/ikke-professionelle brugere og andre tilstedeværende arbejdstagere, lokale beboere, særligt sårbare grupper eller forbrugere), direkte eller indirekte via fødevarer, foder, drikkevand eller miljøet. Også andre faktorer såsom stregheden af de fastsatte begrænsninger for anvendelse og de foreskrevne personlige værnemidler skal indgå i vurderingen.

Med hensyn til miljøet betragtes en faktor på 10 eller derover for forholdet mellem toksicitet og eksponering (TER) for forskellige plantebeskyttelsesmidler, hvis det er relevant, som en væsentlig risikoforskel.

3. Væsentlige praktiske eller økonomiske ulemper

Ved en væsentlig praktisk eller økonomisk ulempe for brugeren forstås en alvorlig, kvantificerbar forringelse af arbejdsgange eller erhvervsaktiviteter, der resulterer i manglende evne til at opretholde en tilstrækkelig kontrol med målorganismen. En sådan alvorlig forringelse kan for eksempel bestå i, at de nødvendige tekniske faciliteter til anvendelse af det alternative stof ikke er til stede eller ikke er økonomisk overkommelige.

Viser en sammenlignende vurdering, at begrænsninger for og/eller forbud mod anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel kunne skabe en sådan ulempe, tages der hensyn til dette forhold i beslutningsprocessen. En sådan situation skal dokumenteres.

Den sammenlignende vurdering skal tage hensyn til godkendte anvendelser af mindre betydning.

BILAG V

Ophævede direktiver med successive ændringer, jf. artikel 83

A. Direktiv 91/414/EØF

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

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

Retsakter om ændring af direktiv 91/414/EØF	Frist for gennemførelse
Direktiv 2007/50/EF	31. maj 2008
Direktiv 2007/52/EF	31. marts 2008
Direktiv 2007/76/EF	30. april 2009
Direktiv 2008/40/EF	30. april 2009
Direktiv 2008/41/EF	30. juni 2009
Direktiv 2008/45/EF	8. august 2008
Direktiv 2008/66/EF	30. juni 2009

B. Direktiv 79/117/EØF

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

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1108/2009

af 21. oktober 2009

om ændring af forordning (EF) nr. 216/2008 for så vidt angår flyvepladser, lufttrafikstyring og luftfartstjenester, og om ophævelse af direktiv 2006/23/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 80, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I sin meddelelse af 15. november 2005 til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget med titlen »Udvidelse af Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagenturs opgaver — En agenda for 2010« gav Kommissionen udtryk for sine intentioner om gradvis at udvide Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagenturs (»agenturet«) opgaver med henblik på en helhedstilgang til flyveplads/lufthavnssikkerhed og -interoperabilitet, luftfartstjenester (»ANS«) og lufttrafikstyring (»ATM«).

(2) Den fortsatte vækst i luftfarten i Europa bringer mange udfordringer med sig, især hvad angår de vigtigste sikkerhedsaspekter for flyvepladser og ATM/ANS. Der er derfor behov for risikobegrænsende foranstaltninger for at garantere sikkerheden gennem en samordnet helhedstilgang til regulering i medlemsstaterne.

(3) Resultaterne af initiativet vedrørende det fælles europæiske luftrum må suppleres med det harmoniserede sikkerhedselement for flyvepladser og ATM/ANS. De passende sikkerhedsbestemmelser bør derfor også udvikles med henblik på at anvende nye teknologier på dette område.

(4) Fællesskabet bør i overensstemmelse med de standarder og den anbefalede praksis, der er fastsat i konventionen angående international civil luftfart, som blev undertegnet i Chicago den 7. december 1944 (»Chicagokonventionen«), vedtage væsentlige krav gældende for luftfartøjsmateriel, -dele og -apparatur, flyvepladser og ydelse af ATM/ANS, væsentlige krav for personer og organisationer, der beskæftiger sig med driften af flyvepladser og ydelse af ATM/ANS, og væsentlige krav for personer og materiel, der er involveret i træning og helbredsundersøgelse af flyveledere. Kommissionen bør tillægges beføjelse til at udarbejde de nødvendige gennemførelsesbestemmelser.

(5) Da de tjenester, som vedrører datatilblivelse og -bearbejdning og formatering og levering af data til lufttrafikken, er forskellige fra de ANS-tjenester, som er defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 549/2004 af 10. marts 2004 om rammerne for oprettelse af et fælles europæisk luftrum (»rammeforordningen«) ⁽⁴⁾, bør Kommissionen udarbejde særlige krav, der er tilpasset disse tjenester.

(6) Det er ikke hensigtsmæssigt at fastsætte fælles regler for alle flyvepladser. Navnlig bør flyvepladser, som ikke er åbne for offentligheden, og flyvepladser, som hovedsageligt anvendes til fritidsflyvning eller anden erhvervsmæssig luftfart end i overensstemmelse med instrument-flyveprocedurerne og med asfalterede landingsbaner på mindre end 800 meter, fortsat være underlagt tilsyn i medlemsstaterne uden nogen forpligtelse i henhold til denne forordning for andre medlemsstater til at anerkende sådanne nationale ordninger. Imidlertid bør medlemsstaterne træffe forholdsvis foranstaltninger til i almindelighed at øge sikkerhedsniveauet inden for fritidsflyvning og al erhvervsmæssig luftfart. Kommissionen genevaluerer på et senere tidspunkt en trinvis udvidelse af anvendelsesområdet til flyvepladser, som ikke er omfattet nu, under fuld hensyntagen til den virkning, dette kan få på de pågældende flyvepladser.

⁽¹⁾ EUT C 182 af 4.8.2009, s. 50.

⁽²⁾ EUT C 120 af 28.5.2009, s. 52.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 25.3.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 7.9.2009.

⁽⁴⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 1.

- (7) I betragtning af flyvepladsernes store variation og de meget individuelle træk ved deres infrastrukturer og omgivelser bør de fælles sikkerhedsbestemmelser for flyvepladser give mulighed for den nødvendige fleksibilitet til individuel overholdelse af bestemmelserne via en passende balance mellem gennemførelsesbestemmelser, certificeringsspecifikationer og en acceptabel måde at overholde bestemmelserne på. Disse bestemmelser bør stå i et rimeligt forhold til flyvepladsens størrelse, trafik, kategori og kompleksitet samt karakteren og omfanget af operationer, som foregår på denne, for dermed at undgå unødvendige bureaukratiske og økonomiske byrder, navnlig for mindre flyvepladser, som kun har meget lidt passagertrafik.
- (8) Flyvepladsers infrastruktur og drift bør certificeres gennem et enkelt certifikat. Dog kan medlemsstaterne certificere flyvepladsers infrastruktur og drift hver for sig. Certifikater bør i dette tilfælde udstedes af den samme myndighed. Operatører af flere flyvepladser, der har oprettet passende centrale funktioner, kan anmode om et enkelt certifikat, som dækker driften og administrationen af alle de flyvepladser, de er ansvarlige for.
- (9) Luftfartøjsmateriel, -dele og -apparat, flyvepladser og deres udstyr, operatører inden for erhvervsmæssig lufttransport og drift af flyvepladser, ATM/ANS-systemer og -ydere samt piloter og flyveledere og personer, materiel og organisationer, der er involveret i disses træning og helbredsundersøgelse, bør certificeres eller tildes licenser, når det er påvist, at de overholder de væsentlige krav, som Fællesskabet har fastsat i overensstemmelse med Chicagokonventionens standarder og anbefalede praksis. Kommissionen bør bemyndiges til at udarbejde de nødvendige gennemførelsesbestemmelser til fastsættelse af betingelserne for udstedelse af certifikater eller betingelserne for at erstatte dette med en erklæring om kvalifikationer under hensyntagen til de risici, der er forbundet med de forskellige typer operationer eller tjenester.
- (10) Gennemførelsesbestemmelserne for certificering af udformning, fremstilling og vedligeholdelse af ATM/ANS-systemer og komponenter såvel som organisationer, som beskæftiger sig hermed, bør kun fastsættes, når de vedrører kritiske sikkerhedsspørgsmål, der er blevet konstateret efter en detaljeret konsekvensanalyse.
- (11) Kommissionen vil i rette tid starte sit arbejde med en undersøgelse af gennemførligheden og nødvendigheden af at indføre akkrediterede organer til certificering af ATM/ANS-systemer og en evaluering af alle mulige løsninger og virkninger. Kommissionen kan i givet fald forelægge et forslag til en yderligere revision af denne forordning, som er baseret på en fuldstændig konsekvensanalyse.
- (12) I henhold til Fællesskabets institutionelle system er gennemførelse af fællesskabsretten primært medlemsstaternes ansvar. Certificeringsopgaver i henhold til denne forordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil skal derfor udføres på nationalt plan. I visse klart definerede tilfælde bør agenturet også bemyndiges til at udføre visse certificeringsopgaver som fastsat i denne forordning. Agenturet bør derfor kunne træffe de nødvendige foranstaltninger vedrørende de områder, der er omfattet af forordningen, når det er den bedste fremgangsmåde for at opnå ensartethed og lette det indre markedes funktion.
- (13) De gennemførelsesbestemmelser, som agenturet udarbejder for ATM/ANS, bør udarbejdes i overensstemmelse med resultaterne af agenturets høringsproces på et grundlag, som bør tilpasses til nye interessentgrupper, og baseres på bestemmelserne i forordning (EF) nr. 549/2004, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 550/2004 af 10. marts 2004 om udøvelse af luftfartstjenester i det fælles europæiske luftrum (»luftfartstjenesteforordningen«) ⁽¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 551/2004 af 10. marts 2004 om organisation og udnyttelse af det fælles europæiske luftrum (»luftrumsforordningen«) ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 af 10. marts 2004 om interoperabilitet i det europæiske lufttrafikstyringsnet (»interoperabilitetsforordningen«) ⁽³⁾, herunder navnlig de gennemførte Eurocontrol-sikkerhedskrav. Disse gennemførelsesbestemmelser bør vedtages af Kommissionen i overensstemmelse med forskriftsproceduren i artikel 5 i forordning (EF) nr. 549/2004. Overgangsordninger bør udformes, som skal sikre kontinuiteten for godkendelser, der allerede er udstedt i henhold til disse bestemmelser.
- (14) Forordning (EF) nr. 549/2004, (EF) nr. 550/2004, (EF) nr. 551/2004 og (EF) nr. 552/2004 indeholder bestemmelser om adskillige reguleringsfunktioner for ATM som f.eks. men ikke begrænset til interoperabilitet og styring af lufttrafikstrømme og luftrummet. Alle disse områder er forbundet med sikkerhedsaspekter, som der behørigt bør tages hensyn til. Medlemsstaterne og Kommissionen bør derfor, når de regulerer disse spørgsmål, sikre, at disse sikkerhedsaspekter er tilstrækkeligt dækket ved hjælp af en passende koordination med agenturet.
- (15) Det er et overordnet mål, at overførslen fra medlemsstaterne til agenturet af funktioner og opgaver, herunder dem, der følger af medlemsstaternes samarbejde gennem Eurocontrol's sikkerhedsregelkommission, bør foregå effektivt uden nogen forringelse af det nuværende høje sikkerhedsniveau og uden nogen negativ indvirkning på certificeringsplanerne. Der bør træffes passende foranstaltninger til at sikre den nødvendige overgang. Agenturet bør tildeles tilstrækkelige ressourcer til at kunne varetage sine nye opgaver, og tidspunktet for tildelingen af disse ressourcer bør baseres på et defineret behov og en tidsplan for vedtagelse af de relevante gennemførelsesbestemmelser og disses ikrafttræden.

⁽¹⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 20.

⁽³⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 26.

- (16) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008⁽¹⁾ fastlægger en hensigtsmæssig og omfattende ramme for fastsættelsen og gennemførelsen af fælles tekniske krav og administrative procedurer inden for civil luftfart. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/23/EF af 5. april 2006 om et EF-flyveledercertifikat⁽²⁾ bør derfor ophæves, uden at dette dog berører den certificering eller licenstilldeling til materiel, personer og organisationer, som allerede er sket i overensstemmelse med nævnte direktiv.
- (17) Med hensyn til regulering af erhverv, som ikke er omfattet af denne forordning, bør medlemsstaterne stadig have beføjelse til at fastsætte eller bevare efter deres eget valg bl.a. krav til certificering af eller licensudstedelse for personalet.
- (18) De gennemførelsesbestemmelser, som agenturet udarbejder for ATM/ANS, bør udarbejdes inden for rammerne af en omfattende revision af sikkerhedskravene inden for lovgivningen om det fælles europæiske luftrum, dvs. forordning (EF) nr. 549/2004, (EF) nr. 550/2004, (EF) nr. 551/2004 og (EF) nr. 552/2004. For på den ene side at undgå overlapning med hensyn til de gældende sikkerhedskrav til ATM/ANS-tjenester og for på den anden side at undgå et juridisk tomrum uden gældende sikkerhedskrav bør ikrafttrædelsesdatoen for ændringer til lovgivningen om det fælles europæiske luftrum være i overensstemmelse med dem, der gælder for de nye sikkerhedsforanstaltninger, der indføres i henhold til nærværende forordning.
- (19) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽³⁾.
- (20) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesbestemmelser vedrørende udstedelse af certifikater til flyveledere og tilhørende godkendelser og vedrørende flyvepladser og flyvepladsoperationer, lufttrafikstyring og luftfartstjenester og tilhørende certifikater, tilsyn og håndhævelse, samt til at vedtage en forordning om agenturets gebyrer og afgifter. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 216/2008, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (21) Med forbehold af medlemsstaternes beføjelser kan Kommissionen om nødvendigt udarbejde henstillinger

til Rådet om at udarbejde en ramme for koordinering mellem Fællesskabet og Organisationen for International Civil Luftfart (»ICAO«) om sikkerhedsaudit med henblik på at undgå overlapning og af hensyn til en effektiv anvendelse af ressourcerne.

- (22) Agenturet bør, når det udarbejder sikkerhedsbestemmelser, sikre, at alle berørte parter inddrages. Udtalelser om bestemmelserne bør baseres på en fuldstændig høring af alle de berørte parter, herunder de mindre erhvervsdrivende såvel som en behørig vurdering af deres mulige følger på de anvendte områder. Som det foreskrives i forordning (EF) nr. 216/2008, bør det rådgivende organ bestående af berørte parter høres af agenturet, inden der træffes afgørelser —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 216/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1 affattes således:

»Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:
- konstruktion, fremstilling, vedligeholdelse og anvendelse af luftfartøjsmateriel, -dele og -apparatur samt personale og organisationer, der beskæftiger sig med konstruktion, fremstilling og vedligeholdelse af sådant materiel, sådanne dele og sådant apparatur
 - personale og organisationer, der beskæftiger sig med luftfartøjsoperationer
 - udformning, vedligeholdelse og drift af flyvepladser samt personale og organisationer, der er beskæftiget hermed uanset fællesskabslovgivningen eller den nationale lovgivning om miljø og fysisk planlægning, sikring af flyvepladsers omgivelser
 - konstruktion, fremstilling og vedligeholdelse af flyvepladsudstyr samt personale og organisationer, der er beskæftiget hermed
 - konstruktion, fremstilling og vedligeholdelse af systemer og komponenter til lufttrafikstyring og luftfartstjenester (»ATM/ANS«) samt personale og organisationer, der er beskæftiget hermed
 - ATM/ANS samt personale og organisationer, der er beskæftiget hermed.

⁽¹⁾ EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 114 af 27.4.2006, s. 22.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) materiel, dele, apparatur, personale og organisationer som nævnt i stk. 1, litra a) og b), når de udfører militær-, told-, politi-, eftersøgnings- og rednings-, brandsluknings-, kystvagts- eller lignende aktiviteter eller tjenester. Medlemsstaterne forpligter sig til at sikre, at der under udførelsen af sådanne opgaver, så vidt det er praktisk gennemførligt, tages behørigt hensyn til denne forordnings formål
- b) flyvepladser eller dele heraf samt udstyr, personale og organisationer som omhandlet i stk. 1, litra c) og d), som kontrolleres og drives af militæret
- c) ATM/ANS, herunder systemer og komponenter, personale og organisationer som omhandlet i stk. 1, litra e) og f), som leveres eller stilles til rådighed af militæret. Medlemsstaterne sørger for, at de i dette stykkes litra a) omhandlede luftfartøjer, hvis det er relevant, holdes adskilt fra andre luftfartøjer.

3. Medlemsstaterne sikrer, så vidt det er praktisk gennemførligt, at alle militære anlæg, der er åbne for offentligheden, og som er nævnt i stk. 2, litra b), eller tjenester, der leveres af militært personale til offentligheden, og som er nævnt i stk. 2, litra c), frembyder et sikkerhedsniveau, som mindst er ligeså effektivt som det, der kræves af de væsentlige krav som defineret i bilag Va og Vb.«

2) Artikel 3 ændres således:

a) Litra d) affattes således:

- »d) »dele og apparatur«: instrumenter, udstyr, mekanismer, dele, apparater, tilbehør, software eller ekstraudstyr, herunder kommunikationsudstyr, som anvendes eller er bestemt til at anvendes ved operationer eller kontrol med et luftfartøj under flyvning; det omfatter også dele af flyskrog, motorer eller propeller eller udstyr, som anvendes til manøvrering af luftfartøjet fra jorden«.

b) Følgende litra indsættes:

- »da) »ATM/ANS-komponenter«: komponenter, jf. definitionen i artikel 2, nr. 19), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 549/2004 af 10. marts 2004 om rammerne for oprettelse af et fælles europæisk luftrum (»rammeforordningen«) (*)

(*) EUT L 96 af 31.3.2004, s. 1.«

c) Litra h) affattes således:

- »h) »operatør«: enhver juridisk eller fysisk person, der opererer eller har til hensigt at operere med et eller flere luftfartøjer eller en eller flere flyvepladser«.

d) Følgende litraer tilføjes:

- »m) »flyveplads«: et nærmere bestemt område (herunder bygninger, installationer og udstyr) på landjorden eller vandet eller på en fast, fast off-shore eller flydende struktur, der skal bruges enten helt eller delvist til luftfartøjers ankomst, afgang og trafik på jorden
- n) »flyvepladsudstyr«: udstyr, apparater, tilbehør, software eller ekstraudstyr, som anvendes eller er bestemt til at bidrage til operation af luftfartøjer på en flyveplads
- o) »forplads«: et afgrænset område, hvor luftfartøjer placeres med henblik på at lade passagerer gå om bord og fra borde, af- og pålæsning af post eller fragt, tankning, parkering eller vedligeholdelse
- p) »forpladstjeneste«: en tjeneste, der ydes med henblik på at styre luftfartøjers og køretøjers aktiviteter og bevægelser på en forplads
- q) »ATM/ANS«: lufttrafikstyringsfunktioner som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 549/2004, luftfartstjenester som defineret i artikel 2, nr. 4), i samme forordning og tjenester, der består i datatilblivelse og -bearbejdning og formatering og levering af data til almen lufttrafik til sikkerhedskritisk flyvenavigationsformål
- r) »ATM/ANS-system«: enhver kombination af sikkerhedsrelateret udstyr og systemer, jf. definitionen i artikel 2, nr. 39), i forordning (EF) nr. 549/2004
- s) »flyveinformationstjeneste«: en tjeneste, som har til formål at levere rådgivning og informationer, der fremmer en sikker og effektiv afvikling af lufttrafikken«.

3) I artikel 4 indsættes følgende stykker:

- »3a. Flyvepladser og disses udstyr, der er beliggende i et territorium, som er underlagt traktatens bestemmelser, og som er åbne for offentligheden, og som betjener erhvervs-mæssig lufttransport, og hvor der foregår operationer, som benytter instrumentindflyvnings- eller -udflyvningsprocedurer, og som

a) har en asfalteret landingsbane på mindst 800 meter eller mere eller

b) udelukkende betjener helikoptere

skal overholde denne forordnings bestemmelser. Personale og organisationer, der er involveret i disse flyvepladsers drift, skal overholde denne forordnings bestemmelser.

3b. Som undtagelse fra stk. 3a kan medlemsstaterne beslutte at dispensere en flyveplads fra denne forordnings bestemmelser, såfremt flyvepladsen

— højst betjener 10 000 passagerer årligt og

— håndterer højst 850 bevægelser i forbindelse med fragt årligt.

Hvis en sådan dispensation fra en medlemsstat ikke er i overensstemmelse med denne forordnings generelle sikkerhedsmål eller med andre fællesskabsforskrifter, træffer Kommissionen afgørelse om ikke at tillade dispensationen efter proceduren i artikel 65, stk. 7. I så fald skal den pågældende medlemsstat tilbagekalde dispensationen.

3c. ATM/ANS, som ydes i det luftrum, som traktaten finder anvendelse på, og det luftrum, hvor medlemsstaterne anvender Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 551/2004 af 10. marts 2004 om organisation og udnyttelse af det fælles europæiske luftrum (»luftrumsforordningen«) (*) i overensstemmelse med artikel 1, stk. 3, i den nævnte forordning, skal overholde denne forordnings bestemmelser. Systemer og komponenter, personale og organisationer, der er involveret i ydelsen af disse ATM/ANS, skal overholde denne forordnings bestemmelser.

(*) EUT L 96 af 31.3.2004, s. 20.

4) Artikel 5, stk. 2, litra b) og c), affattes således:

»b) De i stk. 5 omhandlede foranstaltninger kan omfatte et certificeringskrav for dele og apparatur. Der udstedes et certifikat til dele og apparatur, når ansøgeren har godtgjort, at de(t) pågældende dele og apparatur er i overensstemmelse med de detaljerede luftdygtighedsspecifikationer, der er udarbejdet for at garantere opfyldelsen af de i stk. 1 nævnte væsentlige krav.

c) Intet luftfartøj må opereres, medmindre det har et gyldigt luftdygtighedsbevis. Beviset udstedes, når ansøgeren har godtgjort, at luftfartøjet er i overensstemmelse med den typemodel, der er godkendt i dets typecertifikat, og at relevant dokumentation, inspektioner og test viser, at luftfartøjet er driftssikkert. Dette luftdygtighedsbevis forbliver gyldigt, så længe det ikke er suspenderet, tilbagekaldt eller udløbet, og så længe luftfartøjet vedligeholdes i overensstemmelse med de væsentlige krav til fortsat luftdygtighed, der er fastsat i punkt 1.d) i bilag I og i de foranstaltninger, der vedtages i henhold til stk. 5.«

5) Artikel 7, stk. 4, affattes således:

»4. Der kræves et certifikat for hver flyvesimulatortræningsanordning, der anvendes til træning af piloter. Dette certifikat udstedes, når ansøgeren har godtgjort, at anordningen opfylder de bestemmelser, der skal sikre overholdelse af de relevante væsentlige krav i bilag III.«

6) Artikel 8 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Operation af de i artikel 4, stk. 1, litra b) og c), omhandlede luftfartøjer skal opfylde de væsentlige krav i bilag IV og, hvis det er relevant, bilag Vb.«

b) Stk. 5 ændres således:

i) Litra a) affattes således:

»a) betingelserne for at operere luftfartøjer i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag IV og, hvis det er relevant, bilag Vb.«

ii) Litra g) affattes således:

»g) hvordan operationer af luftfartøjer som omhandlet i bilag II, litra a), nr. ii), og litra d) og h), der anvendes til erhvervmæssig lufttransport, overholder de relevante væsentlige krav i bilag IV og, hvis det er relevant, bilag Vb.«

c) I stk. 6 tilføjes følgende led:

»— tage hensyn til sikkerhedsaspekter i forbindelse med ATM/ANS.«

7) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 8a

Flyvepladser

1. Flyvepladser og flyvepladsudstyr samt driften af flyvepladser skal overholde de væsentlige krav i bilag Va og, hvis det er relevant, bilag Vb.

2. For flyvepladser, flyvepladsudstyr og driften af flyvepladser godtgøres overholdelsen af de væsentlige krav på følgende måde:

a) Der kræves et certifikat for hver flyveplads. Certifikatet og certificering af ændringer i dette certifikat udstedes, når ansøgeren har godtgjort, at flyvepladsen er i overensstemmelse med det i litra b) beskrevne flyveplads-certificeringsgrundlag, og at flyvepladsen ikke frembyder træk eller karakteristika, som gør den usikker at anvende. Certifikatet skal dække flyvepladsen, dens drift og dens sikkerhedsrelaterede udstyr.

b) Certificeringsgrundlaget for en flyveplads består af følgende:

i) de gældende certificeringsspecifikationer for den type flyvepladser

ii) de bestemmelser, for hvilke et tilsvarende sikkerhedsniveau er blevet accepteret, og

iii) de særlige detaljerede tekniske specifikationer, der er nødvendige, når konstruktionskarakteristikaene for en bestemt flyveplads eller erfaringer med driften heraf gør, at specifikationer omhandlet i nr. i) er utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige til at sikre, at de væsentlige krav i bilag Va er opfyldt.

c) De i stk. 5 omhandlede foranstaltninger kan omfatte et certificeringskrav for sikkerhedskritisk flyvepladsudstyr. Der udstedes et certifikat for sådant udstyr, når ansøgeren har godtgjort, at udstyret er i overensstemmelse med de detaljerede specifikationer, der er udarbejdet for at garantere opfyldelsen af de i stk. 1 nævnte væsentlige krav.

d) Organisationer, der er ansvarlige for drift af flyvepladser, skal godtgøre, at de er kvalificeret og har midler til at varetage det ansvar, der er forbundet med deres rettigheder. Disse kvalifikationer og midler anerkendes ved udstedelse af det i litra a) omhandlede certifikat. De

kan også anerkendes ved udstedelse af et særskilt certifikat, hvis den medlemsstat, som flyvepladsen befinder sig i, beslutter det. De rettigheder, der tildeles den certificerede organisation, og certifikatets omfang, herunder ved hjælp af en liste de flyvepladser, der skal drives, skal præciseres i certifikatet.

e) Som undtagelse fra litra d) kan medlemsstaterne beslutte, at ydere af forpladstjenester kan få mulighed for at afgive en erklæring om, at de er kvalificerede og har midler til at varetage det ansvar, der er forbundet med de tjenester, der ydes.

3. Medlemsstaterne sikrer, at der er truffet foranstaltninger til at sikre flyvepladser mod aktiviteter og udviklinger i deres omgivelser, der kan medføre uacceptable risici for luftfartøjer, der bruger flyvepladsen.

4. Flyvepladsoperatører skal overvåge aktiviteter og udviklinger, der kan medføre uacceptable risici for luftfarten i flyvepladsens omgivelser, og, inden for rammerne af deres kompetence, træffe passende risikobegrænsende foranstaltninger.

5. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne artikel ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 65, stk. 4.

Disse foranstaltninger skal navnlig præcisere:

a) betingelserne for fastlæggelsen af og meddelelsen til en ansøger af det certificeringsgrundlag, der gælder for en flyveplads

b) betingelserne for fastlæggelsen af og meddelelsen til en ansøger af de detaljerede specifikationer, der gælder for flyvepladsudstyr

c) betingelserne for udstedelse, vedligeholdelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af certifikater for flyvepladser og flyvepladsudstyr, herunder driftsbegrænsninger, der skyldes flyvepladsens specifikke konstruktion

d) betingelserne for at drive en flyveplads i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag Va og, hvor det er relevant, bilag Vb

e) betingelserne for udstedelse, vedligeholdelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af de i stk. 2, litra d), omhandlede certifikater

- f) det ansvar, som påhviler indehavere af certifikater
- g) betingelserne for at acceptere og konvertere certifikater for flyvepladser, der er udstedt af medlemsstaterne, herunder de foranstaltninger, der allerede er godkendt af de berørte medlemsstater på grundlag af anmeldte undtagelser fra bilag 14 i Chicagokonventionen inden denne forordnings ikrafttræden
- h) betingelserne for at beslutte ikke at give dispensation som omhandlet i artikel 4, stk. 3b, herunder kriterierne for fragtflyvepladser og for revision af tildelte dispensationer
- i) de betingelser, hvorunder der skal nedlægges forbud mod eller fastsættes begrænsninger eller særlige betingelser for flyveoperationer af hensyn til sikkerheden
- j) vilkårene og procedurerne for erklæringer udstedt af samt for tilsyn med de i stk. 2, litra e), omhandlede tjenesteydere.

6. De i stk. 5 omhandlede foranstaltninger skal:

- a) afspejle det aktuelle tekniske niveau og bedste praksis inden for flyvepladser og tage hensyn til gældende praksis fra ICAO-standarder og -anbefalinger
- b) stå i et rimeligt forhold til flyvepladsens størrelse, trafik, kategori og kompleksitet og karakteren og omfanget af operationer, som foregår på flyvepladsen
- c) tage hensyn til erfaringerne på verdensplan med drift af flyvepladser og den videnskabelige og tekniske udvikling
- d) give mulighed for omgående at gribe ind over for fastslåede årsager til ulykker og alvorlige hændelser
- e) give mulighed for den nødvendige fleksibilitet til individuel overholdelse af bestemmelserne.

Artikel 8b

ATM/ANS

1. Ydelsen af ATM/ANS-tjenester skal opfylde de væsentlige krav i bilag Vb og, så vidt det er praktisk muligt, bilag Va.
2. Der kræves et certifikat for ATM/ANS-ydere. Certifikatet udstedes, når tjenesteyderen har godtgjort, at vedkommende har de nødvendige kvalifikationer og midler til at varetage det ansvar, der er forbundet med tjenesteyderens

rettigheder. De rettigheder, der tildeles, og omfanget af de tjenester, der ydes, skal præciseres i certifikatet.

3. Som undtagelse fra stk. 2 kan medlemsstaterne beslutte, at ydere af flyveinformationstjenester kan få mulighed for at afgive en erklæring om, at de er kvalificerede og har midler til at varetage det ansvar, der er forbundet med de tjenester, der ydes.

4. De i stk. 6 omhandlede foranstaltninger kan omfatte et certificeringskrav for organisationer, der beskæftiger sig med udformning, fremstilling og vedligeholdelse af sikkerhedskritiske ATM/ANS-systemer og -komponenter. Certifikater for de pågældende organisationer udstedes, når de har godtgjort, at de har de nødvendige kvalifikationer og midler til at varetage det ansvar, der er forbundet med deres rettigheder. Det præciseres i certifikatet, hvilke rettigheder det giver.

5. De i stk. 6 omhandlede foranstaltninger kan omfatte et certificeringskrav eller som et alternativ validering ved ATM/ANS-yderen, for så vidt angår sikkerhedskritiske ATM/ANS-systemer og -komponenter. Certifikater for de pågældende systemer og komponenter udstedes, eller valideringen gives, når ansøgeren har godtgjort, at de pågældende systemer og komponenter er i overensstemmelse med de detaljerede specifikationer, der er udarbejdet for at garantere opfyldelsen af de i stk. 1 nævnte væsentlige krav.

6. De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne artikel vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 549/2004.

Disse foranstaltninger skal navnlig præcisere:

- a) betingelserne for at yde ATM/ANS i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag Vb og, hvor det er relevant, bilag Va
- b) betingelserne for fastlæggelsen af og meddelelsen til en ansøger af de detaljerede specifikationer, der skal gælde for ATM/ANS-systemer og -komponenter
- c) betingelserne for udstedelse, vedligeholdelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af det certifikat, der er omhandlet i stk. 2 og 4
- d) det ansvar, som påhviler indehavere af certifikater

e) vilkårene og procedurerne for erklæringer udstedt af samt tilsyn med de i stk. 3 omhandlede tjenesteydere

f) de betingelser, hvorunder der af sikkerhedshensyn skal nedlægges forbud mod eller fastsættes begrænsninger eller særlige betingelser for operationer.

7. De i stk. 6 omhandlede foranstaltninger skal:

a) afspejle det aktuelle tekniske niveau og bedste praksis inden for ATM/ANS

b) stå i et rimeligt forhold til de ydede tjenesters type og kompleksitet

c) tage hensyn til erfaringerne på verdensplan med ATM/ANS og den videnskabelige og tekniske udvikling

d) udvikles, idet man, så vidt det er praktisk muligt, anvender de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 549/2004, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 550/2004 af 10. marts 2004 om udøvelse af luftfartstjenester i det fælles europæiske luftrum (»luftfartstjenesteforordningen«) (*), forordning (EF) nr. 551/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 af 10. marts 2004 om interoperabilitet i det europæiske lufttrafikstyringsnet (»interoperabilitetsforordningen«) (**), og omfatte overgangsordninger med henblik på at sikre kontinuiteten for certifikater, der allerede er tildelt i henhold til disse forordninger; foranstaltningerne omfatter som udgangspunkt sikkerhedsbestemmelserne i disse forordninger og tager, hvor det er relevant, i tilfælde af fremtidige ændringer hensyn til de seneste videnskabelige og tekniske resultater

e) give mulighed for omgående at gribe ind over for fastslåede årsager til ulykker og alvorlige hændelser.

Artikel 8c

Flyveledere

1. Flyveledere samt personer og organisationer, der er involveret i træning, testning, kontrol eller helbredsundersøgelse af flyveledere, skal opfylde de relevante væsentlige krav i bilag Vb.

2. Flyveledere skal være i besiddelse af et certifikat og et helbredsbevis, der er relevant for den tjeneste, der skal udføres.

3. Det i stk. 2 omhandlede certifikat udstedes kun, når ansøgeren har godtgjort, at vedkommende opfylder de bestemmelser, der skal sikre overholdelse af de væsentlige krav til teoretisk viden, praktiske færdigheder, sprogkunderskaber og erfaring som omhandlet i bilag Vb.

4. Det i stk. 2 omhandlede helbredsbevis udstedes kun, når flyvelederen opfylder de bestemmelser, der skal sikre overholdelse af de væsentlige krav til helbredsmæssig egnethed som omhandlet i bilag Vb. Helbredsbeviset kan udstedes af flyvelæger eller flyvemedicinske centre.

5. De rettigheder, der tildeles flyvelederen, og certifikatets og helbredsbevisets omfang skal præciseres i certifikatet og helbredsbeviset.

6. Det anerkendes ved udstedelse af et certifikat, at organisationer, der træner flyveledere, flyvelæger og flyvemedicinske centre kan varetage det ansvar, der er forbundet med deres rettigheder med hensyn til at udstede certifikater og helbredsbeviser.

7. Der udstedes et certifikat til uddannelsesorganisationer, flyvelæger og flyvemedicinske centre for flyveledere, der har godtgjort, at de overholder de bestemmelser, der skal sikre, at de relevante væsentlige krav i bilag Vb er opfyldt. Det præciseres i certifikatet, hvilke rettigheder det giver.

8. Personer med ansvar for praktisk træning eller bedømmelse af flyvelederes færdigheder skal være i besiddelse af et certifikat. Certifikatet udstedes, når den pågældende person har godtgjort, at vedkommende overholder de bestemmelser, der skal sikre, at de relevante væsentlige krav i bilag Vb er opfyldt. Det præciseres i certifikatet, hvilke rettigheder det giver.

9. Syntetiske træningsanordninger skal opfylde de væsentlige krav i bilag Vb.

10. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne artikel ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 65, stk. 4.

Disse foranstaltninger skal navnlig præcisere:

a) de forskellige ratings og påtegninger på flyveledercertifikater

- b) betingelserne for udstedelse, vedligeholdelse, ændring, begrænsning, suspension eller tilbagekaldelse af certifikater, ratings og påtegninger på certifikater, helbredsbeviser, godkendelser og certifikater, og de betingelser, hvorunder det ikke er nødvendigt at anmode om sådanne certifikater og godkendelser, samtidig med at de omfatter overgangsordninger for at sikre kontinuiteten for godkendelser og certifikater, der allerede er udstedt
- c) rettigheder og ansvar for indehavere af certifikater, ratings og påtegninger på certifikater, helbredsbeviser, godkendelser og certifikater
- d) betingelserne for at acceptere og konvertere flyveleder-certifikater samt betingelserne for at acceptere og konvertere nationale helbredsbeviser til alment anerkendte helbredsbeviser.

11. De i stk. 10 nævnte foranstaltninger skal afspejle det aktuelle tekniske niveau, herunder bedste praksis og de videnskabelige og tekniske fremskridt inden for træning af flyveledere. De skal som udgangspunkt udarbejdes på grundlag af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/23/EF af 5. april 2006 om et EF-flyveledercertifikat (**).

(*) EUT L 96 af 31.3.2004, s. 10.

(**) EUT L 96 af 31.3.2004, s. 26.

(***) EUT L 114 af 27.4.2006, s. 22.«

8) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. De luftfartøjer, der er nævnt i artikel 4, stk. 1, litra d), samt deres besætninger og operationer skal overholde gældende ICAO-standarder. Findes sådanne standarder ikke, skal disse luftfartøjer og operationer hermed overholde kravene i bilag I, III og IV, og, hvis det er relevant, i bilag Vb, forudsat at disse krav ikke strider mod tredjelandes rettigheder i henhold til internationale konventioner.«

b) I stk. 5 tilføjes følgende litra:

»e) at der tages hensyn til sikkerhedsaspekter i forbindelse med ATM/ANS.«

9) Artikel 10, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne, Kommissionen og agenturet samarbejder for at sikre overholdelsen af denne forordnings bestemmelser og gennemførelsesbestemmelserne hertil.«

10) Artikel 11 ændres således:

a) Stk. 4 og 5 affattes således:

»4. Certifikater, der ikke kan udstedes i overensstemmelse med denne forordning, kan udstedes efter gældende nationale bestemmelser, indtil de i artikel 5, stk. 5, artikel 7, stk. 6, og artikel 9, stk. 4, omhandlede foranstaltninger er trådt i kraft og eventuelle overgangsperioder indført med disse foranstaltninger er udløbet, og uden at det berører anvendelsen af artikel 69, stk. 4.

5. Certifikater, der ikke kan udstedes i overensstemmelse med denne forordning, kan udstedes efter gældende nationale bestemmelser, indtil de i artikel 8, stk. 5, omhandlede foranstaltninger er trådt i kraft og eventuelle overgangsperioder indført med disse foranstaltninger er udløbet, og uden at det berører anvendelsen af artikel 69, stk. 4.«

b) Der indsættes følgende stykker:

»5a. Certifikater, der ikke kan udstedes i overensstemmelse med denne forordning, kan udstedes efter gældende nationale bestemmelser, indtil de i artikel 8a, stk. 5, og artikel 8c, stk. 10, omhandlede foranstaltninger er trådt i kraft og eventuelle overgangsperioder indført med disse foranstaltninger er udløbet, og uden at det berører anvendelsen af artikel 69, stk. 4.

5b. Certifikater, der ikke kan udstedes i overensstemmelse med denne forordning, kan udstedes efter gældende nationale bestemmelser eller i givet fald de relevante krav i Kommissionens forordning (EF) nr. 2096/2005 af 20. december 2005 om fælles krav til udøvelse af luftfartstjenester (*), indtil de i artikel 8b, stk. 6, omhandlede foranstaltninger er trådt i kraft og eventuelle overgangsperioder indført med disse foranstaltninger er udløbet, og uden at det berører anvendelsen af artikel 69, stk. 4.

(*) EUT L 335 af 21.12.2005, s. 13.«

11) I artikel 13 tilføjes følgende stykke:

»Kvalificerede enheder udsteder ikke certifikater.«

12) Artikel 18, litra c) og d), affattes således:

»c) udsteder certificeringsspecifikationer og acceptable måder at overholde bestemmelserne på, samt vejledende materiale med henblik på anvendelsen af denne forordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil

- d) træffer relevante afgørelser om anvendelsen af artikel 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 54 og 55, herunder giver dispensation til indehavere af certifikater, det har udstedt, fra de væsentlige krav i denne forordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil i tilfælde af uforudsete hastende operationelle problemer eller operationelle behov af begrænset varighed, forudsat at dette ikke går ud over sikkerhedsniveauet, at der kun gives dispensationer for en periode på maksimalt to måneder, at de anmeldes til Kommissionen, og at de ikke fornyes.»

13) Artikel 19, stk. 2, litra a), affattes således:

- »a) certificeringsspecifikationer og acceptable måder at overholde bestemmelserne på, og«.

14) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 22a

ATM/ANS

Med hensyn til ATM/ANS omhandlet i artikel 4, stk. 3c, skal agenturet:

- a) selv eller gennem nationale luftfartsmyndigheder eller kvalificerede organer foretage inspektion og gennemføre audit af de organisationer, det certificerer
- b) udstede og forny certifikater til organisationer, som er beliggende uden for det territorium, der er omfattet af traktatens bestemmelser, og som er ansvarlige for at levere tjenesteydelser i luftrummet inden for det territorium, hvorpå traktaten finder anvendelse
- c) udstede og forny certifikater til organisationer, som leverer fælleseuropæiske tjenester
- d) ændre, suspendere eller tilbagekalde de relevante certifikater, når de betingelser, i henhold til hvilke de blev udstedt, ikke længere er opfyldt, eller hvis indehaveren af certifikatet ikke opfylder sine forpligtelser i henhold til denne forordning eller gennemførelsesbestemmelserne hertil.

Artikel 22b

Certificering af flyveledere

Med hensyn til de personer og de organisationer, der er omhandlet i artikel 8c, stk. 1, skal agenturet:

- a) selv eller gennem nationale luftfartsmyndigheder eller kvalificerede organer udføre undersøgelser og gennemføre audit af de organisationer, det udsteder certifikater for, og, når det er relevant, af deres personale
- b) udstede og forny certifikater for organisationer, der træner flyveledere, og som er beliggende uden for medlemsstaternes territorium, og, når det er relevant, deres personale
- c) ændre, begrænse, suspendere eller tilbagekalde det relevante certifikat, når de betingelser, i henhold til hvilke det er udstedt, ikke længere er opfyldt, eller hvis den juridiske eller fysiske person, der er indehaver af certifikatet, ikke opfylder sine forpligtelser i henhold til denne forordning eller gennemførelsesbestemmelserne hertil.»

15) I artikel 33, stk. 2, litra c), ændres »30. september« til »30. november«.

16) Artikel 44, stk. 1, affattes således:

- »1. Afgørelser, som agenturet har truffet i henhold til artikel 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 55 eller 64, kan påklages.«

17) Artikel 50, stk. 2, affattes således:

- »2. Klager med henblik på annullering af afgørelser, som agenturet har truffet i henhold til artikel 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 55 eller 64, kan kun indbringes for De Europæiske Fællesskabers Domstol, efter at alle agenturets interne klagemuligheder er udtømt.«

18) Artikel 52 ændres således:

- a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

»Snarest muligt efter denne forordnings ikrafttræden fastlægger bestyrelsen gennemsigtige procedurer for afgivelse af de udtalelser og udstedelse af de certificeringsspecifikationer, acceptable måder at overholde bestemmelserne på og det vejledende materiale, der er omhandlet i artikel 18, litra a) og c).«

- b) Stk. 2 affattes således:

»2. Når agenturet i henhold til artikel 19 udarbejder udtalelser, certificeringsspecifikationer, acceptable måder at overholde bestemmelserne på og vejledende materiale, der skal anvendes af medlemsstaterne, indfører det en procedure for høring af medlemsstaterne. Med henblik herpå kan det oprette en arbejdsgruppe, hvortil hver medlemsstat har ret til at udpege en ekspert.«

19) Artikel 55, stk. 1, første punktum, affattes således:

»Agenturet kan selv foretage alle nødvendige undersøgelser af virksomheder eller delegere denne opgave til de nationale luftfartsmyndigheder eller kvalificerede organer, jf. artikel 7, 20, 21, 22, 22a, 22b, 23 og artikel 24, stk. 2.«

20) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 65a

Ændringer

I overensstemmelse med traktatens bestemmelser stiller Kommissionen forslag om ændring af forordning (EF) nr. 549/2004, (EF) nr. 550/2004, (EF) nr. 551/2004 og (EF) nr. 552/2004 for at tage højde for kravene i denne forordning.«

21) Overskriften til bilag V affattes således:

»Kriterier, der skal opfyldes af de kvalificerede organer, der er omhandlet i artikel 13 (»det kvalificerede organ« eller »organet«).

22) Bilag Va og Vb som anført i bilaget til denne forordning indsættes.

Artikel 2

Direktiv 2006/23/EF ophæves hermed.

Bestemmelserne i direktiv 2006/23/EF anvendes fortsat som en overgangsordning indtil anvendelsesdatoen for de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 8c, stk. 10, i forordning (EF) nr. 216/2008 som ændret ved denne forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Kommissionen vedtager senest den 31. december 2013 de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 8a, stk. 5, i forordning (EF) nr. 216/2008 som ændret ved denne forordning. Artikel 8a anvendes fra de datoer, der er nævnt i disse foranstaltninger.

Kommissionen vedtager senest den 31. december 2012 de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 8b, stk. 6, og artikel 8c, stk. 10, i forordning (EF) nr. 216/2008 som ændret ved denne forordning. Artikel 8b og 8c anvendes fra de datoer, der er nævnt i disse foranstaltninger.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 21. oktober 2009.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

C. MALMSTRÖM

Formand

BILAG

»BILAG Va

VÆSENTLIGE KRAV TIL FLYVEPLADSER

A — Fysiske kendetegn, infrastrukturer og udstyr

1) Manøvreområde

- a) En flyveplads skal have et område, der er udpeget til luftfartøjernes landing og start, og som opfylder følgende betingelser:
 - i) landings- og startområdet skal have en passende størrelse og passende egenskaber til de luftfartøjer, der efter planen skal benytte flyvepladsen
 - ii) landings- og startområdet skal i givet fald have tilstrækkelig bæreevne til at kunne klare gentagne beflyvninger med de planlagte luftfartøjer. Områder, der ikke er beregnet til gentagne operationer, skal blot kunne bære luftfartøjerne
 - iii) landings- og startområdet skal være udformet med henblik på at bortdræne vand og undgå, at stillestående vand kan udgøre en uacceptabel risiko for flyveoperationerne
 - iv) skråninger og ændringer af skråninger på landings- og startområdet må ikke skabe nogen uacceptabel risiko for flyveoperationerne
 - v) overfladens beskaffenhed på landings- og startområdet skal være velegnet til brug af de planlagte luftfartøjer og
 - vi) landings- og startområdet skal være fri for genstande, der kan udgøre en uacceptabel risiko for flyveoperationerne.
- b) Når der forefindes flere udpegede landings- og startområder, skal de være udformet på en sådan måde, at de ikke skaber en uacceptabel risiko for flyveoperationerne.
- c) Det udpegede landings- og startområde skal være omgivet af klart definerede områder. Disse områder har til formål at beskytte luftfartøjer, der flyver hen over dem i forbindelse med start eller landing, eller at begrænse følgerne af for lav indflyvning eller af, at de kører ud over siden eller enden af start- og landingsområdet, og skal opfylde følgende betingelser:
 - i) disse områder skal have dimensioner, der egner sig til de forventede flyveoperationer
 - ii) skråninger og ændringer af skråninger på disse områder må ikke skabe en uacceptabel risiko for flyveoperationerne
 - iii) disse områder skal være fri for genstande, der kan udgøre en uacceptabel risiko for flyveoperationerne. Det er dog tilladt at opstille skrøbeligt udstyr i disse områder, hvis det er nødvendigt af hensyn til flyveoperationerne, og
 - iv) hvert af disse områder skal have en tilstrækkelig bæreevne til den planlagte anvendelse.
- d) De områder af en flyveplads, der med deres tilknyttede umiddelbare omgivelser skal benyttes til taxiing eller parkering af luftfartøjer, skal være udformet således, at de giver mulighed for sikker operation af de luftfartøjer, der forventes at benytte en bestemt facilitet under alle de planlagte forhold, og skal opfylde følgende betingelser:
 - i) disse områder skal have en bæreevne, der er tilstrækkelig til at klare gentagne operationer med de planlagte luftfartøjer, undtagen områder, der forventeligt kun lejlighedsvis skal benyttes, og som blot skal kunne bære luftfartøjerne
 - ii) disse områder skal være udformet med henblik på at bortdræne vand og undgå, at stillestående vand kan udgøre en uacceptabel risiko for flyveoperationerne

- iii) skråninger og ændringer af skråninger i disse områder må ikke skabe en uacceptabel risiko for flyveoperationerne
 - iv) overfladens beskaffenhed skal være velegnet til brug af de planlagte luftfartøjer, og
 - v) disse områder skal være fri for genstande, der kan udgøre en uacceptabel risiko for luftfartøjerne. Dette bør ikke udelukke, at udstyr, der er nødvendigt i det pågældende område, parkeres i særligt afmærkede positioner eller zoner.
- e) Anden infrastruktur, som er beregnet til luftfartøjerne, skal udformes således, at brugen af den pågældende infrastruktur ikke skaber en uacceptabel risiko for de luftfartøjer, der benytter den.
- f) Konstruktioner, bygninger, udstyr eller opbevaringsområder skal placeres og udformes således, at de ikke udgør en uacceptabel risiko for flyveoperationerne.
- g) Der skal tages passende forholdsregler for at forhindre, at uautoriserede personer, uautoriserede køretøjer eller dyr af en sådan størrelse, at de udgør en uacceptabel risiko for flyveoperationerne, kan få adgang til manøvreområdet, dog med forbehold af nationale og internationale bestemmelser om dyrebeskyttelse.

2) *Hindringsfrihed*

- a) For at beskytte et luftfartøj, der nærmer sig en flyveplads med henblik på at lande, eller ved start fra en flyveplads, skal der etableres indflyvnings- og udflyvningsruter eller -områder. Sådanne ruter eller områder skal give luftfartøjerne tilstrækkelig afstand til hindringer, der er beliggende i et område omkring flyvepladsen, under passende hensyntagen til de lokale fysiske forhold.
- b) Afstanden til sådanne hindringer skal være tilstrækkelig til den fase af flyvningen og den type operation, der skal foretages. Der skal også tages højde for udstyr, der bruges til at bestemme luftfartøjets position.

3) *Visuelle og ikke-visuelle hjælpemidler og flyvepladsudstyr*

- a) Hjælpemidler skal være formålstjenlige og genkendelige og forsyne brugerne med utvetydig information under alle tilsigtede driftsbetingelser.
- b) Flyvepladsens udstyr skal fungere efter hensigten under de forventede driftsbetingelser. Flyvepladsens udstyr må, uanset om det virker eller ej, ikke medføre en uacceptabel risiko for luftfartssikkerheden.
- c) Hjælpemidlerne og elforsyningssystemet skal udformes på en sådan måde, at eventuelle fejl ikke medfører, at brugerne gives uhensigtsmæssige, misvisende eller utilstrækkelige oplysninger, eller at væsentlige tjenester afbrydes.
- d) Egnede beskyttelsesmetoder skal stilles til rådighed for at undgå skader eller forstyrrelser af sådanne hjælpemidler.
- e) Strålingskilder og mobile eller faste genstande må ikke interferere med eller have negativ indvirkning på luftfartøjers kommunikations-, navigations- og overvågningssystemer.
- f) Det relevante personale skal have adgang til oplysninger om drift og anvendelse af flyvepladsudstyr og klare anvisninger om forhold, der kan medføre uacceptable risici for luftfartssikkerheden.

4) *Flyvepladsdata*

- a) Der skal udarbejdes relevante data om flyvepladsen og de tjenester, der tilbydes, og dataene skal opdateres.
- b) Dataene skal være nøjagtige, læsbare, fuldstændige og entydige. Der skal sikres den fornødne integritet.
- c) De pågældende data skal stilles til rådighed for brugerne og de relevante ANS-ydere rettidigt ved hjælp af en tilstrækkeligt sikker, nøjagtig og hurtig kommunikationsmetode.

B — **Drift og administration**

1) *Operatøren af en flyveplads er ansvarlig for flyvepladsens drift. Operatøren af en flyveplads har følgende ansvarsområder:*

- a) flyvepladsoperatøren skal direkte eller indirekte via kontrakter råde over alle de ressourcer, der er nødvendige for, at luftfartøjer kan operere sikkert på flyvepladsen. Det omfatter, men er ikke begrænset til, følgende ressourcer: faciliteter, personale, udstyr og materiel, dokumentation af opgaver, ansvarsområder og procedurer, adgang til relevante data samt optegnelser

- b) flyvepladsoperatøren skal kontrollere, at kravene i afsnit A til enhver tid overholdes, eller træffe passende foranstaltninger for at begrænse risici ved manglende overholdelse. Der skal udarbejdes og iværksættes procedurer for at orientere alle brugere rettidigt om sådanne foranstaltninger
 - c) flyvepladsoperatøren skal udarbejde og gennemføre et egnet risikostyringsprogram rettet mod dyrelivet på flyvepladsen
 - d) flyvepladsoperatøren skal sikre, at køretøjers og personers bevægelser i manøvreområdet og andre operationelle områder koordineres med luftfartøjernes bevægelser for at undgå kollisioner og skader på luftfartøjerne
 - e) flyvepladsoperatøren skal sikre, at der er udarbejdet og gennemført procedurer for at begrænse risici som følge af flyvepladsoperationer om vinteren, under dårlige vejrforhold, ved nedsat sigtbarhed eller om natten, hvis dette er relevant
 - f) flyvepladsoperatøren skal samarbejde med andre relevante organisationer for at sikre, at disse væsentlige krav for flyvepladser til stadighed overholdes. Disse organisationer omfatter, men er ikke begrænset til, luftfartøjsoperatører, luftfartstjenesteudøvere, ground handling-virksomheder og andre organisationer, hvis aktiviteter eller materiel kan påvirke flyvesikkerheden
 - g) flyvepladsoperatøren skal, enten selv eller gennem kontrakter med tredjeparter, sikre, at der er udarbejdet procedurer for påfyldning af luftfartøjer med rent brændstof af den rette type
 - h) der skal foreligge håndbøger om vedligeholdelse af flyvepladsudstyr, og de skal anvendes i praksis og indeholde vedligeholdelses- og reparationsinstrukser, oplysninger om service og fejlfindings- og inspektionsprocedurer
 - i) flyvepladsoperatøren skal udarbejde og gennemføre en beredskabsplan for flyvepladsen, som omfatter de nødsituationer, der måtte opstå på flyvepladsen eller i dens umiddelbare nærhed. Denne plan skal i givet fald koordineres med lokalsamfundets beredskabsplan
 - j) flyvepladsoperatøren skal sikre, at der forefindes passende rednings- og brandslukningstjenester. Disse tjenester skal reagere hurtigt på en hændelse eller ulykke og som minimum råde over udstyr, brandslukningsmidler og tilstrækkeligt personale
 - k) flyvepladsoperatøren må kun benytte uddannet og kvalificeret personale til drift og vedligeholdelse af flyvepladsen og skal indføre og vedligeholde uddannelses- og kontrolprogrammer for at sikre det relevante personales vedvarende kompetence
 - l) flyvepladsoperatøren skal sikre, at enhver, der får tilladelse til uledsaget adgang til manøvreområdet eller andre operationelle områder, er tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret til en sådan adgang
 - m) rednings- og brandslukningsmandskabet skal være tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret til at arbejde på flyvepladser. Flyvepladsoperatøren skal indføre og vedligeholde uddannelses- og kontrolprogrammer for at sikre mandskabets vedvarende kompetence, og
 - i) udføre de opgaver, der er nødvendige for at arbejde i nødsituationer med luftfartøjer
 - ii) udføre pålagte opgaver på et hvilket som helst tidspunkt eller
 - iii) se og opfatte sine omgivelser korrekt.
 - n) alle rednings- og brandfolk, der kan blive indsat i forbindelse med nødsituationer med luftfartøjer, skal med regelmæssige mellemrum kunne påvise, at de er helbredsmæssigt egnede til at udføre deres funktioner tilfredsstillende under hensyn til den pågældende type aktivitet. Helbredsmæssig egnethed, der omfatter både fysisk og psykisk egnethed, vil i denne sammenhæng sige, at den pågældende ikke lider af nogen sygdom eller noget handicap, der gør vedkommende ude af stand til at
 - i) udføre de opgaver, der er nødvendige for at arbejde i nødsituationer med luftfartøjer
 - ii) udføre pålagte opgaver på et hvilket som helst tidspunkt eller
 - iii) se og opfatte sine omgivelser korrekt.
- 2) Styringssystem
- a) Flyvepladsens operatør skal indføre og vedligeholde et styringssystem for at sikre overholdelsen af disse væsentlige krav for flyvepladser og tilstræbe løbende og proaktive forbedringer af sikkerheden. Styringssystemet skal omfatte organisationsstrukturer, ansvarsområder, kompetencer, strategier og procedurer.

- b) Styringssystemet skal omfatte et program til forebyggelse af havarier og hændelser og en ordning for indberetning og analyse af begivenheder. De parter, der er nævnt i afsnit B, punkt 1, litra f), skal i givet fald inddrages i analysen.
- c) Flyvepladsens operatør skal udarbejde en flyvepladshåndbog og drive flyvepladsen i overensstemmelse med denne håndbog. En sådan håndbog skal indeholde alle nødvendige instrukser, oplysninger og procedurer for flyvepladsen og styringssystemet, således at driftspersonalet kan udføre deres opgaver.

C — Flyvepladsens omgivelser

- 1) Luftrummet omkring flyvepladsens manøvreområder skal holdes fri for genstande, således at de planlagte flyveoperationer på flyvepladserne kan gennemføres, uden at der opstår uacceptabel risiko på grund af opstilling af hindringer omkring flyvepladsen. Der skal derfor defineres områder, hvor der føres kontrol med hindringer, og disse områder skal etableres og løbende overvåges for at identificere forstyrrende elementer.
 - a) En overskridelse af grænserne til disse områder vil kræve en vurdering for at identificere, hvorvidt den pågældende genstand udgør en uacceptabel risiko eller ej. Enhver genstand, der udgør en uacceptabel risiko, skal fjernes, eller der skal træffes passende foranstaltninger til begrænsning heraf med henblik på at beskytte luftfartøjer, der bruger flyvepladsen.
 - b) Der skal informeres om eventuelle resterende hindringer, og de skal efter behov markeres og om nødvendigt gøres synlige ved brug af lys.
- 2) Risici vedrørende menneskelige aktiviteter og fysisk planlægning som dem, der er opført på nedenstående ikke-udtømmende liste, skal overvåges. Den risiko, de medfører, skal vurderes og i givet fald begrænses:
 - a) byggeprojekter eller ændring af den fysiske planlægning i flyvepladsens lokalområde
 - b) mulighed for hindringsfremkaldt turbulens
 - c) brug af farlige, forvirrende og misvisende lys
 - d) blanding fra store og meget reflekterende flader
 - e) oprettelse af områder, der kan tilskynde til dyrelivets aktiviteter i nærheden af flyvepladsens manøvreområder
 - f) kilder til usynlig stråling eller mobile eller faste genstande, der kan interferere med eller have negativ indvirkning på luftfartøjers kommunikations-, navigations- og overvågningssystemer.
- 3) Der skal udarbejdes en beredskabsplan for lokalsamfundet til brug i nødsituationer med luftfartøjer, der opstår i flyvepladsens lokalområde.

D — Andre forhold

Undtagen i nødsituationer for luftfartøjer, hvor de omdirigeres til en anden flyveplads, eller under særlige forhold, der angives i de enkelte tilfælde, må en flyveplads eller dele af denne ikke benyttes af luftfartøjer, som flyvepladsens udformning eller driftsprocedurer normalt ikke er beregnet til.

BILAG Vb

VÆSENTLIGE KRAV TIL ATM/ANS OG FLYVELEDERE

1) Brug af luftrummet

- a) Alle luftfartøjer — undtagen dem, der deltager i de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede aktiviteter — i alle faser af en flyvning, eller som befinder sig på flyvepladsens manøvreområde, skal betjenes i overensstemmelse med fælles generelle operationelle regler og enhver gældende procedure, der er fastsat for brugen af det pågældende luftrum.
- b) Alle luftfartøjer — undtagen dem, der deltager i de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede aktiviteter — skal være udstyret med de komponenter, der er påkrævet i henhold til det gældende driftskoncept, og betjenes i overensstemmelse hermed. Komponenter, der anvendes i ATM/ANS-systemet, skal også overholde kravene i punkt 3.

2) Tjenester

a) Luftfartsinformationer og data til luftrumsbrugere med henblik på luftfart

- i) De data, der anvendes som kilddata til luftfartsinformationer, skal være af god kvalitet, fyldestgørende, aktuelle og leveres rettidigt.
- ii) Luftfartsinformationer skal være nøjagtige, fyldestgørende, aktuelle, entydige og tilstrækkeligt pålidelige og leveres i et format, der er lettilgængeligt for brugerne.
- iii) Videregivelsen af disse luftfartsinformationer til luftrumsbrugere skal foregå rettidigt og via tilstrækkeligt pålidelige og hurtige kommunikationsmidler, som er beskyttet mod interferens og dataforurening.

b) Meteorologiske oplysninger

- i) De data, der anvendes som kilddata til meteorologiske oplysninger, skal være af god kvalitet, fyldestgørende og aktuelle.
- ii) I så vid udstrækning som muligt skal de meteorologiske oplysninger være nøjagtige, fyldestgørende, aktuelle, tilstrækkeligt pålidelige og entydige, så de kan opfylde luftrumsbrugernes behov.
- iii) Videregivelsen af disse meteorologiske oplysninger til luftrumsbrugere skal foregå rettidigt og via tilstrækkeligt pålidelige og hurtige kommunikationsmidler, som er beskyttet mod interferens og dataforurening.

c) Lufttrafiktjenester

- i) De data, der anvendes som kilddata i forbindelse med leveringen af lufttrafiktjenester, skal være korrekte, fyldestgørende og aktuelle.
- ii) Lufttrafiktjenester skal være så nøjagtige, fyldestgørende, aktuelle og entydige, at de kan opfylde luftrumsbrugernes sikkerhedsmæssige behov.
- iii) Automatiserede værktøjer, der videregiver oplysninger eller råd til brugerne, skal udformes, fremstilles og vedligeholdes på en sådan måde, at de er velegnede til deres tilsigtede formål.
- iv) Lufttrafikkontroltjenesterne og de dermed forbundne processer skal sikre passende adskillelse mellem luftfartøjer og i givet fald hjælpe med at beskytte mod hindringer og andre luftbårne risici og skal desuden sikre en hurtig og rettidig koordination med alle relevante brugere og tilstødende dele af luftrummet.
- v) Kommunikationen mellem lufttrafiktjenester og luftfartøjer og mellem de relevante lufttrafiktjenesteenheder skal foregå rettidigt, være klare, korrekte, entydige, og de skal være beskyttet mod interferens og forstås og i givet fald anerkendes af alle implicerede parter.
- vi) Der skal indføres midler til at spore mulige nødsituationer, og til, når det er nødvendigt, at iværksætte en effektiv eftersøgnings- og redningsaktion. Disse midler skal, som minimum, bestå af passende varslingsmekanismer, koordineringsforanstaltninger og procedurer samt midler og personale nok til at dække ansvarsområdet.

d) Kommunikationstjenester

Kommunikationstjenesterne skal opnå og vedligeholde en tilstrækkelig kapacitet, for så vidt angår deres tilgængelighed, integritet, kontinuitet og rettidighed. Tjenesterne skal være hurtige og beskyttet mod dataforurening.

e) Navigationstjenester

Navigationstjenesterne skal nå og vedligeholde et tilfredsstillende effektivitetsniveau, for så vidt angår vejledning og oplysninger om position og, når dette er oplyst, tid. Kriterierne for disse oplysninger er tjenestens nøjagtighed, integritet, tilgængelighed og kontinuitet.

f) Overvågningstjenester

Overvågningstjenesterne skal fastlægge luftfartøjers position i luften og andre luftfartøjers og køretøjers position på flyvepladsens areal og skal i den forbindelse have en tilstrækkelig kapacitet, for så vidt angår nøjagtighed, integritet, kontinuitet og sporbarhed.

g) Lufttrafikregulering

I forbindelse med den taktiske regulering af lufttrafikstrømme på fællesskabsniveau skal der bruges og leveres præcise og aktuelle oplysninger om den planlagte lufttrafiks omfang og art, og omdirigeringer eller udsættelse af trafikstrømme skal koordineres og forhandles for at reducere risikoen for situationer med spidsbelastninger i at opstå i luften eller på flyvepladsen.

h) Luftrumsstyring

Udpegelsen af særlige dele af luftrummet til en bestemt udnyttelse skal overvåges, koordineres og videreformidles rettidigt for at reducere risikoen for, at der ikke er tilstrækkelig adskillelse mellem luftfartøjer.

i) Luftrumets udformning

Luftrumsstrukturer og flyveprocedurer skal være udformet, inspiceret og valideret på passende vis, inden de kan frigives og anvendes af luftfartøjerne.

3) Systemer og komponenter

a) Generelt

ATM/ANS-systemer og komponenter, som leverer relaterede oplysninger til og fra luftfartøjer og på jorden, skal konstrueres, fremstilles, monteres, vedligeholdes og betjenes på en sådan måde, at de er velegnede til deres tilsigtede formål.

b) System- og komponentintegritet, -ydeevne og -pålidelighed

Hvad enten systemer og komponenter er installeret i luftfartøjer, på jorden eller i luftrummet, skal de være velegnede til deres tilsigtede formål, for så vidt angår deres integritets- og sikkerhedsrelaterede ydeevne. De skal opfylde det krævede niveau for driftsmæssig ydeevne under alle forventelige betjeningsforhold og i hele deres levetid.

c) Udformning af systemer og komponenter

i) Systemer og komponenter skal være udformet, så de opfylder gældende sikkerhedskrav.

ii) Systemer og komponenter skal, hvad enten de betragtes samlet, hver for sig eller i forhold til hinanden, være udformet på en sådan måde, at sandsynligheden for, at en eventuel fejl medfører et fuldstændigt systemnedbrud skal være omvendt proportional med dens negative konsekvenser for tjenestens sikkerhed.

iii) Udformningen af systemer og komponenter, enten betragtet individuelt eller i kombination med hinanden, skal tage højde for begrænsninger i den menneskelige kapacitet og ydeevne.

iv) Systemer og komponenter skal udformes på en sådan måde, at de er beskyttet mod utilsigtet skadelig interaktion med eksterne elementer.

v) De oplysninger, der er nødvendige til fremstilling, montering, betjening og vedligeholdelse af systemer og komponenter, samt oplysninger vedrørende usikre forhold, skal formidles til personalet på en klar, sammenhængende og utvetydig måde.

d) Regelmæssig kontrol af serviceniveau

Sikkerhedsniveauet for systemer og komponenter skal opretholdes under tjeneste og eventuelle ændringer i tjenesten.

4) Flyvelederes kvalifikationer

a) Generelt

En person, der er under uddannelse som flyveleder eller som flyvelederelev, skal være tilstrækkelig moden både fysisk og mentalt for at kunne gennemføre uddannelsen og erhverve, bevare og udvise den fornødne teoretiske viden og de fornødne praktiske færdigheder.

b) Teoretisk viden

- i) En flyveleder skal erhverve og vedligeholde kundskaber, som modsvarer de funktioner, der udøves, og som står i rimeligt forhold til de risici, der er forbundet med denne form for tjeneste.
- ii) Det skal via løbende vurderinger eller relevante eksaminer under uddannelsesforløbet kontrolleres, at den tilstrækkelige teoretiske viden er erhvervet eller vedligeholdt.
- iii) Det fornødne kompetenceniveau inden for teoretisk viden skal holdes ved lige. Det sikres ved regelmæssige bedømmelser eller eksaminationer. Eksaminernes hyppighed skal stå i rimeligt forhold til det risikoniveau, der er forbundet med den pågældende tjeneste.

c) Praktiske færdigheder

- i) En flyveleder skal erhverve og vedligeholde de praktiske færdigheder, der er nødvendige for at udøve sine funktioner. Disse færdigheder skal stå i rimeligt forhold til de risici, der er forbundet med den pågældende tjeneste, og skal som minimum, og hvis det er relevant for de funktioner, der udøves, omfatte følgende punkter:
 - i. operationelle procedurer
 - ii. opgavespecifikke aspekter
 - iii. unormale situationer og nødsituationer og
 - iv. menneskelige faktorer.
- ii) En flyveleder skal være i stand til at udføre de tilknyttede procedurer og opgaver ud fra et kompetenceniveau, der svarer til de funktioner, der skal udøves.
- iii) De praktiske færdigheder skal holdes ved lige på et passende niveau. Det kontrolleres ved regelmæssige bedømmelser. Bedømmelsernes hyppighed skal stå i rimeligt forhold til kompleksiteten og det risikoniveau, der er forbundet med den pågældende tjeneste og opgaver.

d) Sprogfærdigheder

- i) En flyveleder skal kunne dokumentere færdigheder i at tale og forstå engelsk, der er tilstrækkelige til at kunne kommunikere effektivt via telefoni og radiotelefoni samt ansigt til ansigt vedrørende konkrete og arbejdsrelaterede emner, herunder nødsituationer.
- ii) En flyveleder skal ligeledes have samme færdigheder i at tale og forstå det/de nationale sprog, som beskrevet ovenfor, hvis det er nødvendigt i forbindelse med ydelse af lufttrafiktjenester i en bestemt del af luftrummet.

e) Syntetiske træningsanordninger (STD)

Når en STD anvendes til praktisk træning i situationsbevidsthed og menneskelige faktorer eller til at påvise, at visse færdigheder er erhvervet eller vedligeholdt, skal den muliggøre en tilfredsstillende simulation af det arbejdsmiljø og de operationelle situationer, der svarer til den uddannelse, der gennemføres.

f) Træningskurser

- i) Træningen skal foregå via et træningskursus, som kan omfatte teoretisk og praktisk undervisning, herunder træning i en STD, hvis det er relevant.
- ii) Der skal udarbejdes og godkendes en uddannelsesplan for de enkelte kurser.

g) Instruktører

- i) Den teoretiske undervisning skal gives af tilstrækkeligt kvalificerede instruktører. De skal:
 - i. være i besiddelse af den nødvendige viden inden for det felt, uddannelsen vedrører, og

- ii. kunne dokumentere at være i stand til at anvende passende undervisningsteknikker.
- ii) Undervisning i praktiske færdigheder skal gives af tilstrækkeligt kvalificerede instruktører, der skal:
 - i. opfylde de fornødne krav til teoretisk viden og praktisk erfaring i relation til den instruktion, der gives
 - ii. kunne dokumentere at være i stand til at undervise og til at anvende passende undervisningsteknikker
 - iii. have praktiseret undervisningsteknikker inden for de procedurer, der skal undervises i, og
 - iv. deltage i regelmæssige genopfriskningskurser for at sikre, at undervisningskompetencerne vedligeholdes.
- iii) Instruktører i praktiske færdigheder skal være eller have været berettiget til at fungere som flyveleder.
- h) Bedømmere
 - i) Personer med ansvar for bedømmelsen af flyvelederes færdigheder skal:
 - i. kunne dokumentere at være i stand til at vurdere flyvelederes præstationer og gennemføre test og kontroller, og
 - ii. deltage i regelmæssige genopfriskningskurser for at sikre, at vurderingsstandarderne holdes ajourførte.
 - ii) Personer, der skal vurdere praktiske færdigheder, skal være eller have været berettiget til at fungere som flyveleder inden for de områder, inden for hvilke vurderingen skal foretages.
- i) Flyvelederes helbredsmæssige egnethed
 - i) Helbredsmæssige kriterier
 - i. Alle flyveledere skal med jævne mellemrum påvise, at de fysisk og helbredsmæssigt er i stand til at udføre deres funktioner. Dette skal kontrolleres via relevante vurderinger, der tager højde for en eventuel aldersbetinget mental og fysisk svækkelse.
 - ii. Det skal i forbindelse med kontrollen af den helbredsmæssige egnethed, herunder den fysiske og mentale egnethed, påvises, at personer, der udfører tjenester vedrørende lufttrafikkontrol (ATC), ikke lider af sygdom eller handicap, som gør vedkommende uegnet til at:
 - udføre de opgaver, der er nødvendige for udførelsen af ATC-tjenester, eller
 - udføre de pålagte forpligtelser, når som helst det er påkrævet, eller
 - opfatte sine omgivelser korrekt.
 - ii) Hvis den helbredsmæssige egnethed ikke kan fastslås i tilfredsstillende grad, kan der gennemføres kompenserende foranstaltninger, som sikrer et tilsvarende sikkerhedsniveau.

5) Tjenesteudøvere og uddannelsesorganisationer

- a) Tjenesteydelser må kun leveres, når følgende betingelser er opfyldt:
 - i) tjenesteudøveren skal, enten direkte eller indirekte via kontrakter, råde over de midler, der er nødvendige i betragtning af tjenestens omfang og anvendelsesområde. Disse midler omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: systemer, faciliteter, herunder strømforsyning, forvaltningsstrukturer, personale, udstyr og dets vedligeholdelse, dokumentation af opgaver, ansvarsområder og procedurer samt adgang til relevante data og registre

- ii) tjenesteudøveren skal udarbejde og ajourføre forvaltnings- og driftsmanualer vedrørende leveringen af de pågældende tjenester og operere ud fra disse manualer. Manualerne skal indeholde alle instrukser, oplysninger og procedurer vedrørende operationer og styringssystemet, som er nødvendige for, at det operative personale kan udføre deres arbejdsopgaver
 - iii) tjenesteudøveren skal gennemføre og opretholde et risikobaseret styringssystem for at sikre overholdelse af de væsentlige krav i dette bilag og med henblik på en løbende proaktiv forbedring af systemet
 - iv) tjenesteudøveren må kun benytte personale med de rette kvalifikationer og den rette uddannelse og skal gennemføre trænings- og kontrolprogrammer for personalet
 - v) tjenesteudøveren skal etablere grænseflader med alle andre aktører, der er involveret i tjenesteydelsen for at sikre overholdelse af disse væsentlige krav
 - vi) tjenesteudøveren skal udarbejde og gennemføre en nødplan, der dækker nødsituationer og unormale situationer, som kan opstå i forbindelse med leveringen af tjenester
 - vii) tjenesteudøveren skal udarbejde og opretholde et program for forebyggelse af ulykker og hændelser og et sikkerhedsprogram, herunder et program for indberetning og analyse af begivenheder, som skal anvendes af styringssystemet som led i den løbende forbedring af sikkerheden, og
 - viii) tjenesteudøveren skal sørge for at kontrollere, at de systemer og komponenter, der betjenes, til hver en tid opfylder sikkerhedskravene.
- b) ATC-tjenester må kun udøves, når følgende betingelser er opfyldt:
- i) Der skal indføres en vagtordning for at forhindre træthed og udmattelse blandt det personale, der yder ATC-tjenester. Denne vagtordning skal omfatte tjenesteperioder, tjenestetider og hvileperioder. Begrænsninger i vagtordningen skal tage højde for de faktorer, der bidrager til træthed, især søvnunderskud, forstyrrelser af døgnrytmen, natarbejde, periodevis ophobning af arbejde samt personalets deling af tildelte opgaver.
 - ii) Stress blandt ATC-personalet skal forebygges ved hjælp af uddannelses- og forebyggelsesprogrammer
 - iii) ATC-tjenesteudøveren skal indføre procedurer til at kontrollere, at det personale, der yder ATC-tjenester, har tilfredsstillende kognitive evner og er helbredsmæssigt egnede.
 - iv) ATC-tjenesteudøveren skal i forbindelse med planlægning og operationer tage højde for operationelle og tekniske hindringer samt menneskelige faktorer.
- c) Kommunikations-, navigations- og/eller overvågningstjenester må kun udøves, når følgende betingelser er opfyldt:
- Tjenesteudøveren skal holde de relevante luftrumsbrugere og ATS-enheder underrettet i rette tid om den operationelle status (og ændringer heraf) for de lufttrafiktjenester, der ydes.
- d) Træningsorganisationer
- Træningsorganisationer, der tilbyder undervisning af personale, der yder ATC-tjenester, skal:
- i) have alle de nødvendige ressourcer til at varetage det ansvar, der er forbundet med denne virksomhed. Det omfatter — men er ikke begrænset til — følgende: faciliteter, personale, udstyr, metoder, dokumentation af opgaver, ansvarsområder og procedurer samt adgang til relevante data og registre
 - ii) indføre og opretholde et styringssystem vedrørende sikkerheds- og uddannelsesniveauerne samt bestræbe sig på at foretage en løbende forbedring af systemet
 - iii) oprette ordninger med andre relevante organisationer, hvis det er nødvendigt, for at sikre en kontinuerlig overensstemmelse med disse væsentlige krav.»
-

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/128/EF

af 21. oktober 2009

om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 175, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽²⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Under hensyntagen til forsigtighedsforanstaltninger og forebyggelse bør der skabes en fælles lovramme for at sikre bæredygtig anvendelse af pesticider, i tråd med artikel 2 og 7 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1600/2002/EF af 22. juli 2002 om fastlæggelse af Fællesskabets sjette miljøhandlingsprogram ⁽⁴⁾.

(2) Dette direktiv bør indtil videre anvendes på pesticider, som er plantebeskyttelsesmidler. Det er dog planen, at dette direktivs anvendelsesområde med tiden også skal omfatte biocidholdige produkter.

(3) Foranstaltningerne i dette direktiv bør supplere, men ikke berøre foranstaltninger, der er fastsat i anden beslægtet fællesskabslovgivning, særlig Rådets direktiv 79/409/EØF af 2. april 1979 om beskyttelse af vilde fugle ⁽⁵⁾, Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter ⁽⁶⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger ⁽⁷⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer ⁽⁸⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽⁹⁾. Disse foranstaltninger bør heller ikke berøre frivillige foranstaltninger inden for rammerne af strukturfondsforordningerne eller af Rådets forordning (EF) nr. 1698/2005 af 20. september 2005 om støtte til udvikling af landdistrikterne fra Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) ⁽¹⁰⁾.

(4) Økonomiske instrumenter kan være af afgørende betydning for at nå mål i forbindelse med bæredygtig anvendelse af pesticider. Der bør derfor tilskyndes til anvendelse af sådanne instrumenter på passende niveau, samtidig med at det understreges, at de enkelte medlemsstater kan træffe afgørelse om anvendelsen af disse instrumenter med forbehold af reglerne om statsstøtte.

(5) For at fremme gennemførelsen af dette direktiv bør medlemsstaterne anvende nationale handlingsplaner med sigte på at opstille kvantitative målsætninger, mål, foranstaltninger, tidsplaner og indikatorer for nedbringelse af risici og virkninger for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med anvendelse af pesticider og på at tilskynde til udvikling og indførelse af integreret bekæmpelse af skadegørere og af alternative metoder eller teknikker med henblik på at nedbringe afhængigheden af pesticider. Medlemsstaterne bør overvåge anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder særligt problematiske aktivstoffer, og fastsætte frister og mål for

⁽¹⁾ EUT C 161 af 13.7.2007, s. 48.

⁽²⁾ EUT C 146 af 30.6.2007, s. 48.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23.10.2007 (EUT C 263 E af 16.10.2008, s. 158), Rådets fælles holdning af 19.5.2008 (EUT C 254 E af 7.10.2008, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 13.1.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 24.9.2009.

⁽⁴⁾ EFT L 242 af 10.9.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 103 af 25.4.1979, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7.

⁽⁷⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽⁹⁾ Se side 1 i denne EUT.

⁽¹⁰⁾ EUT L 277 af 21.10.2005, s. 1.

reduktion af anvendelsen af disse stoffer, især når det er en hensigtsmæssig måde til at opfylde målsætninger om at nedbringe risici. De nationale handlingsplaner bør koordineres med gennemførelsesplaner henhørende under anden relevant fællesskabslovgivning og kan bruges til at gruppere mål, der skal gennemføres ifølge anden fællesskabslovgivning vedrørende pesticider.

- (6) Udveksling af oplysninger om de målsætninger og tiltag, medlemsstaterne opstiller i deres nationale handlingsplaner, er af stor betydning for opfyldelse af målsætningerne for dette direktiv. Medlemsstaterne bør derfor forpligtes til jævnligt at rapportere til Kommissionen og de andre medlemsstater, især om gennemførelsen og resultaterne af deres nationale handlingsplaner og om deres erfaringer. Kommissionen bør på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne forelægge Europa-Parlamentet og Rådet relevante rapporter, om nødvendigt ledsaget af passende lovgivningsforslag.
- (7) I forbindelse med udarbejdelse og ændring af de nationale handlingsplaner bør der tages hensyn til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/35/EF af 26. maj 2003 om mulighed for offentlig deltagelse i forbindelse med udarbejdelse af visse planer og programmer på miljøområdet ⁽¹⁾.
- (8) Det er vigtigt, at medlemsstaterne indfører ordninger for såvel grundlæggende som supplerende uddannelse af distributører, rådgivere og professionelle pesticidbrugere og certificeringsordninger, der registrerer sådan uddannelse, således at alle, der anvender eller kommer til at anvende pesticider, har fuldt kendskab til de potentielle risici for menneskers sundhed og miljøet og til egnede foranstaltninger til at mindske disse risici mest muligt. Uddannelsesaktiviteterne for professionelle brugere kan koordineres med tilsvarende aktiviteter, der gennemføres inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1698/2005.
- (9) Salg af pesticider, herunder internetsalg, er et vigtigt element i distributionskæden, hvor der bør gives særlige råd i form af sikkerhedsinstrukser vedrørende menneskers sundhed og miljøet til den endelige bruger, og navnlig til professionelle brugere, på salgstidspunktet. Til ikke-professionelle brugere, der generelt ikke har samme uddannelsesniveau, bør der gives henstillinger, især om sikker håndtering og opbevaring af pesticider samt om bortskaffelse af emballagen.
- (10) I betragtning af den mulige risiko ved anvendelsen af pesticider bør den brede offentlighed informeres bedre om den samlede virkning heraf gennem oplysningskampagner, information fra detailhandlerne og andre hensigtsmæssige foranstaltninger.

- (11) Forskningsprogrammer, der har til formål at påvise, hvilken indvirkning anvendelsen af pesticider har på menneskers sundhed og på miljøet, bør fremmes på EU-niveau og nationalt niveau.
- (12) I det omfang håndtering og udbringning af pesticider kræver, at der fastsættes minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen for risici forbundet med arbejdstageres eksponering for disse produkter såvel som almindelige og særlige forebyggende foranstaltninger til at mindske disse risici, er disse foranstaltninger omfattet af Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstageres sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener ⁽³⁾.
- (13) Da Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner ⁽⁴⁾ vil indeholde regler om markedsføring af pesticidudbringningsudstyr til sikring af, at miljøkravene opfyldes, bør der indføres ordninger for regelmæssig teknisk inspektion af ibrugværende udbringningsudstyr for at minimere dette udstyrs negative virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Medlemsstaterne bør i deres nationale handlingsplaner beskrive, hvordan de vil sikre gennemførelsen af disse krav.
- (14) Flysprøjtning kan have alvorlige negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet, navnlig som følge af aerosolspredning. Der bør derfor nedlægges generelt forbud mod flysprøjtning, dog med mulighed for undtagelse, hvis det indebærer klare fordele i form af mindskede virkninger for menneskets sundhed og miljøet i forhold til andre sprøjtemetoder, eller hvis der ikke er brugbare alternativer, forudsat at der anvendes den bedste tilgængelige teknologi til reduktion af aerosolspredning.
- (15) Vandmiljøet er særlig følsomt over for pesticider. Der bør derfor lægges særlig vægt på at undgå forurening af overfladevand og grundvand gennem passende foranstaltninger, f.eks. udlægning af sprøjtefri randzoner og sikkerhedszoner eller plantning af hegn langs overfladevand med henblik på at mindske vandområdernes eksponering for aerosolspredning, afdræning og afstrømning. Randzonernes dimensioner bør navnlig afhænge af jordbundsforhold, pesticidernes egenskaber samt den form for landbrug, der praktiseres i de berørte områder. Anvendelse af

⁽¹⁾ EUT L 156 af 25.6.2003, s. 17.

⁽²⁾ EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

⁽³⁾ EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

⁽⁴⁾ EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24.

pesticider i områder, der bruges til drikkevandsindvinning, på eller langs transportveje, f.eks. jernbanelinjer, og på befæstede eller stærkt permeable overflader kan medføre øget risiko for forurening af vandmiljøet. I sådanne områder bør pesticidanvendelse derfor mindskes mest muligt eller helt undgås.

- (16) Anvendelse af pesticider kan være særlig farligt i meget miljøfølsomme områder f.eks. Natura 2000-områder, der beskyttes i medfør af direktiv 79/409/EØF og direktiv 92/43/EØF. Andre steder, f.eks. offentlige parker og haver, sportspladser, rekreative områder, skolegårde og legepladser samt i umiddelbar nærhed af sundhedsfaciliteter er risikoen ved eksponering for pesticider høj. I disse områder bør anvendelsen af pesticider reduceres til et minimum eller forbydes. Når der anvendes pesticider, bør der træffes passende foranstaltninger for risikohåndtering, og der bør i første omgang overvejes anvendelse af pesticider med lav risiko samt foranstaltninger til biologisk bekæmpelse.
- (17) Især ved håndtering af pesticider, bl.a. i forbindelse med opbevaring, fortynding og opblanding af pesticider, rengøring af pesticidudbringningsudstyret og nyttiggørelse og bortskaffelse af restsprøjtewæske i tanke, tomme emballager og pesticidrester, er der stor risiko for uønsket eksponering af mennesker og miljø. For disse aktiviteter bør der derfor fastsættes særlige foranstaltninger som supplement til de foranstaltninger, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/12/EF af 5. april 2006 om affald ⁽¹⁾, og i Rådets direktiv 91/689/EØF af 12. december 1991 om farligt affald ⁽²⁾. Foranstaltningerne bør også omfatte ikke-professionelle brugere, da ukorrekt håndtering må formodes at være hyppigt forekommende i denne brugergruppe som følge af manglende viden.
- (18) Anvender alle landbrugere generelle principper og afgrøde- og sektorspecifikke retningslinjer med hensyn til integreret bekæmpelse af skadegørere, vil det kunne resultere i en mere målrettet brug af alle de tilgængelige bekæmpelsesforanstaltninger, herunder pesticider. Det bidrager derfor til yderligere at mindske risikoen for menneskers sundhed og miljøet samt afhængigheden af pesticidanvendelse. Medlemsstaterne bør fremme bekæmpelsen af skadegørere med lav pesticidanvendelse, navnlig integreret bekæmpelse af skadegørere, og tilvejebringe de nødvendige betingelser og foranstaltninger for dens anvendelse.
- (19) Det er i medfør af forordning (EF) nr. 1107/2009 og dette direktiv obligatorisk at gennemføre principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere, og subsidiaritetsprincippet lægges til grund for, hvordan principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere gennemføres. Medlemsstaterne bør i deres nationale handlingsplaner gøre rede for, hvordan de vil sikre, at principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere, så vidt muligt med

prioritering af ikke-kemiske metoder til plantebeskyttelse, bekæmpelse af skadegørere og afgrødestyring, bliver gennemført.

- (20) Det er nødvendigt at måle de fremskridt, der gøres for at mindske risikoen ved og de negative virkninger af pesticidanvendelse for menneskers sundhed og miljøet. Egnede midler hertil er harmoniserede risikoindikatorer, som vil blive fastlagt på fællesskabsplan. Medlemsstaterne bør anvende disse indikatorer til risikostyring på nationalt plan og til rapporteringsformål, mens Kommissionen bør beregne indikatorer til vurdering af fremskridtet på fællesskabsplan. Der bør anvendes statistiske data, som er indsamlet i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om statistik over plantebeskyttelsesmidler. Medlemsstaterne bør, ud over harmoniserede fælles indikatorer, have adgang til at bruge deres nationale indikatorer.
- (21) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at de iværksættes. Sanktionerne bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (22) Målet for dette direktiv, nemlig at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod mulige risici ved anvendelsen af pesticider, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (23) I dette direktiv overholdes de grundlæggende rettigheder og de principper, som anerkendes i bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Dette direktiv sigter navnlig mod at fremme integreringen af et højt miljøbeskyttelsesniveau i Fællesskabets politikker i overensstemmelse med princippet om bæredygtig udvikling som fastsat i artikel 37 i det nævnte charter.
- (24) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽³⁾.
- (25) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at udarbejde og ajourføre bilagene til dette direktiv. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, herunder ved at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

⁽¹⁾ EUT L 114 af 27.4.2006, s. 9.

⁽²⁾ EFT L 377 af 31.12.1991, s. 20.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

(26) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ⁽¹⁾, tilskyndes medlemsstaterne til både i egen og i Fællesskabets interesse at udarbejde og offentliggøre oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Med dette direktiv fastsættes en ramme, der skal sikre en bæredygtig anvendelse af pesticider ved at mindske risici og virkninger for menneskers sundhed og miljøet og ved at fremme anvendelsen af integreret bekæmpelse af skadegørere og alternative metoder eller teknikker såsom ikke-kemiske alternativer til pesticider.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på pesticider i form af plantebeskyttelsesmidler som defineret i artikel 3, nr. 10), litra a).

2. Anvendelsen af dette direktiv berører ikke anden relevant fællesskabslovgivning.

3. Foranstaltningerne i dette direktiv hindrer ikke medlemsstaterne i at anvende forsigtighedsprincippet ved begrænsning af eller forbud mod anvendelse af pesticider under specifikke omstændigheder eller på specifikke områder.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

1) »professionel bruger«: enhver person, der anvender pesticider i forbindelse med sine erhvervsmæssige aktiviteter, herunder sprøjteførere, teknikere, arbejdsgivere og selvstændige i både landbrugssektoren og andre sektorer

2) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person, der gør et pesticid tilgængeligt på markedet, herunder engroshandlere, detailhandlere, forhandlere og leverandører

3) »rådgiver«: enhver person, der har erhvervet passende viden og rådgiver om bekæmpelse af skadegørere og sikker anvendelse af pesticider professionelt eller kommercielt, herunder private selvstændige og offentlige rådgivningstjenester, handelsagenter, fødevarerproducenter og detailhandlere

4) »pesticidudbringningsudstyr«: ethvert apparat, der specifikt er beregnet til udbringning af pesticider, herunder tilbehør, som er nødvendige for, at dette fungerer effektivt, f.eks. dyser, manometre, filtre og sier samt udstyr til rengøring af tankene

5) »flysprøjtning«: pesticidudbringning fra fly (vingefly eller helikopter)

6) »integreret bekæmpelse af skadegørere«: nøje gennemgang af alle til rådighed stående plantebeskyttelsesmetoder og integreret iværksættelse på dette grundlag af passende foranstaltninger, der bidrager til at hindre skadegørere i at udvikle sig og som holder brugen af plantebeskyttelsesmidler og andre interventionsmidler på et økonomisk og økologisk forsvarligt niveau, samtidig med at de reducerer eller minimerer risikoen for menneskers sundhed og miljøet. Med »integreret bekæmpelse af skadegørere« lægges der vægt på dyrkning af sunde afgrøder med så få forstyrrelser af landbrugsøkosystemerne som muligt samt fremme af naturlige mekanismer til bekæmpelse af skadegørere

7) »risikoinddikator«: resultatet af en beregningsmetode, der anvendes til at vurdere risikoen ved pesticider for menneskers sundhed og/eller miljøet

8) »ikke-kemiske metoder«: alternative metoder til kemiske pesticider til plantebeskyttelse og bekæmpelse af skadegørere baseret på agronomiske teknikker såsom de i bilag III, punkt 1 nævnte, eller fysiske, mekaniske eller biologiske metoder til bekæmpelse af skadegørere

9) »overfladevand« og »grundvand« har samme betydning som i direktiv 2000/60/EF

10) »pesticid«:

a) et plantebeskyttelsesmiddel som defineret i forordning (EF) nr. 1107/2009

b) et biocidholdigt produkt som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

Artikel 4

Nationale handlingsplaner

1. Medlemsstaterne vedtager nationale handlingsplaner, der fastlægger deres kvantitative mål, målsætninger, foranstaltninger og frister for mindske af risici for og virkninger på menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med anvendelse af pesticider og tilskynder til udvikling og indførelse af integreret bekæmpelse af skadegørere og af alternative metoder eller teknikker med henblik på at nedbringe afhængigheden af pesticider. Disse mål kan dække forskellige områder som f.eks. arbejdstagerbeskyttelse, miljøbeskyttelse, pesticidrester, anvendelse af specifikke teknikker eller anvendelse i specifikke afgrøder.

De nationale handlingsplaner skal også omfatte indikatorer for overvågning af anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder særligt problematiske aktivstoffer, navnlig hvis der findes alternativer. Medlemsstaterne er særligt opmærksomme på plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som er godkendt i overensstemmelse med Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, og som, når de skal have fornyet deres godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, ikke vil opfylde de relevante kriterier for godkendelse, der er fastsat i bilag II, punkt 3.6-3.8 i den pågældende forordning.

På grundlag af sådanne indikatorer og i givet fald under hensyntagen til de risikomål eller reduktionsmål for anvendelsen, der allerede er nået inden gennemførelsen af dette direktiv, fastsættes der ligeledes frister og mål for reduktion af anvendelsen, navnlig hvis reduktion af anvendelsen er en passende måde til at opnå en risikonedsettelse i forbindelse med de prioriterede emner, der er anført i artikel 15, stk. 2, litra c). Disse mål kan være foreløbige eller endelige. Medlemsstaterne bruger alle nødvendige foranstaltninger til at opnå disse mål.

Medlemsstaterne tager ved udarbejdelse og revision af deres nationale handlingsplaner hensyn til de sundhedsmæssige, sociale, økonomiske og miljømæssige virkninger af de påtænkte foranstaltninger, til særlige nationale, regionale og lokale forhold og til alle relevante interessentgrupper. Medlemsstaterne gør i deres nationale handlingsplaner rede for, hvordan de vil gennemføre de foranstaltninger, der følger af artikel 5-15, for at nå de mål, der er omhandlet i første afsnit i dette stykke.

I de nationale handlingsplaner tages der hensyn til planer, der er udarbejdet i henhold til anden fællesskabslovgivning om anvendelse af pesticider som f.eks. planer for foranstaltninger i henhold til direktiv 2000/60/EF.

2. Medlemsstaterne meddeler senest den 14. december 2012 Kommissionen og de andre medlemsstater deres nationale handlingsplaner.

De nationale handlingsplaner tages op til revision mindst hvert femte år, og alle væsentlige ændringer i de nationale handlingsplaner rapporteres til Kommissionen uden unødigt forsinkelse.

3. Senest den 14. december 2014 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de oplysninger, som medlemsstaterne har indberettet i forbindelse med de nationale handlingsplaner. I denne rapport beskrives de anvendte metoder og virkningerne i forbindelse med fastsættelse af forskellige former for mål med henblik på at mindske risikoen og reducere anvendelsen af pesticider.

Senest den 14. december 2018 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de erfaringer, som medlemsstaterne har indhøstet vedrørende gennemførelse af de nationale mål, der er fastsat i overensstemmelse med stk. 1, med henblik på at opfylde målsætningerne i dette direktiv. Rapporten kan om nødvendigt ledsages af passende forslag til lovgivning.

4. Kommissionen stiller de oplysninger, den har modtaget i medfør af stk. 2, til rådighed for offentligheden på et websted.

5. Bestemmelserne om offentlig deltagelse, jf. artikel 2 i direktiv 2003/35/EF, finder anvendelse på udarbejdelse og ændring af de nationale handlingsplaner.

KAPITEL II

UDDANNELSE, SALG AF PESTICIDER, OPLYSNING OG BEVIDSTGØRELSE

Artikel 5

Uddannelse

1. Medlemsstaterne sørger for, at alle professionelle brugere, distributører og rådgivere har adgang til passende uddannelse, der udbydes af organer udpeget af de kompetente myndigheder. Der skal være tale om såvel grundlæggende som supplerende uddannelse med henblik på erhvervelse og ajourføring af viden alt efter behov.

Uddannelsen udformes således, at sådanne brugere, distributører og rådgivere tilegner sig fyldestgørende viden om de emner, der er opført i bilag I, idet der tages hensyn til deres forskellige roller og ansvarsområder.

2. Senest den 14. december 2013 indfører medlemsstaterne certifikatsordninger og udpeger de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for deres gennemførelse. Disse certifikater skal som et minimum dokumentere, at de professionelle brugere, distributørerne og rådgiverne har erhvervet fyldestgørende viden om de emner, der er opført i bilag I, enten ved at følge en uddannelse eller på anden vis.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

Certifikatsordningerne skal indeholde krav og procedurer for tildeling, fornyelse og inddragelse af certifikater.

3. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedrørende ændring af bilag I for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 2.

Artikel 6

Krav til salg af pesticider

1. Medlemsstaterne sikrer, at distributører har tilstrækkeligt mange ansatte, der besidder et certifikat som omhandlet i artikel 5, stk. 2. Disse personer skal stå til rådighed på salgstidspunktet for at kunne give kunderne fyldestgørende oplysninger om anvendelsen af pesticider, sundheds- og miljørisici samt sikkerhedsforskrifter vedrørende de pågældende produkter. Mikrodistributører, der kun sælger produkter til ikke-erhvervmæssig brug, kan undtages herfra, hvis de ikke sælger pesticidformuleringer, der er klassificeret som giftige, meget giftige, kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁽¹⁾.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger, således at salg af pesticider, der er godkendt til professionel brug, begrænses til personer, der besidder et certifikat som omhandlet i artikel 5, stk. 2.

3. Medlemsstaterne stiller krav om, at distributører, der sælger pesticider til ikke-professionelle brugere, stiller generelle oplysninger til rådighed om risici for menneskers sundhed og miljøet ved anvendelse af pesticider, navnlig om farer, eksponering, forsvarlig opbevaring, håndtering, udbringning og sikker bortskaffelse i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om affald samt med hensyn til lavrisiko-alternativer. Medlemsstaterne kan kræve, at pesticidproducenterne stiller sådanne oplysninger til rådighed.

4. Foranstaltningerne i stk. 1 og 2 træffes senest den 14. december 2015.

Artikel 7

Oplysning og bevidstgørelse

1. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til oplysning af den brede offentlighed og fremme af oplysnings- og bevidstgørelsesprogrammer samt letter offentlighedens adgang til nøjagtig information om pesticider, navnlig om risiciene og

mulige akutte og kroniske virkninger for menneskers sundhed, ikke-målorganismer og miljøet ved anvendelse af pesticider og om anvendelse af ikke-kemiske alternativer.

2. Medlemsstaterne indfører ordninger for indsamling af oplysninger om tilfælde af akut pesticidforgiftning samt, hvis det muligt, om kronisk pesticidforgiftning hos grupper, der kan blive eksponeret for pesticider med regelmæssige mellemrum såsom sprøjteførere, beskæftigede i landbruget eller personer, der bor tæt på områder, hvor der anvendes pesticider.

3. For at gøre oplysningerne lettere sammenlignelige udvikler Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne senest den 14. december 2012 et strategisk vejledningsdokument om overvågning af og tilsyn med pesticidanvendelsens virkninger på menneskers sundhed og miljøet.

KAPITEL III

PESTICIDUDBRINGNINGSDYSTYR

Artikel 8

Inspektion af udstyr i brug

1. Medlemsstaterne sørger for, at pesticidudbringningsudstyr i professionel brug inspiceres med jævne mellemrum. Der må ikke gå mere end fem år mellem inspektionerne indtil 2020, og ikke mere end tre år derefter.

2. Senest den 14. december 2016 sørger medlemsstaterne for, at der er gennemført en inspektion af pesticidudbringningsudstyret mindst én gang. Efter denne dato må kun pesticidudbringningsudstyr, der ved inspektionen er fundet at være i orden, være i professionel brug.

Nyt udstyr skal inspiceres mindst én gang inden for en periode på fem år efter anskaffelsen.

3. Uanset stk. 1 og 2 kan medlemsstaterne efter en vurdering af risikoen for menneskers sundhed og miljøet, herunder en vurdering af omfanget af anvendelsen af udstyret:

a) anvende andre tidsfrister og inspektionsintervaller for pesticidudbringningsudstyr, der ikke anvendes til sprøjtning, håndholdt pesticidudbringningsudstyr eller rygsprøjter samt andet udstyr, der kun anvendes i meget begrænset omfang, og som skal optages i den i artikel 4 omhandlede nationale handlingsplan.

Følgende andet pesticidudbringningsudstyr anses aldrig for anvendt i meget begrænset omfang:

i) sprøjteudstyr monteret på tog eller fly

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

- ii) bomsprøjter, der er større end 3 m, herunder bomsprøjter, der er monteret på såudstyr

KAPITEL IV

SÆRLIGE METODER OG ANVENDELSER

Artikel 9

Flysprøjtning

- b) undtage håndholdt pesticidudbringningsudstyr eller rygsprøjter fra inspektionen. I så tilfælde sikrer medlemsstaterne, at sprøjteførerne er blevet informeret om behovet for regelmæssigt at skifte tilbehør, om de specifikke risici i forbindelse med dette udstyr, og at sprøjteførerne uddannes i korrekt anvendelse af dette udbringningsudstyr i overensstemmelse med artikel 5.

4. Ved inspektionerne kontrolleres det, om pesticidudbringningsudstyret opfylder de relevante krav i bilag II med henblik på at nå et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Pesticidudbringningsudstyr, der opfylder harmoniserede standarder udarbejdet i medfør af artikel 20, stk. 1, formodes at opfylde de væsentlige sundheds-, sikkerheds- og miljøkrav.

5. Professionelle brugere foretager regelmæssig kalibrering og teknisk kontrol af pesticidudbringningsudstyret i overensstemmelse med den relevante uddannelse, de har modtaget, jf. artikel 5.

6. Medlemsstaterne udpeger de organer, der er ansvarlige for gennemførelse af inspektionsordningerne, og underretter Kommissionen herom.

Hver medlemsstat indfører certifikatordninger for kontrol af inspektioner og anerkender certifikater tildelt i andre medlemsstater i henhold til kravene i stk. 4, når den periode, der er gået siden den sidste inspektion, der er foretaget i en anden medlemsstat, er lig med eller kortere end det inspektionsinterval, der gælder på dens eget område.

Medlemsstaterne bestræber sig på at anerkende certifikater udstedt i andre medlemsstater, forudsat at inspektionsintervalene i stk. 1 er overholdt.

7. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedrørende ændring af bilag II for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 2.

1. Medlemsstaterne sørger for, at flysprøjtning forbydes.

2. Uanset stk. 1 kan flysprøjtning kun tillades i særlige tilfælde, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) der er ingen brugbare alternativer, eller der er klare fordele i form af færre virkninger for menneskers sundhed og miljøet i forhold til udbringning fra jorden

b) de anvendte pesticider skal af medlemsstaten udtrykkeligt være godkendt til flysprøjtning efter en særlig vurdering, der tager hensyn til risikoen ved flysprøjtning

c) den sprøjtefører, der udfører flysprøjtning, er i besiddelse af et certifikat som omhandlet i artikel 5, stk. 2. I overgangsperioden, mens certifikatordningerne endnu ikke er indført, kan medlemsstaterne acceptere anden dokumentation for fyldestgørende viden

d) den virksomhed, der står for indgivelse af ansøgninger om flysprøjtning, skal være godkendt af en kompetent myndighed for godkendelse af udstyr og fly til flysprøjtning

e) hvis det område, der skal sprøjtes, befinder sig i umiddelbar nærhed af områder, der er åbne for offentligheden, skal godkendelsen omfatte specifikke risikostyringsforanstaltninger til sikring af, at der ikke er nogen indvirkning på tilstedeværendes sundhed. Det område, der skal sprøjtes, må ikke ligge i umiddelbar nærhed af beboelsesområder

f) fra og med 2013 skal sprøjtefly være udstyret med tilbehør, der udgør den bedste tilgængelige teknologi til reduktion af aerosolspredning.

3. Medlemsstaterne udpeger de myndigheder, der har beføjelse til at indføre særlige betingelser for flysprøjtning, til at behandle de i stk. 4 nævnte anmodninger og til at offentliggøre oplysninger om de afgrøder, områder, nærmere vilkår og specifikke krav for udbringningen såsom vejrforhold, hvor flysprøjtning kan tillades.

I godkendelsen anfører de kompetente myndigheder de nødvendige foranstaltninger til i god tid at advare beboere og andre tilstedeværende og til at beskytte miljøet i nærheden af det sprøjtede område.

4. En professionel bruger, der ønsker at udbringe pesticider ved flysprøjtning, forelægger en anmodning om godkendelse af en sprøjteplan for den kompetente myndighed ledsaget af dokumentation for, at betingelserne i stk. 2 og 3 er opfyldt. Anmodningen om anvendelse af flysprøjtning i overensstemmelse med den godkendte sprøjteplan indgives i god tid til den kompetente myndighed. Den skal indeholde oplysninger om det foreløbige sprøjetidspunkt samt om de mængder og typer af pesticider, der skal anvendes.

Medlemsstaterne kan bestemme, at anmodninger om anvendelse af flysprøjtning i overensstemmelse med en godkendt sprøjteplan, med hensyn til hvilke der inden for den frist, som de kompetente myndigheder har fastsat, ikke er modtaget noget svar på, hvilken afgørelse der er truffet, anses for at være godkendt.

Navnlig kan der under forhold som nødsituationer eller særligt vanskelige situationer, indgives enkeltstående anmodninger om anvendelse af flysprøjtning. Hvis der er grundlag for det, har de kompetente myndigheder mulighed for at anvende en hasteprocedure for at kontrollere, at de i stk. 2 og 3 nævnte betingelser er opfyldt, inden der foretages flysprøjtning.

5. Medlemsstaterne sikrer sig, at betingelserne i stk. 2 og 3 er opfyldt, ved at sørge for passende overvågning.

6. De kompetente myndigheder fører register over de anmodninger og godkendelser, der er omtalt i stk. 4, og gør relevante oplysninger deri såsom det område, der skal sprøjtes, den foreløbige dato og tidspunkt for sprøjtningen, og hvilken type pesticider der skal anvendes, tilgængelige for offentligheden i overensstemmelse med den gældende nationale lovgivning eller fællesskabslovgivning.

Artikel 10

Information til offentligheden

Medlemsstaterne kan i deres nationale handlingsplaner medtage bestemmelser om information til personer, der kan blive eksponeret for aerosolspredning.

Artikel 11

Særlige foranstaltninger til beskyttelse af vandmiljøet og drikkevandet

1. Medlemsstaterne sørger for, at der vedtages passende foranstaltninger til beskyttelse af vandmiljøet og drikkevandsforsyningerne mod pesticidernes virkninger. Foranstaltningerne

skal støtte og være forenelige med de relevante bestemmelser i direktiv 2000/60/EF og i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. De foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, omfatter:

- a) prioritering af pesticider, der ikke er klassificeret som farlige for vandmiljøet, jf. direktiv 1999/45/EF, og som ikke indeholder prioriterede farlige stoffer, jf. artikel 16, stk. 3, i direktiv 2000/60/EF
- b) prioritering af de mest effektive udbringningsteknikker såsom anvendelse af lavdriftspesticidsprøjteudstyr, især ved højt voksende afgrøder som humle og sådanne afgrøder i frugtplantager og på vinmarker
- c) anvendelse af begrænsende foranstaltninger, der mindsker risikoen for forurening uden for det sprøjtede område som følge af aerosolspredning, afdræning og afstrømning. Disse skal omfatte oprettelse af randzoner af passende størrelse til beskyttelse af vandorganismer uden for målgruppen og beskyttelseszoner for overfladevand og grundvand, der er udlagt til drikkevandsindvinding, hvor pesticider ikke må udbringes eller opbevares
- d) størst mulig begrænsning eller afskaffelse af pesticidudbringning på og langs veje og jernbanelinjer, på stærkt permeable arealer eller anden infrastruktur i nærheden af overfladevand og grundvand, og på befæstede arealer med stor risiko for afstrømning til overfladevand eller kloaksystemer.

Artikel 12

Begrænsning af pesticidanvendelsen og risici i specifikke områder

Medlemsstaterne sikrer under behørigt hensyn til de nødvendige krav til hygiejne og offentlig sundhed samt biodiversitet eller resultaterne af relevante risikovurderinger, at brug af pesticider nedbringes til et minimum eller forbydes i disse specifikke områder. Der træffes passende foranstaltninger for risikohåndtering, og der skal i første omgang overvejes anvendelse af lavrisikoplantebeskyttelsesmidler som defineret i forordning (EF) nr. 1107/2009 og foranstaltninger til biologisk bekæmpelse. De pågældende specifikke områder er:

- a) områder, der bruges af offentligheden eller udsatte grupper som defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, såsom offentlige parker og haver, sportspladser, rekreative områder, skolegårde og legepladser samt i umiddelbar nærhed af sundhedsfaciliteter
- b) beskyttede områder som defineret i direktiv 2000/60/EF eller andre områder, der er udpeget med henblik på indførelse af de nødvendige bevaringsforanstaltninger i overensstemmelse med direktiv 79/409/EØF og direktiv 92/43/EØF

- c) nyligt behandlede områder, der anvendes af eller er tilgængelige for beskæftigede i landbruget.

Artikel 13

Håndtering og opbevaring af pesticider og behandling af emballager og rester

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at følgende operationer, der udføres af professionelle brugere og eventuelt af distributører, ikke er til fare for menneskers sundhed eller miljøet:

- a) opbevaring, håndtering, fortynding og opblanding af pesticider inden udbringning
- b) håndtering af pesticidemballager og -rester
- c) bortskaffelse af restsprøjtetvæske i tanke efter udbringning
- d) rengøring af udbringningsudstyr efter udbringning
- e) nyttiggørelse eller bortskaffelse af pesticidrester og emballager i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om affald.

2. Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger til at undgå farlige situationer i forbindelse med håndtering af pesticider, der er godkendt til ikke-professionelle brugere. Disse foranstaltninger kan omfatte anvendelse af pesticider med lav toksicitet, færdigblandede formuleringer og grænser for størrelsen af beholdere eller emballage.

3. Medlemsstaterne sørger for, at opbevaringsområder for pesticider til professionel brug anlægges således, at uønskede udslip forhindres. Der skal navnlig lægges vægt på beliggenhed, størrelse og byggematerialer.

Artikel 14

Integreret bekæmpelse af skadegørere

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til fremme af bekæmpelse af skadegørere med lavt pesticidforbrug, idet man, når det er muligt, prioriterer ikke-kemiske metoder, således at professionelle brugere af pesticider blandt de former for praksis og produkter, der kan bruges til behandling af den samme skadegører, skifter til dem, der belaster menneskers sundhed og miljøet mindst. Bekæmpelse af skadegørere med lavt pesticidforbrug omfatter integreret bekæmpelse af skadegørere samt økologisk landbrug i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1.

2. Medlemsstaterne skaber eller støtter skabelsen af de nødvendige betingelser for gennemførelse af integreret bekæmpelse af skadegørere. De sørger navnlig for, at professionelle brugere har adgang til information og værktøjer til overvågning af skadegørere og til beslutningstagning såvel som adgang til rådgivningstjenester for integreret bekæmpelse af skadegørere.

3. Senest den 30. juni 2013 rapporterer medlemsstaterne til Kommissionen om gennemførelsen af stk. 1 og 2 og navnlig om, hvorvidt de nødvendige betingelser for gennemførelsen af integreret bekæmpelse af skadegørere er til stede.

4. Medlemsstaterne gør i deres nationale handlingsplaner rede for, hvordan de vil sikre, at de generelle principper for integreret bekæmpelse af skadegørere som omhandlet i bilag III bliver fulgt af alle professionelle brugere senest den 1. januar 2014.

Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedrørende ændring af bilag III for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 2.

5. Medlemsstaterne indfører passende incitamenter til at anspore de professionelle brugere til på frivillig basis at anvende afgrødespecifikke eller sektorspecifikke retningslinjer for integreret bekæmpelse af skadegørere. Offentlige myndigheder og/eller organisationer, der repræsenterer bestemte professionelle brugere, kan opstille sådanne retningslinjer. Medlemsstaterne henviser til de retningslinjer, som de finder relevante og hensigtsmæssige, i deres nationale handlingsplaner.

KAPITEL V

INDIKATORER, RAPPORTERING OG INFORMATIONSUDVEKSLING

Artikel 15

Indikatorer

1. Der fastlægges harmoniserede risikoindikatorer som omhandlet i bilag IV. Medlemsstaterne kan dog fortsat anvende allerede eksisterende nationale indikatorer eller vedtage andre passende indikatorer som supplement til de harmoniserede indikatorer.

Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedrørende ændring af bilag IV for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 2.

2. Medlemsstaterne:

- a) beregner de harmoniserede risikoindikatorer i stk. 1 under anvendelse af statistiske data, der indsamles i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om statistik over plantebeskyttelsesmidler, sammen med andre relevante data
- b) kortlægger tendenserne i anvendelsen af visse aktivstoffer
- c) indkredser prioriterede emner såsom aktivstoffer, afgrøder, regioner og praksis, der kræver særlig opmærksomhed eller god praksis, der kan tjene som forbillede for at nå dette direktivs mål om at mindske risici og virkninger for menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med brug af pesticider og tilskynde til udvikling og indførelse af integreret bekæmpelse af skadegørere og alternative metoder eller teknikker med henblik på at nedbringe afhængigheden af pesticider.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen og de andre medlemsstater resultaterne af deres vurderinger i medfør af stk. 2 og stiller disse oplysninger til rådighed for offentligheden.

4. Kommissionen beregner risikoindikatorer på fællesskabsplan under anvendelse af statistiske data, der indsamles i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen om statistik over plantebeskyttelsesmidler og andre relevante data med henblik på at vurdere udviklingen i risiciene ved pesticidanvendelse.

Kommissionen anvender også disse data og oplysninger til at vurdere fremskridtet med opfyldelse af målsætningerne for andre fællesskabspolitikker, der tager sigte på at mindske virkningen af pesticider for menneskers sundhed og miljøet.

Resultaterne gøres offentligt tilgængelige på det websted, der er nævnt i artikel 4, stk. 4.

*Artikel 16***Rapportering**

Kommissionen forelægger med jævne mellemrum Europa-Parlamentet og Rådet en statusrapport om gennemførelsen af direktivet, eventuelt ledsaget af ændringsforslag.

KAPITEL VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 17***Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i henhold til dette direktiv,

og træffer de fornødne foranstaltninger til at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen sådanne bestemmelser senest den 14. december 2012 og meddeler hurtigst muligt enhver efterfølgende ændring.

*Artikel 18***Udveksling af oplysninger og bedste praksis**

Kommissionen foreslår udveksling af oplysninger og bedste praksis inden for bæredygtig anvendelse af pesticider og integreret bekæmpelse af skadegørere som et prioriteret debattema i ekspertgruppen for en temastrategi om en bæredygtig anvendelse af pesticider.

*Artikel 19***Gebyrer og afgifter**

1. Medlemsstaterne kan for at dække udgifterne i forbindelse med udførelsen af deres opgaver i henhold til dette direktiv opkræve gebyrer eller afgifter.

2. Medlemsstaterne sørger for, at gebyret eller afgiften i henhold til stk. 1 fastlægges på en gennemsigtig måde og svarer til de faktiske udgifter til de pågældende opgaver.

*Artikel 20***Standardisering**

1. De standarder, der er nævnt i artikel 8, stk. 4, udarbejdes efter proceduren i artikel 6, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester ⁽¹⁾.

Anmodningen om udarbejdelse af disse standarder kan udarbejdes i samråd med det udvalg, der er nævnt i artikel 21, stk. 1.

2. Kommissionen offentliggør henvisningerne for standarderne i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

3. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som den vedrører, og som er fastsat i bilag II, forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF med angivelse af argumenterne herfor. Efter at have hørt de relevante europæiske standardiseringsorganer afgiver udvalget straks udtalelse.

På baggrund af udvalgets udtalelse træffer Kommissionen beslutning om at offentliggøre, ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække henvisningerne til den pågældende harmoniserede standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

Artikel 21

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed ⁽¹⁾.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 22

Udgifter

For at støtte indførelsen af harmoniserede foranstaltninger og systemer på området bæredygtig pesticidanvendelse kan Kommissionen finansiere:

a) udvikling af et harmoniseret system, herunder en passende database for indsamling og lagring af alle oplysninger om pesticid-risikoindikatorer og tilrådighedsstillelse af disse oplysninger for de kompetente myndigheder, andre interesserede parter og offentligheden

b) gennemførelse af undersøgelser som led i forberedelse og udarbejdelse af lovgivning, bl.a. tilpasning af bilagene til dette direktiv til den tekniske udvikling, og

c) udarbejdelse af retningslinjer og udvikling af bedste praksis til fremme af gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 23

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 14. december 2011.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 24

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 25

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 21. oktober 2009.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

C. MALMSTRÖM

Formand

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

BILAG I

Uddannelsesemner som omhandlet i artikel 5

1. Al relevant lovgivning om pesticider og anvendelsen heraf.
2. Eksistensen af og risiciene ved ulovlige (forfalskede) plantebeskyttelsesmidler og metoder til at identificere sådanne produkter.
3. De farer og risici, der er forbundet med pesticider, og hvordan de kan identificeres og begrænses, navnlig:
 - a) risici for mennesker (sprøjteførere, beboere, andre tilstedeværende samt personer, der færdes på behandlede arealer, eller som håndterer eller spiser behandlede produkter), og hvordan faktorer, som f.eks. rygning, forværrer disse risici
 - b) symptomer på pesticidforgiftning, førstehjælpsforanstaltninger
 - c) risici for ikke-målplanter, nyttige insekter, vilde dyr og planter, biodiversitet og miljøet i almindelighed.
4. Basisviden om strategier og metoder til integreret bekæmpelse af skadegørere, strategier og metoder til integrerede dyrkningsmetoder, principperne for økologisk landbrug, metoder til biologisk bekæmpelse af skadegørere, information om generelle principper og afgrødespecifikke eller sektorspecifikke retningslinjer for integreret bekæmpelse af skadegørere.
5. Indføring i sammenlignende vurdering på brugerplan som middel til at hjælpe professionelle brugere med at træffe de mest hensigtsmæssige valg af de pesticider, der har de mindste bivirkninger for menneskers sundhed, ikke-målorganismer og miljøet, blandt alle produkter, der er godkendt til behandling af en given skadegører i en given situation.
6. Foranstaltninger til at minimere risici for mennesker, ikke-målorganismer og miljøet: sikker arbejdspraksis i forbindelse med opbevaring, håndtering og blanding af pesticider og i forbindelse med bortskaffelse af tomme emballager, andre kontaminerede materialer og overskydende koncentrerede eller fortyndede pesticider (herunder tankblandinger); anbefalet metode til at begrænse sprøjteførerens eksponering (personlige værnemidler).
7. Risikobaserede fremgangsmåder, der tager højde for lokale variabler i forbindelse med vandindvinding såsom klima, jordbunds- og afgrødetyper samt skrånende terræn.
8. Procedurer til klargøring af pesticidudbringningsudstyr, herunder kalibrering, og til anvendelse af udstyret med færrest mulige risici for brugeren, andre mennesker, ikke-målarter af dyr og planter, biodiversiteten og miljøet, herunder vandressourcer.
9. Anvendelse og vedligeholdelse af pesticidudbringningsudstyr, særlige sprøjtemetoder (f.eks. lavdosissprøjtning og lavdriftedyser) og målsætningerne med den tekniske kontrol af sprøjteudstyr i brug og metoder til at forbedre sprøjte kvaliteten. Specifikke risici i forbindelse med håndholdt pesticidudbringningsudstyr eller rygsprøjter og de relevante risikostyringsforanstaltninger.
10. Beredskabsforanstaltninger til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, herunder vandressourcerne, i tilfælde af udslip og kontaminering samt ekstreme vejrforfænomener, der kan medføre risiko for udvaskning af pesticider.
11. Særlig omhu i beskyttelsesområder oprettet i henhold til artikel 6 og 7 i direktiv 2000/60/EF.
12. Sundhedsovervågning og faciliteter til rapportering om uheld eller formodede uheld.
13. Journalføring af pesticidanvendelse i overensstemmelse med den relevante lovgivning.

BILAG II

Sundheds-, sikkerheds- og miljøkrav til inspektion af pesticidudbringningsudstyr

Inspektion af pesticidudbringningsudstyr skal omfatte alle aspekter, som har betydning for opnåelsen af et højt sikkerheds- og beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Der skal sikres fuld opnåelse af maksimal sprøjteeffektivitet, idet udstyrets komponenter og funktioner skal være funktionsdygtige, så følgende mål nås.

Pesticidudbringningsudstyret skal fungere pålideligt og anvendes korrekt til det påtænkte formål, og det skal sikres, at pesticiderne kan doseres og udbringes præcist. Udstyret skal være i en sådan tilstand, at det kan fyldes og tømmes sikkert, let og fuldstændig uden udsivning af pesticider. Det skal også kunne renses let og grundigt. Det skal også kunne håndteres sikkert og kunne kontrolleres og standses omgående fra sprøjteførerens sæde. Tilpasning af udstyret skal kunne foretages enkelt, nøjagtigt og reproducerbart.

Der skal navnlig lægges vægt på følgende:

1) Kraftoverføringsdele

Til beskyttelse af sprøjteføreren skal afskærmningen af kraftudtag og kraftindtag være monteret og i god stand, og beskyttelsesudstyr og bevægelige og roterende kraftoverføringsdele skal kunne fungere uhindret.

2) Pumpe

Pumpens kapacitet skal være tilpasset udstyret, og pumpen skal fungere korrekt til sikring af stabil og pålidelig sprøjtehastighed. Pumpen må ikke være utæt.

3) Omrøring

Omrøringsanordninger skal sikre god cirkulation, så der opnås en jævn koncentration i al sprøjtevæsken i tanken.

4) Tank til sprøjtevæske

Sprøjtetanke, herunder indikator for tankindhold, påfyldningsudstyr, sier og filtre, tømnings- og rensningsanordninger og blandingsudstyr, skal fungere på en måde, der minimerer udslip, ujævn koncentrationsfordeling, eksposering af sprøjteføreren og restindhold af sprøjtevæske.

5) Målesystemer og styre- og reguleringssystemer

Alle anordninger til måling, åbning og lukning og indstilling af tryk og/eller ydelse skal være behørigt kalibreret og fungere korrekt og være uden utætheder. Det skal være nemt at regulere trykket og håndtere trykindstillingsanordningerne under sprøjtning. Trykindstillingsanordningerne skal opretholde et konstant arbejdstryk ved konstant pumpeomdrejningstal til sikring af stabil sprøjtehastighed.

6) Rør og slanger

Rør og slanger skal være i god stand, så forstyrrelser i vækestrømmen eller udslip som følge af lækager undgås. Der må ikke være udsivning fra rør eller slanger, når systemet drives med det højeste mulige tryk.

7) Filtrering

For at undgå turbulens og ujævnheder i spredbilledet skal filtrene være i god stand, og filtrenes hulstørrelse skal svare til størrelsen af de dyser, der er monteret på sprøjten. Systemet til angivelse af filtertilstopning skal fungere korrekt, hvis det er relevant.

8) Sprøjtebom (udstyr, hvor sprøjtning foregår ved hjælp af en vandret bom, der anbringes i tæt afstand fra den afgrøde eller det materiale, der skal behandles)

Sprøjtebommen skal være i god stand og stabil i alle retninger. Fastgørelses- og justeringssystemer og anordninger til svingningsdæmpning og hældningskompensation skal fungere korrekt.

9) Dyser

Dyser skal fungere korrekt, så drypning ikke forekommer, når sprøjtningen indstilles. For at sikre et jævnt spredbillede må ydelsen fra den enkelte dyse ikke afvige betydeligt fra oplysningerne i de af fabrikanten leverede ydelstestabeller.

10) Væskefordeling

Sprøjtetvæsken skal fordeles jævnt til siderne og lodret (ved behandling af højt voksende afgrøder) i målområdet, når det er relevant.

11) Luftblæser (udstyr, hvor sprøjtetvæsken fordeles ved hjælp af luft)

Blæseren skal være i god stand og skal sikre en stabil og pålidelig luftstrøm.

BILAG III

Generelle principper for integreret bekæmpelse af skadegørere

1. Forebyggelse og/eller udryddelse af skadegørere bør foregå eller støttes ved hjælp af flere metoder, navnlig:
 - sædskifte
 - anvendelse af hensigtsmæssige dyrkningsmetoder (f.eks. falsk såbedsteknik, såtidspunkt og -tæthed, undersåning, pløjefri dyrkning, beskæring og direkte såning)
 - anvendelse af resistente/tolerante kultivarer og standardfrø/certificeret frø og plantemateriale, når det er relevant
 - brug af afbalanceret gødskning, kalkning og vandings-/afvandingsmetoder
 - forebyggelse af spredning af skadegørere ved hjælp af hygiejne (f.eks. ved jævnlig rensning af maskiner og udstyr)
 - beskyttelse og forøgelse af vigtige nytteorganismer, f.eks. gennem hensigtsmæssige plantebeskyttelsestiltag eller brug af økologiske infrastrukturer i og uden for produktionssteder.
 2. Skadegørere skal overvåges med passende metoder og værktøjer, når det er muligt. Sådanne værktøjer bør også omfatte observationer i marken samt videnskabeligt plausible varslings-, prognose- og tidlig diagnosticeringsordninger, når det kan lade sig gøre, samt rådgivning ved professionelt kvalificerede rådgivere.
 3. Den professionelle bruger skal ud fra resultaterne af overvågningen beslutte, om og hvornår plantebeskyttelsestiltagene skal anvendes. Solide og videnskabeligt plausible grænseværdier er væsentlige elementer i beslutningstagningen. Der tages inden behandling hensyn til grænseværdier, der er fastlagt for skadegørere regionalt og for specifikke områder og afgrøder og særlige klimatiske forhold, når det er muligt.
 4. Bæredygtige biologiske, fysiske og andre ikke-kemiske metoder skal foretrækkes for kemiske metoder, hvis de er tilstrækkeligt effektive til skadedyrsbekæmpelse.
 5. De anvendte pesticider skal være tilpasset det tilstræbte mål så specifikt som muligt og have færrest mulige bivirkninger for menneskers sundhed, ikke-målorganismer og miljøet.
 6. Den professionelle bruger bør anvende pesticider og andre former for indgreb i de mængder, der er nødvendige, dvs. ved nedsatte doser, mindre hyppig udbringning eller delvise udbringninger, for at sikre, at risikoniveauet i vegetationen er acceptabelt og risikoen for udvikling af resistens i skadegørerpopulationen ikke øges.
 7. Hvis risikoen for resistens mod et plantebeskyttelsestiltag er kendt, og mængden af skadegørere kræver gentagen udbringning af pesticider på afgrøderne, bør tilgængelige antiresistensstrategier bringes i anvendelse for at bevare produkternes effektivitet. Dette kan omfatte anvendelse af forskellige pesticider med forskellig virkemåde.
 8. Den professionelle bruger bør med udgangspunkt i registrene om anvendelse af pesticider og overvågningen af skadegørere kontrollere, at de benyttede plantebeskyttelsestiltag har virket.
-

BILAG IV

Harmoniserede risikoindikatorer

BERIGTIGELSER**Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 593/2008 af 17. juni 2008 om lovvalgsregler for kontraktlige forpligtelser (Rom I)**

(Den Europæiske Unions Tidende L 177 af 4. juli 2008)

Side 16, artikel 28:

I stedet for: »Denne forordning finder anvendelse på aftaler, der er indgået efter den 17. december 2009.«

Læses: »Denne forordning finder anvendelse på aftaler, der er indgået fra den 17. december 2009.«

Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 715/2009 af 13. juli 2009 om betingelserne for adgang til naturgastransmissionsnet og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1775/2005

(Den Europæiske Unions Tidende L 211 af 14. august 2009)

Side 49, artikel 27, stk. 1, sidste punktum:

I stedet for: »De giver Kommissionen meddelelse om de bestemmelser vedrørende sanktioner, der ikke svarer til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1775/2005, senest den 3. september 2009 og giver straks meddelelse om alle efterfølgende ændringer, der vedrører dem.«

Læses: »De giver Kommissionen meddelelse om de bestemmelser vedrørende sanktioner, der ikke svarer til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1775/2005, senest den 3. marts 2011 og giver straks meddelelse om alle efterfølgende ændringer, der vedrører dem.«

ABONNEMENTSPRISER 2009 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 000 EUR pr. år (*)
EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	100 EUR pr. måned (*)
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig cd-rom	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	700 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	70 EUR pr. måned
EU-Tidende, C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	40 EUR pr. måned
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ cd-rom	22 officielle EU-sprog	500 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, cd-rom, 2 udgaver pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	360 EUR pr. år (= 30 EUR pr. måned)
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

(*) Enkeltnumre: til og med 32 sider: 6 EUR
fra 33 til og med 64 sider: 12 EUR
over 64 sider: Prisen fastsættes i hvert enkelt tilfælde.

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én cd-rom.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Publikationer, der er produceret af Kontoret for Den Europæiske Unions Publikationer (Publikationskontoret) med salg for øje, kan købes gennem vore salgsgenter. Listen over salgsgenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Kontoret for Den Europæiske Unions Publikationer
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA