

# Publikatieblad

## van de Europese Gemeenschappen

ISSN 0378-7087

L 227

37e jaargang

1 september 1994

Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Wetgeving

---

### Inhoud

#### I *Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing*

- ★ Verordening (EG) nr. 2100/94 van de Raad van 27 juli 1994 inzake het communautaire kwekersrecht ..... 1
- ★ Richtlijn 94/43/EG van de Raad van 27 juli 1994 tot vaststelling van bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ..... 31

## I

(Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing)

## VERORDENING (EG) Nr. 2100/94 VAN DE RAAD

van 27 juli 1994

inzake het communautaire kwekersrecht

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 235,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Europees Parlement <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(3)</sup>,

Overwegende dat planterassen specifieke problemen met zich meebrengen ten aanzien van de eventueel toepasselijke regeling betreffende industriële eigendom;

Overwegende dat de regelingen voor industriële eigendom voor planterassen op communautair niveau niet geharmoniseerd zijn, en dat zij daarom onder de wetgeving van de Lid-Staten blijven vallen, waarvan de inhoud uiteenloopt;

Overwegende dat het daarom passend is een communautaire regeling in het leven te roepen die weliswaar naast de nationale regelingen bestaat, maar het niettemin mogelijk maakt industriële-eigendomsrechten toe te kennen die in de hele Gemeenschap geldig zijn;

Overwegende dat het passend is dat de tenuitvoerlegging en toepassing van deze communautaire regeling niet geschiedt door de autoriteiten van de Lid-Staten, maar door een communautair bureau met rechtspersoonlijkheid, namelijk het „Communautair Bureau voor Plantersassen”;

Overwegende dat in de regeling ook rekening moet worden gehouden met de ontwikkelingen op het gebied van de kweektechniek, inclusief de biotechnologie; dat, ten einde het kweken en ontwikkelen van nieuwe rassen te stimuleren, aan alle kwekers een betere bescherming moet worden geboden dan momenteel het geval is, zonder dat evenwel de toegankelijkheid van de beschermde rassen, zowel in het algemeen als met betrekking tot

bepaalde kweektechnieken, op onverantwoorde wijze wordt belemmerd;

Overwegende dat de rassen van alle botanische geslachten en soorten voor bescherming in aanmerking moeten komen;

Overwegende dat, om voor bescherming in aanmerking te komen, de rassen aan internationaal erkende eisen moeten voldoen, namelijk onderscheidbaarheid, homogeniteit, bestendigheid en nieuwigheid, en van een voorgeschreven rasbenaming moeten zijn voorzien;

Overwegende dat het voor een behoorlijke werking van de regeling belangrijk is een definitie van het begrip „ras” vast te stellen;

Overwegende dat deze definitie niet bedoeld is om de definities te wijzigen die eventueel zijn vastgesteld met betrekking tot industriële-eigendomsrechten, met name het octrooirecht, noch om de wetgeving inzake het al dan niet voor bescherming in aanmerking komen van producten, inclusief planten en plantemateriaal, of van procédés in het kader van die andere industriële-eigendomsrechten te doorkruisen of afbreuk te doen aan de toepasbaarheid ervan;

Overwegende dat het evenwel zeer wenselijk is dat voor beide gebieden een gemeenschappelijke definitie geldt; dat derhalve pogingen in internationaal verband om een gemeenschappelijke definitie vast te stellen dienen te worden gesteund;

Overwegende dat voor het verlenen van communautaires kwekersrecht de belangrijkste eigenschappen van het ras moeten worden geëvalueerd; dat deze eigenschappen evenwel niet noodzakelijkerwijze verband moeten houden met het economisch belang ervan;

Overwegende dat de regeling ook duidelijk moet maken wie communautair kwekersrecht bezit; dat in sommige gevallen dat recht niet aan één, maar aan verschillende personen gezamenlijk toekomt; dat het gerechtigd zijn tot het indienen van een aanvraag moet worden geregeld;

Overwegende dat de regeling ook de in deze verordening gebruikte term „houder” moet omschrijven; dat steeds wanneer de term „houder” in deze verordening — onder meer in artikel 29, lid 5 — zonder nadere omschrijving wordt gebruikt, de betekenis ervan wordt geacht overeen te stemmen met die in artikel 13, lid 1;

<sup>(1)</sup> PB nr. C 244 van 28. 9. 1990, blz. 1, en PB nr. C 113 van 23. 4. 1993, blz. 7.

<sup>(2)</sup> PB nr. C 67 van 16. 3. 1992, blz. 148, en PB nr. C 305 van 23. 11. 1992, blz. 55.

<sup>(3)</sup> PB nr. C 60 van 8. 3. 1991, blz. 45.

Overwegende dat, aangezien een communautair kwekersrecht in de gehele Gemeenschap dezelfde rechtsgevolgen dient te hebben, nauwkeurig moet worden bepaald voor welke commerciële handelingen goedkeuring van de houder is vereist; dat de werkingssfeer van de bescherming, in vergelijking met de meeste nationale regelingen, moet worden verruimd tot bepaald materiaal van het ras, teneinde rekening te houden met het handelsverkeer via landen buiten de Gemeenschap waar geen bescherming geldt; dat evenwel door de invoering van het beginsel van de uitputting van rechten moet worden bereikt dat de bescherming niet onevenredig groot is;

Overwegende dat, teneinde het kweken van planten te stimuleren, in de regeling fundamenteel de internationaal aanvaarde regel van vrije toegang tot beschermde rassen als uitgangsrassen voor de ontwikkeling van nieuwe rassen en de exploitatie daarvan wordt bevestigd;

Overwegende dat in bepaalde gevallen, wanneer een nieuw ras, hoewel het onderscheidbaar is, in wezen afgeleid is van het oorspronkelijke ras, een bepaalde vorm van afhankelijkheid van de houder van het laatstgenoemde ras moet worden gecreëerd;

Overwegende dat voor de uitoefening van het communautaire kwekersrecht beperkingen dienen te gelden die in bepalingen van algemeen belang zijn vastgelegd;

Overwegende dat de vrijwaring van de landbouwproductie daaronder begrepen dient te zijn; dat het daartoe nodig is dat het de landbouwers in toegestaan om de oogstproducten onder bepaalde voorwaarden te mogen gebruiken voor de voortplanting;

Overwegende dat moet worden gegarandeerd dat de voorwaarden in communautair verband worden vastgesteld;

Overwegende dat moet worden voorzien in het verlenen van dwanglicenties onder bepaalde omstandigheden van openbaar belang, hetgeen kan inhouden de noodzaak om materiaal met specifieke kenmerken op de markt te brengen of om de stimulans om door te gaan met het kweken van verbeterde rassen in stand te houden;

Overwegende dat het gebruik van voorgeschreven rasbenamingen verplicht moet worden gesteld;

Overwegende dat het communautair kwekersrecht in principe een looptijd van ten minste 25 jaar moet hebben en voor wijnstok- en boomsoorten ten minste 30 jaar; dat andere gronden voor beëindiging moeten worden gepreciseerd;

Overwegende dat een communautair kwekersrecht voor de houder ervan een vermogensbestanddeel is en dat de rol ervan met betrekking tot de niet-geharmoniseerde wettelijke voorschriften van de Lid-Staten, met name op civielrechtelijk vlak, derhalve moet worden verduidelijkt; dat dit ook geldt voor de regeling van inbreuken en

het afdwingen van de aanspraak op verlening van een communautair kwekersrecht;

Overwegende dat erop moet worden toegezien dat de volledige toepassing van de beginselen van de regeling inzake het communautaire kwekersrecht niet wordt belemmerd door de rechtsgevolgen van andere regelingen; dat daartoe, met inachtneming van de bestaande door de Lid-Staten aangegeven internationale verbintenissen, bepaalde voorschriften vereist zijn met betrekking tot de verhouding tot andere industriële eigendomsrechten;

Overwegende dat absoluut moet worden nagegaan of en in welke mate de regels voor de bescherming in het kader van andere industriële-eigendomsrechten, met name het octrooirecht, moeten worden aangepast aan of anderszins afgestemd op het communautaire kwekersrecht; dat daartoe eventueel moet worden voorzien in een evenwichtige regeling aan de hand van bijkomende communautaire wetgeving;

Overwegende dat de taken en bevoegdheden van het Communautair Bureau voor Planterassen, met inbegrip van de Kamers van beroep, ten aanzien van het verlenen, het beëindigen of het controleren van een communautair kwekersrecht, en ten aanzien van de publikaties, voor zover mogelijk gebaseerd zijn op de voor andere regelingen reeds bestaande voorschriften; dat dit eveneens geldt voor de structuur en het huishoudelijk reglement van het Bureau, de samenwerking met de Commissie en de Lid-Staten, met name via de raad van bestuur, de inschakeling van onderzoeksbureaus voor het technisch onderzoek en, bovendien, de noodzakelijke begrotingsmaatregelen;

Overwegende dat het Bureau moet worden geadviseerd en gecontroleerd door bovengenoemde raad van bestuur, samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en van de Commissie;

Overwegende dat het Verdrag slechts in artikel 235 bevoegdheden voor de aanneming van de onderhavige verordening bevat;

Overwegende dat deze verordening rekening houdt met de bestaande internationale verdragen zoals het Internationaal Verdrag tot bescherming van kweekproducten (UPOV-Verdrag), het Europees Octrooiverdrag of de overeenkomst inzake de commerciële aspecten van de intellectuele-eigendomsrechten, inclusief de handel in namaakproducten; dat de verordening derhalve het verlenen van een octrooi voor planterassen slechts verbiedt, voor zover het Europees Octrooiverdrag dit ook doet, dat wil zeggen voor planterassen als zodanig;

Overwegende dat deze verordening zo nodig zal moeten worden herzien in het licht van de verdere ontwikkeling van de bovengenoemde verdragen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## DEEL I

## ALGEMENE BEPALINGEN

*Artikel 1***Communautaire bescherming voor kweekprodukten**

Bij deze verordening wordt een communautaire beschermingsregeling voor kweekprodukten ingesteld als enige en uitsluitende vorm van communautaire bescherming van industriële eigendom met betrekking tot planterassen.

*Artikel 2***Uniforme gelding van een communautaire bescherming voor kweekprodukten**

De communautaire beschermingsrechten voor kweekprodukten gelden in de gehele Gemeenschap op dezelfde wijze en kunnen slechts voor dit gehele grondgebied op uniforme wijze worden verleend, overgedragen of beëindigd.

*Artikel 3***Nationale beschermingsrechten voor planterassen**

Deze verordening laat het recht van de Lid-Staten om nationale beschermingsrechten voor planterassen te verlenen onverlet, behoudens het bepaalde in artikel 92, lid 1.

*Artikel 4***Communautair bureau**

Voor de toepassing van deze verordening wordt een Communautair Bureau voor Planterassen opgericht, hierna „het Bureau” te noemen.

## DEEL II

## MATERIEEL RECHT

## HOOFDSTUK I

**VOORSCHRIFTEN INZAKE DE VERLENING VAN HET COMMUNAUTAIRE KWEKERSRECHT***Artikel 5***Voorwerp van de communautaire bescherming voor kweekprodukten**

1. Rassen van alle botanische geslachten en soorten, met inbegrip van onder meer hybriden tussen geslachten of soorten, kunnen vallen onder de communautaire bescherming voor kweekprodukten.

2. In deze verordening wordt onder „ras” verstaan een plantengroep binnen een botanische taxon van de laagst bekende rang, welke groep ongeacht de vraag of volledig wordt voldaan aan de voorwaarden voor het verlenen van een kwekersrecht kan worden:

- gedefinieerd aan de hand van de expressie van de eigenschappen, die het resultaat is van een bepaald genotype of een combinatie van genotypen;
- onderscheiden van elke andere plantengroep op grond van de expressie van ten minste een van bovengenoemde eigenschappen, en

— beschouwd als een eenheid, gezien zijn geschiktheid om onveranderd te worden vermeerderd.

3. Een plantengroep bestaat uit volledige planten of plantedelen voor zover die delen volledige planten kunnen voortbrengen. Volledige planten en plantedelen worden hierna „componenten” genoemd.

4. De in lid 2, eerste streepje, genoemde expressie van de eigenschappen kan ofwel onveranderlijk zijn ofwel veranderlijk tussen componenten van dezelfde soort, mits de mate van variatie ook voortvloeit uit het genotype of een combinatie van genotypen.

*Artikel 6***Voor bescherming in aanmerking komende rassen**

De communautaire bescherming voor kweekprodukten wordt verleend voor rassen die

- a) onderscheidbaar,
- b) homogeen,
- c) bestendig en
- d) nieuw zijn.

Bovendien moet het ras worden aangeduid met een benaming overeenkomstig het bepaalde in artikel 63.

#### *Artikel 7*

##### **Onderscheidbaarheid**

1. Een ras wordt als onderscheidbaar aangemerkt, indien het door de uitingvorm van de eigenschappen, die voortvloeit uit een bijzonder genotype of een combinatie van genotypen, duidelijk te onderscheiden is van elk ander ras waarvan het bestaat op de overeenkomstig het bepaalde in artikel 51 vastgestelde datum van indiening van de aanvraag algemeen bekend is.

2. Het bestaan van een ander ras wordt met name als algemeen bekend beschouwd, indien op de overeenkomstig artikel 51 vastgestelde datum van indiening van de aanvraag:

- a) in de Gemeenschap, in een Staat of in een intergouvernementele organisatie die op dit gebied bevoegd is, voor dat ras reeds een kwekersrecht bestaat of het ras in een officieel rassenregister is opgenomen;
- b) voor dat ras reeds een aanvraag voor het verlenen van een kwekersrecht of tot opneming ervan in een officieel rassenregister is ingediend, mits de aanvraag intussen is ingewilligd.

In de krachtens artikel 114 op te stellen uitvoeringsbepalingen kunnen als voorbeelden andere gevallen worden genoemd voor wat als algemeen bekend moet worden beschouwd.

#### *Artikel 8*

##### **Homogeniteit**

Een ras wordt als homogeen aangemerkt indien het, behoudens de variatie die mag worden verwacht van de bijzonderheden die eigen zijn aan de vermeerdering ervan, voldoende homogeen is in de uitingvorm van de relevante eigenschappen die in aanmerking worden genomen bij het onderzoek van de onderscheidbaarheid, alsmede van andere eigenschappen die voor de rasbeschrijving worden gebruikt.

#### *Artikel 9*

##### **Bestendigheid**

Een ras wordt als bestendig aangemerkt, indien de uitingvorm van de eigenschappen die in aanmerking worden genomen bij het onderzoek van de onderscheidbaarheid, alsmede van alle andere eigenschappen die voor de rasbeschrijving worden gebruikt, onveranderd blijven na achtereenvolgende vermeerderingen of, in het geval van een bijzondere vermeerderingscyclus, aan het eind van elke cyclus van dien aard.

#### *Artikel 10*

##### **Nieuwheid**

1. Een ras wordt als nieuw aangemerkt, indien op de overeenkomstig artikel 51 vastgestelde datum van indiening van de aanvraag nog geen componenten of oogstmateriaal van het ras door of met toestemming van de kweker in de zin van artikel 11, aan derden zijn verkocht

of anderszins afgestaan, met het oog op exploitatie van het ras:

- a) eerder dan één jaar vóór bovengenoemde datum, op het grondgebied van de Gemeenschap;
- b) eerder dan vier jaar of, in het geval van bomen of wijnstokken, eerder dan zes jaar vóór bovengenoemde datum, buiten het grondgebied van de Gemeenschap.

2. Het afstaan van componenten aan een officiële instantie voor wettelijke doeleinden, of aan anderen uit hoofde van een overeenkomst of een andere rechtsverhouding uitsluitend met het oog op voortbrenging, vermeerdering, vermenigvuldiging, conditionering of opslag, wordt niet beschouwd als afstand aan derden in de zin van lid 1, voor zover de kweker het uitsluitende beschikingsrecht over deze en andere componenten behoudt en geen verdere afstand plaatsvindt. Deze vorm van afstand van componenten wordt echter wel als afstand in de zin van lid 1 beschouwd indien deze componenten herhaaldelijk worden gebruikt bij de voortbrenging van hybriden en indien er afstand plaatsvindt van componenten of oogstmateriaal van hybriden.

Het afstaan van componenten door een vennootschap in de zin van artikel 58, tweede alinea, van het Verdrag aan een andere dergelijke vennootschap wordt evenmin als afstand aan derden aangemerkt indien een dezer vennootschappen geheel deel uitmaakt van de andere of beide geheel deel uitmaken van een derde dergelijke vennootschap, voor zover geen verdere afstand plaatsvindt. Deze bepaling geldt niet voor coöperatieve verenigingen.

3. Het afstaan van componenten of oogstmateriaal uit het ras, die voortgebracht zijn uit planten die worden gekweekt voor de in artikel 15, onder b) en c), genoemde doeleinden en die niet voor verdere vermenigvuldiging of vermeerdering worden gebruikt, wordt niet als exploitatie van het ras aangemerkt, tenzij met het oog op die afstand wordt verwezen naar het ras.

Ook wordt geen rekening gehouden met afstand indien deze hetzij gebeurt in verband met hetzij als gevolg van het feit dat de kweker het ras heeft gepresenteerd op een officiële of officieel erkende tentoonstelling in de zin van het Verdrag betreffende internationale tentoonstellingen, of op een tentoonstelling in een Lid-Staat die door de Lid-Staat officieel als daarmee gelijkwaardig is erkend.

## HOOFDSTUK II

### RECHTHEBBENDEN EN GERECHTIGDEN

#### *Artikel 11*

##### **Aanspraak op communautaire bescherming voor kweekprodukten**

1. De aanspraak op een communautair kwekersrecht komt toe aan de persoon die het ras heeft gekweekt of ontdekt en ontwikkeld, of zijn rechtverkrijgende, die

hierna beiden — zowel de persoon als zijn rechtverkrijgende — „de kweker” worden genoemd.

2. Indien twee of meer personen in samenwerking het ras hebben gekweekt of ontdekt en ontwikkeld, hebben zij of hun respectieve rechtverkrijgenden gezamenlijk aanspraak op een communautair kwekersrecht. Deze bepaling geldt eveneens voor twee of meer personen in gevallen waarin één of meer van die personen het ras ontdekten, en de andere of anderen het ontwikkelde(n).

3. De kweker en een andere persoon of personen hebben eveneens gezamenlijk aanspraak op een communautair kwekersrecht indien de kweker en de andere persoon of personen schriftelijk hebben ingestemd met gezamenlijke aanspraak.

4. Indien de kweker een werknemer is, wordt de aanspraak op een communautair kwekersrecht bepaald overeenkomstig het nationale recht dat van toepassing is op de arbeidsovereenkomst in het kader waarvan het ras is gekweekt of ontdekt en ontwikkeld.

5. Indien uit hoofde van de leden 2 tot en met 4 twee of meer personen gezamenlijk aanspraak hebben op een communautair kwekersrecht kunnen één of meer van hen de anderen schriftelijk machtigen om die aanspraak te doen gelden.

#### Artikel 12

#### Recht op het indienen van een aanvraag om communautaire bescherming voor kweekprodukten

1. Tot het indienen van een aanvraag voor een communautair kwekersrecht zijn gerechtigd natuurlijke personen en rechtspersonen, alsook instanties die volgens het op hen toepasselijke recht met een rechtspersoon worden gelijkgesteld, op voorwaarde dat zij

- a) onderdaan zijn van, of hun woonplaats, zetel of vestiging hebben in, een Lid-Staat of een andere Staat die lid is van de Unie tot bescherming van kweekprodukten in de zin van artikel 1, punt xi), van de Akte van 1991 van het Internationaal Verdrag tot bescherming van kweekprodukten;
- b) onderdaan zijn van een andere Staat zonder te voldoen aan de onder a) genoemde vereisten inzake woonplaats, zetel of vestiging, voor zover de Commissie dit na raadpleging van de in artikel 36 bedoelde raad van bestuur heeft bepaald. Daarbij kan als voorwaarde worden gesteld dat die andere Staat aan onderdanen van alle Lid-Staten voor rassen van hetzelfde botanische taxon een gelijke bescherming biedt als op grond van deze verordening wordt geboden; de Commissie gaat na of aan deze voorwaarde wordt voldaan.

2. Een aanvraag kan ook door twee of meer aanvragers gezamenlijk worden ingediend.

#### HOOFDSTUK III

#### RECHTSGEVOLGEN VAN HET COMMUNAUTAIRE KWEKERSRECHT

#### Artikel 13

#### Bevoegdheden van de houder van een recht op communautaire bescherming voor kweekprodukten en verboden handelingen

1. Een communautair kwekersrecht heeft als rechtsgevolg dat de houder of houders ervan, hierna „de houder” genoemd, bevoegd is, respectievelijk zijn, om de in lid 2 genoemde handelingen te verrichten.

2. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 15 en 16, is de toestemming van de houder vereist voor de volgende handelingen met betrekking tot componenten, of oogstmateriaal van het beschermde ras, welke componenten of oogstmateriaal hierna alle „materiaal” worden genoemd:

- a) voortbrengen of vermenigvuldigen (vermeerdering),
- b) het conditioneren ten behoeve van de vermeerdering,
- c) te koop aanbieden,
- d) verkopen of op andere wijze in de handel brengen,
- e) uitvoeren uit de Gemeenschap,
- f) invoeren in de Gemeenschap,
- g) opslaan voor een van de hierboven onder a) tot en met f) genoemde doeleinden.

De houder kan aan zijn toestemming voorwaarden en beperkingen verbinden.

3. Lid 2 is voor oogstmateriaal slechts van toepassing indien dit werd verkregen door het ongeoorloofde gebruik van componenten van het beschermde ras, tenzij de houder een redelijke mogelijkheid gehad heeft om zijn recht met betrekking tot genoemde componenten uit te oefenen.

4. In de krachtens artikel 114 op te stellen uitvoeringsbepalingen kan worden vastgesteld dat lid 2 van het onderhavige artikel in specifieke gevallen ook van toepassing is op produkten die rechtstreeks zijn verkregen uit materiaal van het beschermde ras. Dit lid kan alleen van toepassing zijn indien die produkten werden verkregen door het ongeoorloofde gebruik van materiaal van het beschermde ras, tenzij de houder een redelijke mogelijkheid heeft gehad om zijn recht met betrekking tot genoemd materiaal uit te oefenen. Voor zover lid 2 van toepassing is op rechtstreeks verkregen produkten, worden deze laatste ook als „materiaal” beschouwd.

5. De leden 1 tot en met 4 zijn eveneens van toepassing met betrekking tot:

- a) rassen die in wezen afgeleid zijn van het ras waarvoor een communautair kwekersrecht is verleend, wanneer dit ras niet zelf een in wezen afgeleid ras is,

b) rassen die op grond van het bepaalde in artikel 7 niet te onderscheiden zijn van het beschermde ras, en

c) rassen voor de produktie waarvan herhaald gebruik van het beschermde ras vereist is.

6. Voor de toepassing van lid 5, onder a), wordt een ras aangemerkt als in wezen afgeleid van een ander ras, hierna „oorspronkelijke ras” te noemen, wanneer:

a) het hoofdzakelijk is afgeleid van het oorspronkelijke ras of van een ras dat zelf hoofdzakelijk is afgeleid van het oorspronkelijke ras,

b) het op grond van het bepaalde in artikel 7 te onderscheiden is van het oorspronkelijke ras, en

c) het, afgezien van de afwijkingen die voortvloeien uit de afleidingshandeling, het in wezen overeenkomt met het oorspronkelijke ras voor wat betreft de expressie van de eigenschappen, die voortvloeit uit het genotype of combinatie van genotypen van het oorspronkelijke ras.

7. In de krachtens artikel 114 op te stellen uitvoeringsbepalingen kunnen de afleidingsvormen die in elk geval onder de bepalingen van lid 6 vallen, nader worden omschreven.

8. Onverminderd het bepaalde in artikel 14 en artikel 29, mag de uitoefening van de aan een communautair kwekersrecht verbonden rechten er niet toe leiden dat inbreuk wordt gemaakt op voorschriften ter bescherming van de openbare zedelijkheid, de openbare orde en de openbare veiligheid, de bescherming van de gezondheid en het leven van mensen, dieren of planten, de bescherming van het milieu, de bescherming van industriële of commerciële eigendom of de bescherming van de mededinging, de handel en de landbouwproduktie.

#### Artikel 14

##### Afwijking van het communautaire kwekersrecht

1. Onverminderd artikel 13, lid 2, worden landbouwers met het oog op de bescherming van de landbouwproduktie gemachtigd om voor vermeerderingsdoeleinden in het veld, op hun eigen bedrijf het produkt te gebruiken van de oogst die zij hebben verkregen door aanplanting op hun eigen bedrijf van teeltmateriaal van een ras, hybriden of kunstmatig verkregen rassen uitgezonderd, dat onder een communautair kwekersrecht valt.

2. Lid 1 is alleen van toepassing op landbouwgewassen van:

a) Voedergewassen:

- Cicer arietinum L. — Kokers
- Lupinus luteus L. — Gele lupinen
- Medicago sativa L. — Luzerne
- Pisum sativum L. (partim) — Velderwt
- Trifolium alexandrinum L. — Alexandrijnse klaver
- Trifolium resupinatum L. — Perzische klaver
- Vicia faba — Veldbonen
- Vicia sativa L. — Voederwikke

en, voor Portugal, Lolium multiflorum Lam. — Italiaans raaigras

b) Granen:

- Avena sativa — Haver
- Hordeum vulgare L. — Gerst
- Oryza sativa L. — Rijst
- Phalaris canariensis L. — Kanariegras
- Secale cereale L. — Rogge
- X Triticosecale Wittm. — Triticale
- Triticum aestivum L. emend. Fiori et Paol. — Tarwe
- Triticum durum Desf. — Durumtarwe
- Triticum spelta L. — Spelt

c) Aardappelen:

- Solanum tuberosum — Aardappelen

d) Olie- en vezelhoudende gewassen:

- Brassica napus L. (partim) — Koolzaad
- Brassica rapa L. (partim) — Raapzaad
- Linum usitatissimum — Lijnzaad met uitzondering van vlas.

3. Om uitvoering te geven aan de in lid 1 bedoelde afwijking en om de rechtmatige belangen van de kweker en van de landbouwer te beschermen, worden voor de inwerkingtreding van deze verordening in krachtens artikel 114 op te stellen uitvoeringsbepalingen voorwaarden vastgelegd aan de hand van de volgende criteria:

— voor zover noodzakelijk voor de behoeften van het bedrijf van de landbouwer, mag voor dit bedrijf geen kwantitatieve beperking gelden;

— het oogstprodukt mag door de landbouwer zelf of via voor hem verrichte diensten worden verwerkt voor aanplanting, onverminderd bepaalde beperkingen die de Lid-Staten inzake de organisatie van de verwerking van het oogstprodukt kunnen opleggen, met name om ervoor te zorgen dat het produkt vóór verwerking identiek is aan het produkt na verwerking;

— kleine landbouwers hoeven geen vergoeding aan de houder te betalen; als kleine landbouwers worden beschouwd:

— voor de gewassen van lid 2 van dit artikel waarop Verordening (EEG) nr. 1765/92 van de Raad van 30 juni 1992 tot instelling van een steunregeling voor producenten van bepaalde akkerbouwgewassen<sup>(1)</sup> van toepassing is, landbouwers die niet verbouwen op een oppervlakte die groter is dan de oppervlakte die nodig zou zijn om 92 ton graan te produceren; voor de berekening van de oppervlakte is artikel 8, lid 2, van genoemde verordening van toepassing;

<sup>(1)</sup> PB nr. L 181 van 1. 7. 1992, blz. 12. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EEG) nr. 1552/93 (PB nr. L 154 van 25. 6. 1993, blz. 19).

- voor de overige in lid 2 van dit artikel genoemde gewassen, landbouwers die voldoen aan vergelijkbare geschikte criteria.
- andere landbouwers moeten aan de houder een billijke vergoeding betalen die aanmerkelijk lager is dan het bedrag dat in rekening wordt gebracht voor het in licentie produceren van teeltmateriaal van hetzelfde ras in hetzelfde gebied; deze billijke vergoeding kan in de loop van de tijd in hoogte variëren, waarbij rekening wordt gehouden met de mate waarin voor het betrokken ras gebruik wordt gemaakt van de afwijking bedoeld in lid 1;
- het toezicht op de naleving van het in of krachtens dit artikel bepaalde valt onder de uitsluitende bevoegdheid van de houders; bij het organiseren van dit toezicht kunnen zij niet voorzien in bijstand door officiële instanties;
- relevante informatie wordt aan de houders, op hun verzoek, verstrekt door landbouwers en loonwerkers; relevante informatie kan tevens worden verstrekt door officiële instanties die bij het toezicht op de landbouwproductie betrokken zijn, indien die informatie bij de normale uitoefening van hun taak, zonder extra werk of kosten, is verkregen. Met betrekking tot persoonsgegevens doen deze bepalingen geen afbreuk aan communautaire of nationale rechtsregels inzake de bescherming van personen ten aanzien van de verwerking en het vrije verkeer van persoonsgegevens.

#### Artikel 15

##### Beperking van de rechtsgevolgen van de communautaire bescherming voor kweekproducten

Een communautair kwekersrecht strekt zich niet uit tot:

- a) handelingen in de particuliere sfeer en zonder commerciële doeleinden;
- b) handelingen voor experimentele doeleinden;
- c) handelingen met als doel het kweken of ontdekken en ontwikkelen van andere rassen;
- d) handelingen als bedoeld in artikel 13, leden 2 tot en met 4, met betrekking tot die andere rassen, behalve wanneer artikel 13, lid 5, van toepassing is, of wanneer het andere ras of het materiaal daarvan onder de bescherming van een eigendomsrecht komt te vallen dat geen vergelijkbare bepaling bevat, en
- e) handelingen waarvan het verbod inbreuk zou maken op de bepalingen van artikel 13, lid 8, artikel 14 of artikel 29.

#### Artikel 16

##### Uitputting van de rechtsgevolgen van de communautaire bescherming voor kweekproducten

Het communautaire kwekersrecht strekt zich niet uit tot handelingen met betrekking tot materiaal van het beschermde ras of van een ras dat onder de bepalingen van artikel 13, lid 5, valt, dat ergens in de Gemeenschap door de houder of met diens toestemming aan anderen is afgestaan, of met betrekking tot materiaal dat uit genoemd materiaal is verkregen, tenzij die handelingen:

- a) verdere vermeerdering van het betrokken ras meebrengen tenzij het materiaal juist met het oog op die vermeerdering is afgestaan,
- b) uitvoer van componenten naar een derde land dat geen bescherming kent van rassen van het plantengeslacht of -soort waartoe het ras behoort, meebrengen, tenzij het uitgevoerde materiaal bestemd is voor verbruiksdoeleinden.

#### Artikel 17

##### Gebruik van rasbenaming

1. Een ieder die op het grondgebied van de Gemeenschap componenten van een beschermd ras of een ras dat onder de bepalingen van artikel 13, lid 5, valt, voor commerciële doeleinden aanbiedt of aan derden afstaat, is gehouden de rasbenaming te vermelden die overeenkomstig artikel 63 is vastgesteld; indien het een schriftelijke vermelding betreft, moet de rasbenaming gemakkelijk herkenbaar en duidelijk leesbaar zijn. Ook als er een handelsmerk, handelsnaam of een soortgelijke aanduiding met de vastgestelde rasbenaming verbonden is, moet deze benaming gemakkelijk als zodanig herkenbaar zijn.

2. Een ieder die dergelijke handelingen met betrekking tot enig ander materiaal van het ras verricht, is gehouden van die benaming kennis te geven op grond van andere wettelijke bepalingen of op verzoek van een overheidsinstantie, de verwerper of een andere persoon met een rechtmatig belang.

3. De leden 1 en 2 blijven ook na de beëindiging van het communautaire kwekersrecht van toepassing.

#### Artikel 18

##### Beperking van het gebruik van de rasbenaming

1. De houder mag een recht dat is verleend met betrekking tot een aanduiding die gelijk is aan de rasbenaming, niet gebruiken om te verhinderen dat die benaming voor dat ras vrij wordt gebruikt, ook niet na beëindiging van het communautaire kwekersrecht.

2. Derden mogen een recht dat is verleend met betrekking tot een aanduiding die gelijk is aan de rasbenaming,



slechts gebruiken om te verhinderen dat die benaming vrij wordt gebruikt, indien dat recht is verleend voordat de rasbenaming overeenkomstig artikel 63 werd vastgesteld.

3. Wanneer een ras onder een communautair kwekersrecht valt, dan wel in een van de Lid-Staten of in een Lid-Staat van de Internationale Unie tot bescherming van kweekprodukten onder een nationaal eigendomsrecht valt, mag op het grondgebied van de Gemeenschap noch de voor dat ras vastgestelde benaming, noch een aanduiding die met die benaming kan worden verward, gebruikt worden in samenhang met een ander ras van dezelfde botanische soort of van een krachtens de overeenkomstig artikel 63, lid 5, gedane bekendmaking als verwant te beschouwen soort, dan wel voor materiaal van een dergelijk ras.

#### HOOFDSTUK IV

##### DUUR EN EINDE VAN DE COMMUNAUTAIRE BESCHERMING VOOR KREEKPRODUKTEN

###### Artikel 19

###### Duur van de communautaire bescherming voor kweekprodukten

1. De duur van het communautaire kwekersrecht loopt tot het einde van het vijftiengste kalenderjaar, of voor rassen van wijnstokken en boomsoorten, tot het einde van het dertigste kalenderjaar dat volgt op het jaar van verlening.

2. De Raad kan, met gekwalificeerde meerderheid op voorstel van de Commissie, voor specifieke geslachten of soorten deze periodes met ten hoogste vijf jaar verlengen.

3. Indien de houder bij een aan het Bureau gerichte schriftelijke verklaring van het kwekersrecht afstand doet, vervalt de bescherming vóór het verstrijken van de in lid 1 genoemde of de overeenkomstig lid 2 vastgestelde periodes, en wel op de dag volgende op die waarop de desbetreffende verklaring door het Bureau is ontvangen.

###### Artikel 20

###### Nietigverklaring van de communautaire bescherming voor kweekprodukten

1. Het Bureau verklaart het kwekersrecht nietig, indien wordt vastgesteld

- a) dat op het tijdstip van de verlening ervan de in artikel 7 of artikel 10 vastgestelde voorwaarden niet waren vervuld, of
- b) dat, indien de verlening ervan voornamelijk was gebaseerd op door de aanvrager verstrekte inlichtingen en bescheiden, op het tijdstip van de verlening ervan de

in de artikelen 8 en 9 vastgestelde voorwaarden niet waren vervuld, of

- c) dat het werd verleend aan een persoon die niet daartoe gerechtigd is, tenzij het wordt overgedragen aan degene die daartoe gerechtigd is.

2. Indien het communautaire kwekersrecht nietig is verklaard, wordt het geacht van de aanvang af niet de in deze verordening omschreven rechtsgevolgen te hebben gehad.

###### Artikel 21

###### Vervallenverklaring van de communautaire bescherming voor kweekprodukten

1. Het Bureau verklaart het communautaire kwekersrecht voor de toekomst vervallen, indien wordt vastgesteld dat niet langer aan de voorwaarden van artikel 8 of artikel 9 wordt voldaan. Indien wordt vastgesteld dat reeds op een tijdstip vóór de vervallenverklaring niet meer aan deze voorwaarden was voldaan, kan de vervallenverklaring vanaf die datum van kracht worden.

2. Het Bureau kan het communautaire kwekersrecht voor de toekomst vervallen verklaren, indien de houder, na te zijn verzocht zulks te doen, en binnen een door het Bureau vastgestelde termijn,

- a) een van zijn verplichtingen op grond van artikel 64, lid 3, niet nakomt,
- b) in het in artikel 66 bedoelde geval geen andere passende rasbenaming voorstelt,
- c) niet de rechten betaalt die voor de handhaving van de communautaire bescherming voor kweekprodukten verschuldigd zijn, of
- d) hetzij als oorspronkelijke houder, hetzij als rechtverkrijgende ten gevolge van een overdracht overeenkomstig artikel 23, niet meer aan de in artikel 12 en artikel 82 vastgestelde voorwaarden voldoet.

#### HOOFDSTUK V

##### DE COMMUNAUTAIRE BESCHERMING VOOR KREEKPRODUKTEN ALS DEEL VAN HET VERMOGEN

###### Artikel 22

###### Gelijkstelling met nationaal recht

1. Behoudens andersluidende bepalingen in de artikelen 23 tot en met 29, wordt het communautaire kwekersrecht als deel van het vermogen in haar geheel en voor het gehele grondgebied van de Gemeenschap beschouwd als een recht gelijkwaardig met een eigendomsrecht van de Lid-Staat waar

- a) volgens de inschrijving in het register van communautaire kwekersrechten de houder op het betrokken tijdstip zijn woonplaats, zijn zetel of een vestiging had, of

b) indien niet aan het bepaalde onder a) is voldaan, de eerste in voornoemd register ingeschreven gemachtigde van de houder op het tijdstip van de inschrijving zijn woonplaats, zijn zetel of een vestiging had.

2. In de andere dan de in lid 1 bedoelde gevallen, is de in de zin van lid 1 bedoelde Lid-Staat die waar het Bureau zijn zetel heeft.

3. Indien voor de houder of diens gemachtigde een woonplaats, een zetel of een vestiging in meer dan één Lid-Staat in het in lid 1 bedoelde register zijn ingeschreven, wordt voor de toepassing van lid 1 de eerst ingeschreven woonplaats of zetel in aanmerking genomen.

4. Indien twee of meer personen gezamenlijk als houder in het in lid 1 bedoelde register zijn ingeschreven, wordt voor de toepassing van lid 1, onder a), diegene van hen in aanmerking genomen welke naar volgorde van de inschrijving als eerste aan de voorwaarden voldoet. Indien geen van hen aan het bepaalde in lid 1, onder a), voldoet, is lid 2 van toepassing.

#### Artikel 23

##### Overdracht

1. Een communautair kwekersrecht kan worden overgedragen aan een of meer rechtsopvolgers.

2. Een communautair kwekersrecht kan alleen worden overgedragen aan rechtsopvolgers die aan de in artikel 12 en artikel 82 vastgestelde voorwaarden voldoen. De overdracht moet schriftelijk worden vastgelegd en moet worden ondertekend door de partijen bij de overeenkomst, tenzij de overdracht het resultaat is van een rechterlijke beslissing of andere, rechtsprocedures afsluitende instrumenten. In alle andere gevallen is de overdracht ongeldig.

3. Onverminderd artikel 100, laat een overdracht de vóór de datum van de overdracht door derden verkregen rechten onverlet.

4. Een overdracht geldt eerst ten aanzien van het Bureau en kan eerst aan derden worden tegengeworpen, en wel slechts in de omvang die uit de in de uitvoeringsbepalingen bedoelde bescheiden blijkt, nadat hij in het register van de communautaire bescherming voor kweekprodukten is ingeschreven. De overdracht die nog niet in het register is ingeschreven, kan evenwel worden tegengeworpen aan derden die na de datum van de overdracht rechten hebben verkregen, maar bij de verkrijging van die rechten kennis hadden van de overdracht.

#### Artikel 24

##### Executie

Ten aanzien van een communautair kwekersrecht kunnen executiemaatregelen worden getroffen, alsmede voorlopige of bewarende maatregelen in de zin van artikel 24 van het Verdrag betreffende de rechterlijke bevoegdheid en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken, ondertekend in Lugano op 16 september 1988, hierna het „Verdrag van Lugano” te noemen.

#### Artikel 25

##### Faillissementsprocedure en soortgelijke procedures

Totdat ter zake gemeenschappelijke bepalingen tussen de Lid-Staten in werking treden, kan een communautair kwekersrecht slechts in een faillissementsprocedure of een soortgelijke procedure worden betrokken in de Lid-Staat waar deze procedure het eerst werd ingeleid in de zin van de nationale wetgeving of de ter zake geldende verdragen.

#### Artikel 26

##### De aanvraag om communautaire bescherming voor kweekprodukten als deel van het vermogen

De artikelen 22 tot en met 25 zijn van toepassing op aanvragen voor communautaire kwekersrechten. In het kader van die aanvragen worden de verwijzingen in die artikelen naar het register van communautaire kwekersrechten beschouwd als verwijzingen naar het register van de aanvragen tot verlening van communautaire kwekersrechten.

#### Artikel 27

##### Contractuele licenties

1. Communautaire kwekersrechten kunnen geheel of gedeeltelijk het onderwerp zijn van contractuele licenties. Een licentie kan al dan niet exclusief zijn.

2. De houder kan de uit het communautaire kwekersrecht voortvloeiende rechten inroepen tegen een licentiehouder die zich niet houdt aan een van de overeenkomstige lid 1 aan de licentie verbonden beperkingen.

#### Artikel 28

##### Gemeenschappelijk recht

In geval van een gemeenschappelijk communautair kwekersrecht zijn de artikelen 22 tot en met 27 van overeenkomstige toepassing op het respectieve aandeel van de mederechthebbende(n), voor zover deze aandelen vaststaan.

*Artikel 29***Dwanglicenties**

1. Dwanglicenties worden door het Bureau aan een of meer personen verleend op verzoek van die persoon/personen, doch uitsluitend om redenen in verband met het openbaar belang en na raadpleging van de raad van bestuur.
2. Op verzoek van een Lid-Staat, van de Commissie of van een in communautair verband opgerichte en door de Commissie geregistreerde organisatie, kan een dwanglicentie worden verleend, aan hetzij een categorie van personen die voldoen aan specifieke eisen, hetzij een of meer personen in een of meer Lid-Statens of in de gehele Gemeenschap. Zij kan uitsluitend om redenen in verband met het openbaar belang en met toestemming van de raad van bestuur worden verleend.
3. Het Bureau stelt bij de verlening van de dwanglicentie de aard van de handelingen en de redelijke voorwaarden alsmede de in lid 2 genoemde specifieke eisen vast. Bij de vaststelling van de redelijke voorwaarden wordt rekening gehouden met de belangen van een houder van een kwekersrecht die zou worden benadeeld door de verlening van de dwanglicentie. De redelijke voorwaarden kunnen een eventuele tijdslimiet omvatten alsmede de betaling van een passende royalty aan de houder bij wijze

van billijke vergoeding, en kunnen de houder bepaalde verplichtingen opleggen waaraan moet worden voldaan om de dwanglicentie te kunnen gebruiken.

4. Telkens aan het einde van een termijn van een jaar, vanaf het moment waarop de dwanglicentie is verleend en vóór bovengenoemde eventuele tijdslimiet, kan elke betrokken partij bij de procedure om vervallenverklaring of wijziging van de verleningsbeslissing verzoeken. Grond tot een dergelijk verzoek kan slechts zijn dat zich in de omstandigheden die ten tijde van het nemen van de beslissing bepalend waren, inmiddels een verandering heeft voorgedaan.
5. Op verzoek wordt de dwanglicentie verleend aan de houder voor een hoofdzakelijk afgeleid ras indien aan de criteria van lid 1 is voldaan. De in lid 3 bedoelde redelijke voorwaarden omvatten de betaling van een passende royalty als billijke vergoeding aan de houder van het oorspronkelijke ras.
6. In de krachtens artikel 114 op te stellen uitvoeringsbepalingen kunnen bepaalde gevallen worden genoemd als voorbeelden van openbaar belang als bedoeld in lid 1 en voorts nadere regels worden vastgesteld voor de toepassing van bovenstaande leden.
7. Met betrekking tot een communautaire bescherming voor kweekproducten kunnen door de Lid-Statens geen dwanglicenties worden verleend.

**DEEL III****HET COMMUNAUTAIR BUREAU VOOR PLANTERASSEN****HOOFSTUK I****ALGEMENE BEPALINGEN***Artikel 30***Rechtspositie, diensten**

1. Het Bureau is een orgaan van de Gemeenschap en heeft rechtspersoonlijkheid.
2. Het Bureau heeft in elke Lid-Staat de ruimste handelingsbevoegdheid die door de wetgeving van die Staat aan rechtspersonen wordt toegekend. Het kan met name roerend en onroerend goed verwerven of vervreemden en in rechte optreden.
3. Het Bureau wordt vertegenwoordigd door zijn voorzitter.
4. Met toestemming van de raad van bestuur als bedoeld in artikel 36 kan het Bureau bepaalde taken door nationale organen laten uitvoeren of daartoe in de Lid-Statens, mits deze daarvoor toestemming verlenen, eigen diensten oprichten.

*Artikel 31***Personeel**

1. De bepalingen van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen, de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen, en van de door de Instellingen van de Europese Gemeenschappen in onderlinge overeenstemming vastgestelde regelingen tot uitvoering van deze bepalingen gelden voor het personeel van het Bureau, onverminderd de toepassing van artikel 47 op de leden van de Kamers van beroep.
2. Onverminderd het bepaalde in artikel 43, oefent het Bureau ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die door het Statuut en de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden, aan het tot aanstelling bevoegde gezag zijn toegekend.

*Artikel 32***Voorrechten en immuniteiten**

Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is op het Bureau van toepassing.

*Artikel 33***Aansprakelijkheid**

1. De aansprakelijkheid uit overeenkomst van het Bureau wordt bepaald door het recht dat op de betrokken overeenkomst van toepassing is.
2. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd om uitspraak te doen krachtens alle arbitragebedingen, vervat in een door het Bureau gesloten overeenkomst.
3. Ter zake van de aansprakelijkheid buiten overeenkomst vergoedt het Bureau overeenkomstig de algemene beginselen die aan de rechtsstelsels van de Lid-Staten gemeen zijn, de schade die door zijn diensten of personeelsleden in de uitoefening van hun functie is veroorzaakt.
4. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd om kennis te nemen van geschillen over de vergoeding van schade als bedoeld in lid 3.
5. De persoonlijke aansprakelijkheid van de personeelsleden jegens het Bureau wordt geregeld in de bepalingen van het Statuut of van de Regeling die op hen van toepassing is.

*Artikel 34***Talen**

1. De bepalingen die zijn vastgelegd bij Verordening nr. 1 van 15 april 1958 tot regeling van het taalgebruik in de Europese Economische Gemeenschap <sup>(1)</sup>, zijn op het Bureau van toepassing.
2. Tot het Bureau gerichte aanvragen, voor de behandeling daarvan vereiste bescheiden en alle andere stukken moeten in een van de officiële talen van de Europese Gemeenschappen worden ingediend.
3. Bij procedures voor het Bureau, als omschreven in de krachtens artikel 114 vast te stellen uitvoeringsbepalingen, hebben de betrokken partijen het recht schriftelijk en mondeling te procederen in een van de officiële talen van de Europese Gemeenschappen met vertaling en, bij mondelinge behandeling, simultaanvertolking naar ten minste de andere officiële talen van de Europese Gemeenschappen die worden gekozen door enige andere bij de procedure betrokken partij. De uitoefening van deze rechten brengt geen specifieke kosten voor de partijen bij de procedure met zich.
4. De voor de werking van het Bureau vereiste vertaaldiensten worden in beginsel verstrekt door het Vertaalbureau van de organen van de Unie.

<sup>(1)</sup> PB nr. 176 van 6. 10. 1958, blz. 358/58. Verordening laatstelijk gewijzigd bij de Akte van Toetreding van 1985.

*Artikel 35***Beslissingen van het Bureau**

1. Beslissingen van het Bureau worden, voor zover zij niet uit hoofde van artikel 72 aan de Kamer van beroep zijn voorbehouden, genomen door of onder het gezag van de voorzitter van het Bureau.
2. Beslissingen uit hoofde van artikel 20, 21, 29, 59, 61, 62, 63, 66 of 100, lid 2, worden genomen door een comité bestaande uit drie personeelsleden van het Bureau. De kwalificaties van de leden van een dergelijk comité, de bevoegdheden van de individuele leden in de voorbereidende fase van de beslissingen, de stemprocedures en de rol van de voorzitter in een dergelijk comité worden bepaald overeenkomstig de op grond van artikel 114 vast te stellen uitvoeringsbepalingen. Voor het overige zijn de leden van een dergelijk comité bij hun beslissingen niet aan instructies gebonden.
3. Andere beslissingen van de voorzitter dan de in lid 2 bedoelde kunnen, indien zij niet door de voorzitter genomen worden, door een personeelslid van het Bureau genomen worden aan wie deze bevoegdheid gedelegeerd is overeenkomstig artikel 42, lid 2, onder h).

## HOOFDSTUK II

## DE RAAD VAN BESTUUR

*Artikel 36***Oprichting en bevoegdheden**

1. Er is een raad van bestuur die met het Bureau verbonden is. De raad van bestuur heeft naast de bevoegdheden die hem worden toegekend in andere bepalingen van deze verordening of in de bepalingen bedoeld in de artikelen 113 en 114, ten opzichte van het Bureau de hieronder vastgestelde bevoegdheden:
  - a) De raad van bestuur adviseert over de aangelegenheden die onder de bevoegdheid van het Bureau vallen of geeft te dien aanzien algemene richtsnoeren.
  - b) De raad van bestuur bestudeert het door de voorzitter opgestelde verslag over de werkzaamheden en controleert de werkzaamheden van het Bureau op basis van deze studie en andere verkregen informatie.
  - c) De raad van bestuur bepaalt op voorstel van het Bureau het aantal comités als bedoeld in artikel 35, de werkverdeling en de duur van hun respectieve functies of geeft ter zake algemene richtsnoeren.
  - d) De raad van bestuur kan regels voor werkmethoden van het Bureau vaststellen.
  - e) De raad van bestuur kan, overeenkomstig artikel 56, lid 2, testrichtsnoeren vaststellen.
2. Voorts

- kan de raad van bestuur het Bureau of de Commissie adviseren of om informatie vragen wanneer hij dit nodig acht,
- kan de raad van bestuur de overeenkomstig artikel 42, lid 2, onder g), de bij hem ingediende ontwerp-voorstellen al dan niet met wijzigingen aan de Commissie doorzenden, alsook eigen ontwerp-voorstellen tot wijziging van deze verordening, van de in de artikelen 113 en 114 bedoelde bepalingen en van elke andere regeling betreffende het communautaire kwekersrecht bij de Commissie indienen,
- dient de raad van bestuur geraadpleegd te worden uit hoofde van de artikelen 113, lid 4, en 114, lid 3,
- vervult de raad van bestuur de taken in verband met de begroting van het Bureau als bedoeld in de artikelen 109, 111 en 112.

#### Artikel 37

##### Samenstelling

1. De raad van bestuur bestaat uit een vertegenwoordiger van elke Lid-Staat, een vertegenwoordiger van de Commissie, en voor elke vertegenwoordiger een plaatsvervanger.
2. De leden van de raad van bestuur kunnen, met inachtneming van het bepaalde in zijn reglement van orde, een beroep doen op adviseurs of deskundigen.

#### Artikel 38

##### Voorzitterschap

1. De raad van bestuur kiest uit zijn leden een voorzitter en een plaatsvervangend voorzitter. Indien de voorzitter verhinderd is, treedt de plaatsvervangend voorzitter ambtshalve in zijn plaats.
2. De ambtstermijn van de voorzitter en de plaatsvervangend voorzitter verstrijkt bij beëindiging van hun respectieve ambtstermijn als lid van de raad van bestuur. Onverminderd deze bepaling bedraagt de ambtstermijn van de voorzitter en de plaatsvervangend voorzitter drie jaar, tenzij voor het eind van deze periode een nieuwe voorzitter of plaatsvervangend voorzitter wordt gekozen. Zij kunnen worden herbenoemd.

#### Artikel 39

##### Vergaderingen

1. De raad van bestuur wordt door de voorzitter in vergadering bijeengeroepen.
2. Behoudens andersluidend besluit van de raad van bestuur, neemt de voorzitter van het Bureau aan de beraadslagingen deel. Hij heeft geen stemrecht.

3. De raad van bestuur houdt eenmaal per jaar een gewone vergadering. Bovendien komt hij bijeen op initiatief van zijn voorzitter of op verzoek van de Commissie of van een derde van de Lid-Staten.

4. De raad van bestuur stelt zijn reglement van orde vast en kan in overeenstemming daarmee comités oprichten die onder zijn gezag staan.

5. De raad van bestuur kan waarnemers op zijn vergaderingen uitnodigen.

6. Het Bureau neemt het secretariaat van de raad van bestuur waar.

#### Artikel 40

##### Plaats van bijeenkomst

De raad van bestuur vergadert ten zetel van de Commissie, van het Bureau of van een onderzoeksbureau. De bijzonderheden worden in het reglement van orde geregeld.

#### Artikel 41

##### Wijze van stemmen

1. Onverminderd het bepaalde in lid 2 neemt de raad van bestuur zijn besluiten met gewone meerderheid van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten.
2. Voor de besluiten die de raad van bestuur op grond van artikel 12, lid 1, onder b), artikel 29, artikel 36, lid 1, onder a), b), e) en f), artikel 43, artikel 47, artikel 109, lid 3, en artikel 112 neemt, is een meerderheid van drie vierde van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten vereist.
3. Elke Lid-Staat heeft één stem.
4. De besluiten van de raad van bestuur zijn niet verbindend in de zin van artikel 189 van het Verdrag.

### HOOFDSTUK III

#### DE LEIDING VAN HET BUREAU

#### Artikel 42

##### Taken en bevoegdheden van de voorzitter

1. De leiding van het Bureau berust bij de voorzitter.
2. De voorzitter heeft daartoe met name de volgende taken en bevoegdheden:
  - a) hij neemt alle maatregelen, met inbegrip van het geven van interne administratieve instructies en het openbaar maken van mededelingen, die nodig zijn om het Bureau te doen functioneren overeenkomstig de bepalingen van deze verordening, de in de artikelen 113 en 114 bedoelde bepalingen, en de uit hoofde van artikel 36, lid 1, door de raad van bestuur vastgestelde regels of richtsnoeren;

- b) hij legt jaarlijks een verslag over de werkzaamheden voor aan de Commissie en aan de raad van bestuur;
- c) hij oefent ten aanzien van het personeel de in artikel 31, lid 2, bedoelde bevoegdheden uit;
- d) hij legt de in artikel 36, lid 1, onder d), en artikel 47, lid 2, bedoelde voorstellen voor;
- e) hij stelt overeenkomstig artikel 109, lid 1, de raming van ontvangsten en uitgaven van het Bureau op en voert de begroting van het Bureau uit overeenkomstig artikel 110;
- f) hij verschaft de informatie waarom de raad van bestuur uit hoofde van artikel 36, lid 2, eerste streepje, verzoekt;
- g) hij kan bij de raad van bestuur ontwerpen indienen tot wijziging van deze verordening, van de bepalingen bedoeld in de artikelen 113 en 114, alsook van elke andere regeling betreffende de communautaire bescherming voor kweekproducten;
- h) hij kan zijn bevoegdheden aan andere leden van het personeel van het Bureau delegeren overeenkomstig de in de artikelen 113 en 114 bedoelde bepalingen.

3. De voorzitter wordt bijgestaan door een of meer vice-voorzitters. Wanneer de voorzitter door ziekte of anderszins verhinderd is, neemt de vice-voorzitter of een van de vice-voorzitters zijn plaats in overeenkomstig de door de raad van bestuur in de voorschriften of richtsnoeren uit hoofde van artikel 36, lid 1, vastgestelde procedure.

#### *Artikel 43*

##### **Benoeming van hogere functionarissen**

1. De voorzitter van het Bureau wordt door de Raad benoemd uit een lijst van kandidaten, die door de Commissie wordt voorgesteld nadat zij het advies van de raad van bestuur heeft ingewonnen. De voorzitter kan, op voorstel van de Commissie, door de raad worden ontslagen nadat het advies van de raad van bestuur is ingewonnen.
2. De voorzitter wordt benoemd voor een ambtstermijn van ten hoogste vijf jaar. Hij kan worden herbenoemd.
3. De vice-voorzitter of vice-voorzitters van het Bureau wordt of worden overeenkomstig het bepaalde in de leden 1 en 2, en na raadpleging van de voorzitter benoemd of ontslagen.
4. De Raad oefent het tuchtrechtelijke toezicht uit op de in de leden 1 en 3 bedoelde functionarissen.

#### *Artikel 44*

##### **Rechtmatigheidstoezicht**

1. De Commissie controleert de rechtmatigheid van handelingen van de voorzitter waarvoor in het Gemeen-

schapsrecht niet in een rechtmatigheidstoezicht door een andere instelling is voorzien, alsmede de rechtmatigheid van de handelingen van de raad van bestuur inzake de begroting van het Bureau.

2. De Commissie eist dat elke onrechtmatige handeling als bedoeld in lid 1, wordt gewijzigd of ingetrokken.

3. Elke uitdrukkelijke of impliciete in lid 1 bedoelde handeling kan door elke Lid-Staat, door elk lid van de raad van bestuur en door elke andere persoon welke door die handeling rechtstreeks en individueel wordt geraakt, aan de Commissie worden voorgelegd teneinde op haar rechtmatigheid te worden getoetst. Het daartoe strekkende verzoek moet bij de Commissie worden ingediend binnen twee maanden nadat de betrokkene van de handeling kennis heeft gekregen. Binnen twee maanden neemt de Commissie een beslissing en deelt deze mee.

#### HOOFDSTUK IV

##### DE KAMERS VAN BEROEP

#### *Artikel 45*

##### **Oprichting en bevoegdheden**

1. Binnen het Bureau worden een of meer Kamers van beroep opgericht.

2. De Kamer of Kamers van beroep is (zijn) bevoegd te beslissen over het beroep tegen beslissingen als bedoeld in artikel 67.

3. De Kamer of Kamers van beroep komt (komen) bijeen wanneer dat nodig is. Het aantal Kamers van beroep en de werkverdeling worden in de uitvoeringsbepalingen overeenkomstig artikel 113 vastgesteld.

#### *Artikel 46*

##### **Samenstelling van de Kamers van beroep**

1. Een Kamer van beroep bestaat uit een voorzitter en twee andere leden.

2. De voorzitter kiest per geval de andere leden en hun respectieve plaatsvervangers uit de overeenkomstig artikel 47, lid 2, opgestelde lijst van „gekwalificeerde leden”.

3. Wanneer de Kamer van beroep van mening is dat de aard van het beroep zulks vereist, kan deze voor dit geval twee extra leden van bovengenoemde lijst oproepen.

4. De voor een lid van elke Kamer van beroep vereiste kwalificaties, de bevoegdheden van de individuele leden in de voorbereidende fase van de beslissingen en de

stemprocedures worden in de uitvoeringsbepalingen overeenkomstig artikel 113 vastgesteld.

#### *Artikel 47*

#### **Onafhankelijkheid van de leden van de Kamers van beroep**

1. De voorzitters van de Kamers van beroep en hun respectieve plaatsvervangers worden door de Raad benoemd uit een lijst van kandidaten voor elke voorzitter en elke plaatsvervanger, die door de Commissie wordt voorgesteld nadat het advies van de raad van bestuur is ingewonnen. De ambtstermijn bedraagt vijf jaar. Zij kunnen worden herbenoemd.
2. De andere leden van de Kamers van beroep zijn die welke uit hoofde van artikel 46, lid 2, voor een termijn van vijf jaar gekozen zijn uit een lijst van gekwalificeerde leden die op voorstel van het Bureau door de raad van bestuur is vastgesteld. De lijst wordt vastgesteld voor een termijn van vijf jaar. Deze termijn kan voor de gehele lijst of een deel daarvan worden verlengd.
3. De leden van de Kamers van beroep zijn onafhankelijk. Zij zijn bij het nemen van hun beslissingen aan generlei aanwijzingen gebonden.
4. De leden van de Kamers van beroep mogen geen lid zijn van de in artikel 35 bedoelde comités, noch andere functies vervullen in het Bureau. De functie van leden van de Kamers van beroep mag een deeltijdfunctie zijn.
5. De leden van de Kamers van beroep kunnen niet van hun ambt worden ontheven, respectievelijk van de

lijst worden afgevoerd gedurende de daarvoor geldende termijnen, tenzij daarvoor zwaarwegende redenen zijn en het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, op verzoek van de Commissie, na raadpleging van de raad van bestuur een besluit dienaangaande neemt.

#### *Artikel 48*

#### **Verschoning en wraking**

1. De leden van een Kamer van beroep mogen niet aan een beroepsprocedure deelnemen, indien zij daarbij een persoonlijk belang hebben, daarin eerder als vertegenwoordiger van een der partijen bij de procedure zijn opgetreden, of hebben meegewerkt aan de beslissing waarmee de aan het beroep voorafgaande procedure is afgesloten.
2. Indien een lid van een Kamer van beroep om een van de in lid 1 genoemde redenen of om enige andere reden meent niet aan een beroepsprocedure te kunnen deelnemen, stelt hij de Kamer van beroep daarvan in kennis.
3. De leden van een Kamer van beroep kunnen door elke partij bij de beroepsprocedure worden gewraakt om een van de in lid 1 genoemde redenen of indien aan hun onpartijdigheid kan worden getwijfeld. De wraking is niet ontvankelijk indien de partij bij de beroepsprocedure een proceshandeling heeft verricht ofschoon zij reeds van de reden tot wraking kennis droeg. Wraking mag niet gebaseerd zijn op de nationaliteit van de leden.
4. In de gevallen bedoeld in de leden 2 en 3 beslist de Kamer van beroep zonder dat het betrokken lid daaraan deelneemt. Voor het nemen van de beslissing wordt het terugtrekkende of gewraakte lid in de Kamer van beroep vervangen door zijn plaatsvervanger.

### DEEL IV

#### DE PROCEDURE VOOR HET BUREAU

##### HOOFDSTUK I

##### DE AANVRAAG

#### *Artikel 49*

#### **Indiening**

1. De aanvraag voor een communautair kwekersrecht wordt naar keuze van de aanvrager ingediend:
  - a) rechtstreeks bij het Bureau of
  - b) bij een van de diensten of nationale organen die op grond van artikel 30, lid 4, zijn opgericht of met bepaalde taken belast, mits de aanvrager het Bureau binnen twee weken na de indiening rechtstreeks in kennis stelt van deze indiening.

In de uitvoeringsbepalingen die op grond van artikel 114 worden vastgesteld, kan nader worden omschreven op welke wijze de onder b) genoemde kennisgeving moet geschieden. Wanneer wordt verzuimd om het Bureau van een aanvraag in kennis te stellen, wordt daarmee geen afbreuk gedaan aan de geldigheid van de aanvraag indien de aanvraag het Bureau binnen een maand na de indiening bij de dienst of het nationale orgaan bereikt.

2. Indien de aanvraag bij een nationaal orgaan als bedoeld in lid 1, onder b), wordt ingediend, zorgt dit nationaal orgaan ervoor dat de aanvraag binnen twee weken na de indiening aan het Bureau wordt doorgezonden. Het nationale orgaan kan van de aanvrager betaling verlangen van een recht, dat niet hoger mag zijn dan de administratieve kosten voor de inontvangstneming en doorzending.

*Artikel 50***Vereisten**

1. De aanvraag voor een communautair kwekersrecht moet ten minste bevatten:

- a) een verzoek om verlening van een communautair kwekersrecht;
- b) identificatie van de botanische taxon;
- c) gegevens betreffende de identiteit van de aanvrager of, indien van toepassing, van de gezamenlijke aanvragers;
- d) de naam van de kweker alsook een verklaring dat voor zover de aanvrager bekend is geen andere personen bij het kweken, of ontdekken en ontwikkelen, van het ras betrokken zijn geweest; indien de aanvrager niet de kweker is, of niet de enige kweker, dient hij de nodige bewijsstukken voor te leggen hoe hij aanspraken op verlening van het communautaire kwekersrecht heeft verkregen;
- e) een voorlopige omschrijving van het ras;
- f) een technische beschrijving van het ras;
- g) de geografische oorsprong van het ras;
- h) de bewijzen van aanstelling van een eventuele vertegenwoordiger voor de procedure;
- i) bijzonderheden over eventuele eerdere verhandeling van het ras;
- j) bijzonderheden over een eventuele andere aanvraag die is ingediend in verband met het ras.

2. Bijzonderheden met betrekking tot de voorwaarden bedoeld in lid 1, met inbegrip van het verstrekken van nadere gegevens, kunnen worden vastgelegd in de uitvoeringsbepalingen uit hoofde van artikel 114.

3. De aanvrager dient een benaming van het ras voor te stellen, die bij de aanvraag kan worden gevoegd.

*Artikel 51***Datum van aanvraag**

Met betrekking tot de verlening van een communautair kwekersrecht is de datum van aanvraag de dag waarop de daartoe strekkende geldige aanvraag overeenkomstig artikel 49, lid 1, onder a), door het Bureau of overeenkomstig artikel 49, lid 1, onder b), door een dienst of een nationaal orgaan ontvangen is, mits ze overeenstemt met artikel 50, lid 1, en de uit hoofde van artikel 83 verschuldigde rechten binnen een door het Bureau aan te geven termijn betaald zijn.

*Artikel 52***Het recht van voorrang**

Het recht van voorrang van een aanvraag wordt bepaald op grond van de datum van ontvangst van de aanvraag. Wanneer verscheidene aanvragen op dezelfde dag zijn

ingediend wordt de voorrang bepaald op grond van de volgorde van ontvangst indien deze kan worden vastgesteld. Zo niet dan hebben zij dezelfde voorrang.

2. Indien de aanvrager of zijn rechtsvoorganger in een Lid-Staat of een andere Staat die lid is van de Internationale Unie tot bescherming van kweekprodukten, bescherming voor het ras heeft aangevraagd en de datum van aanvraag binnen 12 maanden na de dag van indiening van de vroegere aanvraag is gelegen, heeft de aanvrager voor de aanvraag om een communautair kwekersrecht recht op voorrang voor de vroegere aanvraag, mits deze op de datum van aanvraag nog geldig is.

3. Het recht van voorrang heeft tot gevolg dat voor de toepassing van de artikelen 7, 10 en 11 de datum van indiening van de vroegere aanvraag zal worden beschouwd als de datum van aanvraag om het communautaire kwekersrecht.

4. Het bepaalde in de leden 2 en 3 is eveneens van toepassing op vroegere aanvragen die in een andere Staat zijn ingediend, mits ten aanzien van die Staat op de datum van aanvraag om het communautaire kwekersrecht aan de voorwaarde van artikel 12, lid 1, onder b), tweede zin, is voldaan.

5. Een beroep op een voorrang voorafgaand aan de voorrang als bedoeld in lid 2 vervalt, indien de aanvrager niet binnen drie maanden na de datum van aanvraag afschriften van de vroegere aanvraag, die door de ter zake van die aanvraag bevoegde instanties voor eensluidend zijn gewaarmerkt, aan het Bureau overlegt. Als de vroegere aanvraag niet in een van de officiële talen van de Europese Gemeenschappen is gesteld, kan het Bureau bovendien een vertaling van die aanvraag in een van die talen eisen.

## HOOFDSTUK II

## HET ONDERZOEK

*Artikel 53***Formeel onderzoek van de aanvraag**

1. Het Bureau onderzoekt:
  - a) of de aanvraag overeenkomstig artikel 49 is ingediend;
  - b) of de aanvraag voldoet aan de voorwaarden van artikel 50 en aan die van de uitvoeringsbepalingen in het kader van dat artikel;
  - c) of, indien van toepassing, het beroep op voorrang voldoet aan het bepaalde in artikel 52, leden 2, 4 en 5, en
  - d) of de op grond van artikel 83 verschuldigde rechten zijn betaald binnen de door het Bureau gestelde termijn.
2. Indien de aanvraag aan de voorwaarden van artikel 51, maar niet aan de vereisten van artikel 50 voldoet,



geeft het Bureau de aanvrager de gelegenheid de vastgestelde gebreken te verhelpen.

3. Indien de aanvraag niet aan de voorwaarden van artikel 51 voldoet, stelt het Bureau de aanvrager daarvan in kennis, of, indien dit niet mogelijk is, maakt het deze informatie bekend overeenkomstig artikel 89.

#### *Artikel 54*

##### **Materieel onderzoek**

1. Het Bureau onderzoekt of het ras overeenkomstig artikel 5 het object van een communautair kwekersrecht kan vormen, of het ras nieuw is overeenkomstig artikel 10, of de aanvrager op grond van artikel 12 gerechtigd is tot het indienen van een aanvraag en of aan de voorwaarden van artikel 82 voldaan is. Het Bureau onderzoekt eveneens of de voorgestelde rasbenaming op grond van artikel 63 geschikt is. Het kan daarbij een beroep doen op de diensten van andere organen.

2. De eerste aanvrager wordt geacht aanspraak te maken op het communautaire kwekersrecht overeenkomstig artikel 11. Dit is niet van toepassing wanneer, alvorens een besluit over de aanvraag wordt genomen, het Bureau ervan op de hoogte is dat, of uit een definitieve uitspraak met betrekking tot een opeising van de aanspraak op het communautaire kwekersrecht uit hoofde van artikel 98, lid 4, blijkt dat de eerste aanvrager er geen aanspraak op heeft of er niet alleen aanspraak op heeft. Wanneer vastgesteld is wie rechthebbende of mederechthebbende is, mogen deze personen of deze persoon de procedure als aanvrager of aanvragers voortzetten.

#### *Artikel 55*

##### **Technisch onderzoek**

1. Indien het Bureau bij het onderzoek overeenkomstig de artikelen 53 en 54 geen enkel beletsel voor het verlenen van een communautair kwekersrecht vaststelt, zorgt het ervoor dat het technisch onderzoek waaruit moet blijken of aan het bepaalde in de artikelen 7, 8 en 9 is voldaan, in tenminste één Lid-Staat wordt uitgevoerd door het bevoegde bureau dat of de bevoegde bureau die door de raad van bestuur met het technisch onderzoek van rassen van het betrokken taxon is of zijn belast, hierna „onderzoeksbureau(s)” te noemen.

2. Bij gebreke van een onderzoeksbureau kan het Bureau met instemming van de raad van bestuur andere geschikte organen met deze verantwoordelijkheid belasten of eigen diensten van het Bureau voor hetzelfde doel inrichten. Voor de toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk worden deze organen en diensten als onderzoeksbureaus beschouwd. Zij mogen gebruik maken van de door de aanvrager ter beschikking gestelde inrichtingen.

3. Het Bureau doet de onderzoeksbureaus overeenkomstig de uitvoeringsbepalingen uit hoofde van artikel 114 exemplaren van de aanvraag toekomen.

4. Het Bureau bepaalt in een algemene regeling of schrijft voor elk geval afzonderlijk voor waar, wanneer en in welke hoeveelheid en vorm het materiaal voor het technische onderzoek en referentiemonsters ter beschikking moeten worden gesteld.

5. Indien de aanvrager zich op grond van artikel 52, lid 2 of lid 4, op voorrang beroept, moet hij binnen twee jaar na de datum van aanvraag als bedoeld in artikel 51 het vereiste materiaal ter beschikking stellen en de eventueel vereiste aanvullende bescheiden overleggen. Indien de vroegere aanvraag vóór het verstrijken van de termijn van twee jaar wordt ingetrokken of afgewezen, kan het Bureau eisen dat de aanvrager binnen een bepaalde termijn het materiaal ter beschikking stelt of de eventueel vereiste aanvullende bescheiden overlegt.

#### *Artikel 56*

##### **Uitvoering van het technische onderzoek**

1. Tenzij het technische onderzoek met betrekking tot naleving van de voorwaarde van de artikelen 7 tot en met 9 anders is geregeld, telen de onderzoeksbureaus in het kader van het technische onderzoek het ras of verrichten zij de andere vereiste onderzoeken.

2. De uitvoering van technisch onderzoek dient in overeenstemming te zijn met de door de raad van bestuur vastgestelde testrichtsnoeren en de door het Bureau gegeven instructies.

De onderzoeksbureaus kunnen in het kader van het technisch onderzoek met toestemming van het Bureau een beroep doen op andere gespecialiseerde instellingen en rekening houden met bestaande onderzoeksresultaten van dergelijke instellingen.

4. Behoudens andersluidend voorschrift van het Bureau begint elk onderzoeksbureau het technische onderzoek uiterlijk op het tijdstip waarop een technisch onderzoek in verband met een aanvraag van nationale bescherming zou zijn begonnen, indien die aanvraag zou zijn ingediend op het tijdstip waarop de door het Bureau verzonden aanvraag bij het onderzoeksbureau is ontvangen.

5. In het in artikel 55, lid 5, bedoelde geval begint elk onderzoeksbureau, behoudens andersluidende bepaling van het Bureau, het technische onderzoek uiterlijk op het tijdstip waarop een onderzoek in verband met een aanvraag om nationale bescherming zou zijn begonnen, indien op dat tijdstip het nodige materiaal ter beschikking zou zijn gesteld en de eventueel vereiste aanvullende bescheiden zouden zijn overgelegd.

6. De raad van bestuur kan bepalen dat voor rassen van wijnstokken en boomsoorten het technische onderzoek op een later tijdstip mag aanvangen.

#### *Artikel 57*

##### **Onderzoeksverslag**

1. De onderzoeksbureaus doen op verzoek van het Bureau of wanneer zij van mening zijn dat het technische

onderzoek voldoende resultaten heeft opgeleverd om het ras te kunnen evalueren, een onderzoeksverslag alsook, indien zij van oordeel zijn dat aan het bepaalde in de artikelen 7, 8 en 9 is voldaan, een beschrijving van het ras aan het Bureau toekomen.

2. Het Bureau deelt de resultaten van het technische onderzoek en de beschrijving van het ras aan de aanvrager mee en geeft hem de gelegenheid daarover zijn opmerkingen te maken.

3. Indien het Bureau van oordeel is dat het onderzoeksverslag geen voldoende grondslag voor het nemen van een besluit vormt, kan het eigener beweging, na raadpleging van de aanvrager, of op verzoek van de aanvrager, bepalen dat een aanvullend onderzoek wordt uitgevoerd. Voor de beoordeling van de resultaten wordt aanvullend onderzoek, tot een beslissing uit hoofde van de artikelen 61 en 62 definitief wordt, beschouwd als deel uitmakend van het in artikel 56, lid 1, bedoelde onderzoek.

4. Het Bureau heeft het uitsluitende beschikkingsrecht over de resultaten van het technische onderzoek, en de onderzoeksbureaus mogen slechts met toestemming van het Bureau die resultaten voor andere doeleinden gebruiken.

#### *Artikel 58*

##### **Kosten van het technische onderzoek**

Het Bureau betaalt de onderzoeksbureaus een in de uitvoeringsbepalingen uit hoofde van artikel 114 vastgestelde vergoeding voor het technische onderzoek.

#### *Artikel 59*

##### **Bezwaar tegen de verlening van een kwekersrecht**

1. Een ieder kan tegen de verlening van een communautair kwekersrecht schriftelijk bezwaar maken bij het Bureau.

2. Degene die bezwaar maakt, is naast de aanvrager partij in de procedure tot verlening van een communautair kwekersrecht. Onverminderd artikel 88, hebben degenen die bezwaar maken toegang tot de documenten, met inbegrip van de in artikel 57, lid 2, bedoelde resultaten van het technisch onderzoek en de beschrijving van het ras.

3. Bezwaar kan alleen worden gemaakt op grond van het feit dat:

- a) niet aan de in de artikelen 7 tot en met 11 vervatte voorwaarden is voldaan;
- b) een beletsel als bedoeld in artikel 63, lid 3 of lid 4, de vaststelling van een voorgestelde rasbenaming in de weg staat.

4. Bezwaar kan worden gemaakt:

- a) vanaf de indiening van de aanvraag tot aan het moment waarop een beslissing uit hoofde van artikel 61 of 62 genomen wordt, indien het een bezwaar op grond van lid 3, onder a), betreft;

- b) binnen drie maanden na de bekendmaking van de voorgestelde rasbenaming op grond van artikel 89 indien het een bezwaar op grond van lid 3, onder b), betreft.

5. De besluiten over de bezwaren kunnen tegelijkertijd met de beslissingen uit hoofde van de artikelen 61, 62 en 63 genomen worden.

#### *Artikel 60*

##### **Voorrang van een nieuwe aanvraag in geval van bezwaar**

Wanneer een bezwaar op grond van het feit dat niet aan het bepaalde in artikel 11 is voldaan, leidt tot intrekking of afwijzing van de aanvraag tot een communautair kwekersrecht, kan degene die bezwaar heeft gemaakt, indien hij binnen een maand na de intrekking of binnen een maand nadat de beslissing tot afwijzing definitief is geworden, voor hetzelfde ras een aanvraag tot een communautair kwekersrecht heeft ingediend, eisen dat daarvoor de dag van indiening van de ingetrokken of afgewezen aanvraag als datum van aanvraag geldt.

### HOOFDSTUK III

#### BESLISSINGEN

#### *Artikel 61*

##### **Afwijzing**

1. Het Bureau wijst de aanvraag om een communautair kwekersrecht af, zodra het vaststelt dat de aanvrager:

- a) nadat hem de gelegenheid is gegeven gebreken als bedoeld in artikel 53 te verhelpen, dit niet binnen de hem toegestane termijn heeft gedaan;
- b) een regeling of voorschrift als bedoeld in artikel 55, lid 4 of lid 5, niet binnen de vastgestelde termijn is nagekomen, tenzij dit met toestemming van het Bureau is geschied; of
- c) geen geschikte rasbenaming heeft voorgesteld overeenkomstig artikel 63.

2. Het Bureau wijst de aanvraag van een communautair kwekersrecht eveneens af, indien

- a) het Bureau constateert dat niet aan de voorwaarden die het Bureau op grond van artikel 54 moet onderzoeken, is voldaan; of
- b) het Bureau op grond van de in artikel 57 bedoelde onderzoeksverslagen van oordeel is dat niet aan het bepaalde in de artikelen 7, 8 en 9 is voldaan.

#### *Artikel 62*

##### **Verlening**

Indien het Bureau van oordeel is dat de onderzoeksresultaten volstaan om een beslissing over de aanvraag te

nemen, verleent het het communautaire kwekersrecht, voor zover geen beletsels als bedoeld in de artikelen 59 en 61 deze verlening in de weg staan. De beslissing bevat een officiële beschrijving van het ras.

### *Artikel 63*

#### **Rasbenaming**

1. Wanneer een communautair kwekersrecht wordt verleend, keurt het Bureau voor het betrokken ras de door de aanvrager overeenkomstig artikel 50, lid 3, voorgestelde rasbenaming goed, indien het, op basis van het overeenkomstig artikel 54, lid 1, tweede volzin, verrichte onderzoek, van oordeel is dat de benaming geschikt is.

2. Een rasbenaming is geschikt indien er geen beletsels zijn als bedoeld in lid 3 of lid 4.

3. Er is een beletsel voor de vaststelling van een rasbenaming wanneer

- a) het gebruik ervan op het grondgebied van de Gemeenschap inbreuk maakt op het oudere recht van een derde;
- b) ze in het algemeen voor de gebruikers ervan moeilijk als rasbenaming herkenbaar en hanteerbaar is;
- c) ze identiek is aan of kan worden verward met een rasbenaming waaronder in een Lid-Staat of een andere Staat die lid is van de Internationale Unie tot bescherming van kweekprodukten, een ander ras van dezelfde of van een nauw verwante soort op een officiële rassenlijst is geplaatst of materiaal van een ander ras in de handel is gebracht, tenzij het andere ras niet meer bestaat en de rasbenaming ervan geen bijzondere betekenis heeft verkregen;
- d) ze identiek is aan of kan worden verward met andere benamingen die algemeen bij het in de handel brengen van goederen worden gebruikt of waarvan op grond van andere rechtsvoorschriften het gebruik vrij is;
- e) ze in een van de Lid-Statens aanstootgevend kan zijn of strijdig is met de openbare orde;
- f) ze misleidend kan zijn of verwarring kan veroorzaken met betrekking tot de eigenschappen, de waarde of de identiteit van het ras, of de identiteit van de kweker of enige andere partij in de procedure.

4. Voorts is er een beletsel wanneer, met betrekking tot een ras dat reeds in een officiële rassenlijst is opgenomen

- a) in een van de Lid-Statens, of
- b) in een Lid-Staat van de Internationale Unie tot bescherming van kweekprodukten, of

c) in een andere Staat waarvoor bij besluit van de Gemeenschap is bepaald dat de rassen er worden geëvalueerd overeenkomstig voorschriften die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften die zijn vastgesteld in de richtlijnen inzake de gemeenschappelijke rassenlijsten,

en waarvan materiaal voor commerciële doeleinden in de handel is gebracht, indien de voorgestelde rasbenaming afwijkt van de rasbenaming die daar in de lijst is opgenomen of wordt gebruikt, tenzij deze laatste het voorwerp is van een beletsel in de zin van lid 3.

5. Het Bureau maakt bekend welke soorten het als „verwant” beschouwt in de zin van lid 3, onder c).

### HOOFDSTUK IV

#### INSTANDHOUDING VAN HET COMMUNAUTAIRE KWEKERSRECHT

### *Artikel 64*

#### **Technische controle**

1. Het Bureau controleert of de rassen waarvoor communautaire kwekersrechten zijn verleend, in ongewijzigde vorm blijven bestaan.

2. Te dien einde wordt een technische controle verricht overeenkomstig de artikelen 55 en 56.

3. De houder van het communautaire kwekersrecht moet het Bureau en de onderzoeksbureaus die met de technische controle van het ras zijn belast, alle inlichtingen verstrekken die zij nodig hebben om zich een oordeel te kunnen vormen over het voortbestaan in ongewijzigde vorm van het ras. Hij moet, overeenkomstig de instructies van het Bureau, materiaal van het ras ter beschikking stellen, en toestaan dat wordt gecontroleerd of de nodige maatregelen zijn genomen om het voortbestaan van het ras in ongewijzigde vorm te waarborgen.

### *Artikel 65*

#### **Verslag over de technische controle**

1. Het met de technische controle belaste onderzoeksbureau doet op verzoek van het Bureau of indien het vaststelt dat het ras niet homogeen of niet bestendig is, een verslag over zijn bevindingen aan het Bureau toekomen.

2. Indien bij de technische controle gebreken als bedoeld in lid 1 zijn geconstateerd, stelt het Bureau de houder van de resultaten van de technische controle in kennis en geeft het hem de gelegenheid daarover zijn opmerkingen te maken.

### *Artikel 66*

#### **Wijziging van de rasbenaming**

1. Het Bureau wijzigt een overeenkomstig artikel 63 vastgestelde rasbenaming, indien het van oordeel is dat ze

niet of niet meer aan het bepaalde in artikel 63 voldoet en, wanneer een ouder recht van een derde het gebruik ervan in de weg staat, indien de houder met de wijziging instemt of aan de houder of een andere persoon die tot gebruik van de rasbenaming verplicht is, op die grond bij een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing verbod tot gebruik van de rasbenaming is opgelegd.

2. Het Bureau geeft de houder de gelegenheid een gewijzigde rasbenaming voor te stellen, en handelt overeenkomstig artikel 63.

3. Tegen de voorgestelde gewijzigde rasbenaming kan overeenkomstig artikel 59, lid 3, onder b), bezwaar worden gemaakt.

## HOOFDSTUK V

### BEROEP

#### Artikel 67

#### Voor beroep vatbare beslissingen

1. Tegen beslissingen van het Bureau, genomen op grond van de artikelen 20, 21, 59, 61, 62, 63 en 66 alsmede tegen beslissingen omtrent te betalen rechten overeenkomstig artikel 83, kosten overeenkomstig artikel 85, de inschrijving of schrapping van gegevens in het register overeenkomstig artikel 87 en de openbare inzage overeenkomstig artikel 88, kan beroep worden ingesteld.

2. Een uit hoofde van lid 1 ingesteld beroep heeft schorsende werking. Is het Bureau van oordeel dat de omstandigheden zulks vereisen, dan kan het evenwel bepalen dat de betwiste beslissing niet wordt geschorst.

3. Tegen beslissingen van het Bureau op grond van de artikelen 29 en 100, lid 2, kan beroep worden ingesteld, tenzij er op grond van artikel 74 een rechtstreeks beroep is ingesteld. Het beroep heeft geen schorsende werking.

4. Een beslissing waarbij de procedure ten aanzien van een der partijen niet wordt afgesloten, is slechts samen met de eindbeslissing vatbaar voor beroep, tenzij de beslissing voorziet in afzonderlijk beroep.

#### Artikel 68

#### Eisen en partijen in beroep

Onverminderd artikel 82 kan iedere natuurlijke of rechtspersoon beroep instellen tegen een beslissing die gericht is tot deze persoon of tegen een beslissing die, hoewel zij de vorm heeft van een tot een andere persoon gerichte beslissing, de eerstgenoemde persoon rechtstreeks en individueel raakt. De partijen bij de procedure kunnen partij zijn in een beroep.

#### Artikel 69

#### Termijn en vorm

Het beroep wordt schriftelijk bij het Bureau ingesteld binnen twee maanden na de dag waarop de beslissing is meegedeeld indien deze tot de appellatant is gericht of binnen twee maanden na de bekendmaking van de beslissing indien daarvan aan de appellatant geen kennis is gegeven; binnen vier maanden na de bovengenoemde kennisgeving of bekendmaking van de beslissing moet een schriftelijke uiteenzetting van de beroepsgronden bij het Bureau worden ingediend.

#### Artikel 70

#### Prejudiciële herziening

1. Acht de instantie van het Bureau die de beslissing heeft voorbereid, het beroep ontvankelijk en gegrond, dan moet het Bureau die beslissing corrigeren. Dit geldt niet wanneer tegenover de appellatant een andere partij in de beroepsprocedure staat.

2. Wordt de beslissing niet binnen een maand na ontvangst van de uiteenzetting van de beroepsgronden gecorrigeerd, dan

- besluit het Bureau onverwijld of het op grond van artikel 67, lid 2, tweede zin, maatregelen zal nemen
- legt het Bureau het beroep onverwijld voor aan de Kamer van beroep.

#### Artikel 71

#### Onderzoek van het beroep

1. Is het beroep ontvankelijk, dan onderzoekt de Kamer van beroep of het beroep gegrond is.

2. Bij het onderzoek van het beroep verzoekt de Kamer van beroep de partijen in de beroepsprocedure, zo dikwijls als nodig, om binnen vastgestelde termijnen te antwoorden op mededelingen van de andere partijen in de beroepsprocedure of van de Kamer zelf. De partijen in de beroepsprocedure mogen mondeling opmerkingen maken.

#### Artikel 72

#### Beslissing over het beroep

De Kamer van beroep beslist over het beroep op basis van het overeenkomstig artikel 71 verrichte onderzoek. De Kamer van beroep kan hetzij de bevoegdheden van het Bureau uitoefenen, hetzij de zaak voor verdere afdoening naar de bevoegde instantie van het Bureau terugverwijzen. Deze laatste is gebonden aan de beoordeling van de rechtsvragen door de Kamer van beroep, voor zover de feiten dezelfde zijn.

*Artikel 73***Cassatieberoep**

1. Tegen de beslissingen van de Kamer van beroep kan cassatieberoep worden ingesteld bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen.
2. Cassatieberoep kan worden ingesteld wegens onbevoegdheid, schending van wezenlijke vormvoorschriften, schending van het Verdrag, overtreding van deze verordening of van enige uitvoeringsregeling daarvan, of wegens misbruik van bevoegdheid.
3. Cassatieberoep kan worden ingesteld door partijen in de beroepsprocedure, voor zover zij door de beslissing van de Kamer in het ongelijk zijn gesteld, of door de Commissie of door het Bureau.
4. Het cassatieberoep moet bij het Hof van Justitie worden ingesteld binnen twee maanden na kennisgeving van de beslissing van de Kamer van beroep.
5. Indien het Hof van Justitie de zaak voor verdere afdoening naar de Kamer van beroep terugwijst, is deze laatste gebonden aan de beoordeling van de rechtsvragen door het Hof van Justitie, voor zover de feiten dezelfde zijn.

*Artikel 74***Rechtstreeks beroep**

1. Tegen beslissing van het Bureau overeenkomstig de artikelen 29 en 100, lid 2, staat rechtstreeks beroep open bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen.
2. Artikel 73 is van overeenkomstige toepassing.

## HOOFDSTUK VI

## OVERIGE PROCEDUREVOORSCHRIFTEN

*Artikel 75***Motivering van de beslissingen. Recht om te worden gehoord**

De beslissingen van het Bureau worden met redenen omkleed. Ze kunnen slechts worden genomen op gronden en bewijselementen ten aanzien waarvan de partijen in de procedure mondeling of schriftelijk hun standpunt hebben kunnen bepalen.

*Artikel 76***Ambtshalve onderzoek van de feiten**

In de procedure stelt het Bureau ambtshalve een onderzoek in naar de feiten in de mate waarin zij het voorwerp

zijn van onderzoek overeenkomstig de artikelen 54 en 55. Het houdt geen rekening met feiten en bewijsmiddelen die niet binnen de door het Bureau gestelde termijn zijn aangevoerd.

*Artikel 77***Mondelinge procedure**

1. Het Bureau kan ambtshalve of op verzoek van een der partijen in de procedure tot mondelinge behandeling overgaan.
2. Onverminderd lid 3 is de mondelinge procedure voor het Bureau niet openbaar.
3. De mondelinge procedure voor de Kamer van beroep, met inbegrip van de uitspraak, is openbaar, tenzij de betrokken Kamer van beroep anders beslist indien openbaarheid met name aan een partij in de beroepsprocedure ernstig en ongerechtvaardigd nadeel zou kunnen toebrengen.

*Artikel 78***Bewijsvorming**

1. In de procedure voor het Bureau zijn onder meer de volgende bewijsmiddelen toegelaten:
  - a) horen van de partijen in de procedure;
  - b) inwinnen van inlichtingen;
  - c) overleggen van documenten of andere bewijsmiddelen;
  - d) getuigenverhoor;
  - e) deskundigenbericht;
  - f) inspectie;
  - g) beëdigde schriftelijke verklaringen.
2. Wanneer de beslissing van het Bureau door een commissie wordt genomen, kan deze het onderzoek van de bewijsmiddelen aan een van haar leden opdragen.
3. Indien het Bureau het nodig acht dat een partij in de procedure, een getuige of een deskundige een mondelinge verklaring aflegt,
  - a) roept het deze persoon daartoe op of
  - b) verzoekt het overeenkomstig artikel 91, lid 2, de bevoegde rechterlijke of andere instantie van de Staat op het grondgebied waarvan deze persoon zijn woonplaats heeft, de betrokkene te horen.
4. Wie als partij in de procedure, getuige of deskundige is opgeroepen om voor het Bureau te verschijnen,

kan het Bureau verzoeken gehoord te worden door een bevoegde rechterlijke of andere instantie van de Staat op het grondgebied waarvan hij zijn woonplaats heeft. Na ontvangst van dit verzoek of indien aan de oproep geen gevolg is gegeven, kan het Bureau overeenkomstig artikel 91, lid 2, de bevoegde rechterlijke of andere instantie verzoeken de betrokkene te horen.

5. Legt een partij in de procedure, getuige of deskundige voor het Bureau een verklaring af, dan kan het Bureau, indien dit het gewenst acht dat de verklaring onder eed of in een andere bindende vorm wordt afgelegd, de bevoegde rechterlijke of andere instantie van de Staat op het grondgebied waarvan de betrokkene zijn woonplaats heeft, verzoeken hem onder de daartoe vereiste voorwaarden te horen.

6. Wanneer het Bureau de bevoegde rechterlijke of andere instantie verzoekt een betrokkene te horen, kan het die instantie verzoeken het verhoor onder verband te doen plaatsvinden en een lid van het Bureau toe te staan het verhoor van de partij in de procedure, getuige of deskundigen, bij te wonen en deze, hetzij door tussenkomst van genoemde instantie, hetzij rechtstreeks te ondervragen.

#### *Artikel 79*

##### **Betekening**

Het Bureau betekent ambtshalve alle beslissingen en oproepen, alsook de kennisgevingen en mededelingen die een termijn doen ingaan of waarvan de betrekking is voorgeschreven in andere bepalingen van deze verordening, in bepalingen ter uitvoering van deze verordening of door de voorzitter van het Bureau. De betekening kan geschieden door tussenkomst van de voor het betrokken ras bevoegde bureaus van de Lid-Statens.

#### *Artikel 80*

##### **Herstel in de vorige toestand**

1. De aanvrager van een communautair kwekersrecht, de houder of iedere andere partij in een procedure voor het Bureau die, ondanks het betrachten van alle in de gegeven omstandigheden noodzakelijke waakzaamheid, niet in staat is geweest tegenover het Bureau een termijn in acht te nemen, wordt op verzoek in zijn rechten hersteld indien de verhindering ingevolge deze verordening rechtstreeks het verlies van een recht of van een rechtsmiddel tot gevolg heeft.

2. Het verzoek moet schriftelijk worden ingediend binnen twee maanden nadat de verhindering is geëindigd. De nog niet verrichte handeling moet alsnog binnen die termijn geschieden. Het verzoek is slechts ontvankelijk binnen een jaar na het verstrijken van de niet in acht genomen termijn.

3. Het verzoek moet met redenen omkleed zijn en de feiten aanvoeren waarop het gegrond is.

4. Dit artikel is niet van toepassing op de termijnen bedoeld in lid 2, alsmede in artikel 52, leden 2, 4 en 5.

5. Wie in een Lid-Staat te goeder trouw materiaal van een ras waarvoor een aanvraag tot verlening van een communautair kwekersrecht is bekendgemaakt of waarvoor een communautair kwekersrecht is verleend, heeft gebruikt of daartoe daadwerkelijke en ernstige voorbereidingen heeft getroffen nadat ten aanzien van de aanvraag of van het verleende communautaire kwekersrecht een verlies van een recht als bedoeld in lid 1, is ingetreden en voordat herstel in de vorige toestand heeft plaatsgevonden, mag dat gebruik in of ten behoeve van zijn bedrijf voortzetten zonder dat hij enige vergoeding is verschuldigd.

#### *Artikel 81*

##### **Algemene beginselen**

1. In zoverre in deze verordening of in de bepalingen ter uitvoering van deze verordening procedurevoorschriften ontbreken, past het Bureau de in de Lid-Statens algemeen aanvaarde beginselen van procesrecht toe.

2. Artikel 48 is van overeenkomstige toepassing op personeelsleden van het Bureau, voor zover zij betrokken zijn bij het soort beslissingen als bedoeld in artikel 67, en op personeelsleden van de onderzoeksbureaus, voor zover zij betrokken zijn bij maatregelen ter voorbereiding van die beslissingen.

#### *Artikel 82*

##### **Vertegenwoordiger voor de procedure**

Personen die geen woonplaats, zetel of vestiging op het grondgebied van de Gemeenschap hebben, kunnen als partij in een procedure voor het Bureau alleen optreden door tussenkomst van een vertegenwoordiger voor de procedure die zijn woonplaats of zetel dan wel een vestiging op het grondgebied van de Gemeenschap heeft.

#### HOOFDSTUK VII

##### **TE BETALEN RECHTEN, REGELING INZAKE KOSTEN**

#### *Artikel 83*

##### **Te betalen rechten**

1. Het Bureau heft, uit hoofde van zijn in deze verordening bepaalde ambtsverrichtingen, alsook voor elk jaar dat een communautair kwekersrecht geldt, rechten overeenkomstig het in artikel 113 bedoelde reglement inzake te betalen rechten.

2. Indien rechten die verschuldigd zijn uit hoofde van de in artikel 113, lid 2, genoemde ambtsverrichtingen of

uit hoofde van andere in het reglement inzake te betalen rechten genoemde ambtsverrichtingen, waartoe slechts op verzoek moet worden overgegaan, niet worden betaald, wordt de aanvraag, het verzoek of het bezwaar geacht niet te zijn gedaan of gemaakt, indien de voor de betaling van de betrokken rechten vereiste handelingen niet hebben plaatsgevonden binnen een maand na de datum waarop het Bureau een nieuwe aanmaning tot betaling van de rechten heeft betekend, daarbij wijzend op deze gevolgen van het verzuim van betaling.

3. Indien bepaalde door de aanvrager van een communautair kwekersrecht verstrekte gegevens slechts kunnen worden gecontroleerd aan de hand van een technisch onderzoek dat meer inhoudt dan het technische onderzoek waarin voor rassen van het betrokken taxon is voorzien, kunnen, nadat de betalingsplichtige is gehoord, de rechten uit hoofde van het technische onderzoek tot een zodanig bedrag worden verhoogd dat ze de werkelijke kosten dekken.

4. Indien diegene die beroep heeft ingesteld, geheel of ten dele in het gelijk wordt gesteld, worden de uit hoofde van het beroep geheven rechten naar gelang van het geval volledig of evenredig terugbetaald. Terugbetaling kan evenwel geheel of ten dele worden geweigerd indien de gunstige afloop van het beroep berust op feitenmateriaal dat op het ogenblik van de oorspronkelijke beslissing niet voorhanden was.

#### *Artikel 84*

##### **Einde van de (terug)betalingsverplichting**

1. Vorderingen van het Bureau tot betaling van rechten vervallen vier jaar na het einde van het kalenderjaar waarin de rechten opeisbaar zijn geworden.

2. Vorderingen jegens het Bureau tot terugbetaling van rechten of van door het Bureau teveel geïnde bedragen vervallen vier jaar na het einde van het kalenderjaar waarin de vordering is ontstaan.

3. De vervaltermijn wordt in het in lid 1 bedoelde geval door een aanmaning tot betaling en in het in lid 2 bedoelde geval door een schriftelijk en met redenen omkleed verzoek tot terugbetaling gestuit. Na de sluiting vangt een nieuwe vervaltermijn aan; het verval treedt in uiterlijk zes jaar na het einde van het kalenderjaar waarin de oorspronkelijke vervaltermijn is ingegaan, tenzij intussen een vordering in rechte is ingesteld; in dit laatste geval treedt het verval ten vroegste in één jaar nadat de desbetreffende rechterlijke beslissing in kracht van gewijsde is gegaan.

#### *Artikel 85*

##### **Verdeling van de kosten**

1. In procedures strekkende tot nietigverklaring of vervallenverklaring van een communautair kwekersrecht alsmede in beroepsprocedures draagt de verliezende partij de kosten van de andere partij in de procedure, alsmede alle door hem noodzakelijk gemaakte kosten die verband

houden met de procedure, met inbegrip van reis- en verblijfkosten alsmede de kosten voor honorering van de gemachtigde, raadslieden of advocaten, binnen de grenzen die voor elke kostencategorie zijn vastgesteld overeenkomstig de voorwaarden in de uit hoofde van artikel 114 vastgestelde uitvoeringsbepalingen.

2. Indien echter elk van beide partijen in de procedure op sommige punten wint en op andere verliest of indien de billijkheid zulks vereist, besluit het Bureau of de Kamer van beroep over een andere verdeling van de kosten.

3. Een partij die de procedure beëindigt door de aanvraag voor een communautair kwekersrecht, de aanvraag voor nietigverklaring of vervallenverklaring van rechten of het beroep in te trekken of door afstand te doen van de communautaire kwekersrechten, draagt de kosten van de andere partij in de procedure overeenkomstig de leden 1 en 2.

4. Indien de partijen in de procedure voor het Bureau of voor de Kamer van beroep een kostenregeling overeenkomen die afwijkt van het hierboven bepaalde, wordt van de overeenkomst nota gekomen.

5. Op een daartoe strekkend verzoek bepaalt het Bureau of de Kamer van beroep hoeveel er op grond van het hierboven bepaalde aan kosten moet worden betaald.

#### *Artikel 86*

##### **Tenuitvoerlegging van beslissingen tot vaststelling van kosten**

1. Elke eindbeslissing van het Bureau tot vaststelling van kosten vormt een executoriale titel.

2. De tenuitvoerlegging geschiedt overeenkomstig de voorschriften van civiel procesrecht van de Lid-Staat op het grondgebied waarvan ze plaatsvindt. Het exequator wordt, na een onderzoek dat zich beperkt tot de echtheid van de titel, verleend door de nationale instantie die de Regering van elke Lid-Staat daartoe heeft aangewezen; de Regeringen stellen het Bureau en het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van deze aanwijzing in kennis.

3. De partij die de tenuitvoerlegging vordert, kan zich, nadat deze formaliteiten op haar verzoek zijn vervuld, rechtstreeks tot de bevoegde instantie wenden teneinde de tenuitvoerlegging overeenkomstig het nationale recht te doen plaatsvinden.

4. De tenuitvoerlegging kan slechts bij beschikking van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen worden opgeschort. Het toezicht op de regelmatigheid van de wijze van tenuitvoerlegging behoort evenwel tot de bevoegdheid van de nationale rechterlijke instanties.

## HOOFDSTUK VIII

## REGISTERS

*Artikel 87*

## Instelling van de registers

1. Het Bureau houdt een register van de aanvragen tot verlening van communautaire kwekersrechten, dat de volgende gegevens bevat:

- a) aanvragen tot verlening van een communautair kwekersrecht, vergezeld van een verklaring betreffende het taxon en de voorlopige aanduiding van het ras, de datum van aanvraag en de naam en het adres van de aanvrager, de kweker en van eventuele betrokken vertegenwoordigers voor de procedure;
- b) alle gevallen van beëindiging van procedures betreffende aanvragen om een communautair kwekersrecht, vergezeld van de onder a) bedoelde informatie;
- c) voorstellen voor rasbenamingen;
- d) wijzigingen van de identiteit van een aanvrager of diens vertegenwoordiger voor de procedure;
- e) op verzoek, alle executiemaatregelen als bedoeld in de artikelen 24 en 26.

2. Het Bureau houdt een register van communautaire kwekersrechten waarin, nadat een communautair kwekersrecht is verleend, de volgende gegevens worden ingeschreven:

- a) de soort waartoe het ras behoort en de rasbenaming;
- b) de officiële beschrijving van het ras of een verwijzing naar de bescheiden van het Bureau waarin die beschrijving ligt vervat als integrerend deel van het register;
- c) indien voor de voortbrenging van materiaal van het ras bij voortdurende materiaal van bepaalde componenten moet worden gebruikt, een verwijzing naar die componenten;
- d) naam en adres van de houder, van de kweker en van de betrokken vertegenwoordiger voor de procedure;
- e) het tijdstip waarop het communautaire kwekersrecht aanvangt en dat waarop het eindigt, het laatste met vermelding van de reden;
- f) op verzoek, de verlening bij overeenkomst van een exclusieve licentie of de verlening van een dwanglicentie, met vermelding van naam en adres van de tot de licentie gerechtigde persoon;
- g) op verzoek, executiemaatregelen als bedoeld in artikel 24;
- h) indien de houder van een oorspronkelijk ras en de kweker van een ras dat in hoofdzaak van het oorspronkelijke ras is afgeleid, beiden hierom verzoeken, de identificatie van de rassen als zijnde oorspronkelijk en in hoofdzaak afgeleid, met inbegrip van de rasbenamingen en de namen van de betrokken partijen.

Een verzoek van een van de betrokken partijen is slechts toereikend, indien de partij in kwestie een onbetwistbare erkenning van de andere partij heeft verkregen overeenkomstig artikel 99, dan wel een in een kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing uit hoofde van deze verordening waarin de betrokken rassen als zijnde oorspronkelijk en in hoofdzaak afgeleid, worden geïdentificeerd.

3. Eventuele andere gegevens, dan wel voorwaarden voor de opneming in beide registers kunnen worden vermeld in de uitvoeringsverordening, overeenkomstig het bepaalde in artikel 114.

4. Het Bureau kan de officiële beschrijving van het ras, wat betreft aantal en aard van de eigenschappen of de vastgestelde uitingvorm van die eigenschappen, ambts-halve en na raadpleging van de houder, aan de voor de beschrijving van rassen van het betrokken taxon geldende beginselen aanpassen, indien zulks nodig is om de beschrijving van het ras met de beschrijvingen van andere rassen van het betrokken taxon te kunnen vergelijken.

*Artikel 88*

## Openbare inzage

1. De in artikel 87 genoemde registers staan open voor inzage van het publiek.

2. In geval van gewettigd belang staan, overeenkomstig het bepaalde in de in artikel 114 bedoelde uitvoeringsverordening, open voor inzage van het publiek:

- a) de bescheiden betreffende aanvragen tot verlening van communautaire kwekersrechten;
- b) de bescheiden betreffende verleende communautaire kwekersrechten;
- c) de teelt van rassen met het oog op het technisch onderzoek;
- d) de teelt van rassen met het oog op de controle op het voortbestaan ervan.

3. Indien voor de voortbrenging van materiaal van het ras bij voortdurende materiaal van bepaalde componenten moet worden gebruikt, wordt op verzoek van de aanvrager van een communautair kwekersrecht geen inzage gegeven in de gegevens betreffende de componenten, noch van de teelt daarvan. Een dergelijk verzoek tot het niet geven van inzage moet worden ingediend voordat een beslissing over de aanvraag tot verlening van een communautair kwekersrecht is genomen.

4. De op grond van deze verordening bevoegde diensten mogen materiaal dat in verband met het onderzoek en de controle als bedoeld in artikel 54, lid 4, artikel 55 en artikel 63 ter beschikking is gesteld of is verkregen, niet aan andere partijen afgeven, tenzij de rechthebbende daarvoor toestemming geeft, de afgifte nodig is in het kader van de in deze verordening geregelde samenwerking bij onderzoek en controle, of de afgifte bij wet is vereist.



*Artikel 89***Periodieke bekendmakingen**

Het Bureau geeft ten minste om de twee maanden een publikatie uit met de informatie die krachtens artikel 87, lid 1, en lid 2, onder a), d), e), f), g) en h), in de registers is ingeschreven en nog niet is bekendgemaakt. Het Bureau publiceert eveneens een jaarverslag waarin informatie wordt opgenomen die het Bureau beschouwt als relevant maar die ten minste een lijst van de geldende communautaire kwekersrechten, de houders daarvan, de data van verlening en de data waarop het recht afloopt, en de goedgekeurde rasbenamingen omvat. Nadere regels voor deze publikaties worden vastgesteld door de raad van bestuur.

*Artikel 90***Uitwisseling van informatie en van publikaties**

1. Het Bureau en de ter zake van kwekersrechten bevoegde diensten van de Lid-Staten verstrekken elkaar op verzoek en onverminderd de voorwaarden voor het verzenden van de resultaten van het technisch onderzoek, kosteloos en voor eigen gebruik, een of meer exemplaren van hun publikaties, alsmede alle andere nuttige informatie betreffende aangevraagde of verleende eigendomsrechten.

2. Over de in artikel 88, lid 4, bedoelde gegevens hoeft geen informatie te worden verstrekt, tenzij

- a) de informatie nodig is voor het onderzoek als bedoeld in de artikelen 55 en 64, of
- b) de aanvrager van een communautair kwekersrecht of de houder daarvoor toestemming geeft.

*Artikel 91***Administratieve samenwerking en rechtshulp**

1. Tenzij dit in deze verordening of in de nationale wetgeving anders is bepaald, verlenen het Bureau, de in artikel 55, lid 1, bedoelde onderzoeksbureaus en de rechterlijke of andere instanties van de Lid-Staten elkaar op verzoek bijstand door het verstrekken van inlichtingen of het geven van inzage van dossiers met betrekking tot het ras, monsters en kweekprodukten daarvan. Wanneer het Bureau en voornoemde onderzoeksbureaus een rechterlijke instantie of een openbaar ministerie inzage verleent van dossiers, monsters en kweekprodukten daarvan, zijn de in artikel 88 vastgestelde beperkingen niet van toepassing, en is voor de door de onderzoeksbureaus verleende inzage geen beslissing van het Bureau ingevolge artikel 88 nodig.

2. De rechterlijke of andere bevoegde instanties van de Lid-Staten verrichten op verzoek en ten behoeve van het Bureau, en voor zover zij daartoe bevoegd zijn, de maatregelen van instructie of andere soortgelijke gerechtelijke handelingen.

## DEEL V

## GEVOLGEN VOOR ANDERE VOORSCHRIFTEN

*Artikel 92***Verbod van dubbele bescherming**

1. Voor een ras waarvoor een communautair kwekersrecht is verleend, mag geen nationaal kwekersrecht worden verleend, noch een octrooi. Een in strijd met het bepaalde in de eerste zin verleend recht heeft geen gevolg.

2. Indien aan de houder vóór de verlening van het communautaire kwekersrecht een ander recht als bedoeld in lid 1 voor hetzelfde ras is verleend, kan hij de aan die bescherming verbonden rechten voor het ras tijdens de geldigheidsduur van het communautaire kwekersrecht niet doen gelden.

*Artikel 93***Toepassing van nationaal recht**

Indien in het recht van de Lid-Staten beperkingen aan de uitoefening van de aan communautaire kwekersrechten verbonden rechten zijn gesteld, gelden die beperkingen slechts voor zover in deze verordening uitdrukkelijk daarnaar wordt verwezen.

## DEEL VI

## CIVIELRECHTELIJKE VORDERINGEN, INBREUKEN, RECHTERLIJKE BEVOEGDHEID

*Artikel 94***Inbreuk**

1. Een ieder die
  - a) zonder daartoe gerechtigd te zijn, met betrekking tot een ras waarvoor een communautair kwekersrecht is verleend, een van de in artikel 13, lid 2, genoemde handelingen verricht, of
  - b) verzuimt de in artikel 17, lid 1, bedoelde rasbenaming correct te gebruiken, dan wel nalaat de in artikel 17, lid 2, bedoelde relevante informatie te verstrekken, of
  - c) in strijd met artikel 18, lid 3, gebruik maakt van de rasbenaming van een ras waarvoor een communautair kwekersrecht is verleend of van een benaming die met die rasbenaming kan worden verward,

kan door de houder in rechte worden aangesproken met het oog op beëindiging van de inbreuk en/of betaling van een passende vergoeding.

2. Wie opzettelijk of uit onachtzaamheid handelt, is bovendien ten aanzien van de houder tot vergoeding van alle andere door de inbreuk veroorzaakte schade gehouden. In geval van lichte onachtzaamheid mag de vordering tot schadevergoeding in evenredige mate verminderd worden, doch niet tot een lager bedrag dan overeenkomt met het voordeel dat voor de overtreder uit de inbreuk is ontstaan.

*Artikel 95***Vóór de verlening van het communautaire kwekersrecht verrichte handelingen**

De houder kan van een ieder die in de tijd tussen de bekendmaking van de aanvraag tot het communautaire kwekersrecht en de verlening daarvan een handeling verricht die hem na die tijd uit hoofde van het communautaire kwekersrecht verboden zou zijn, een passende vergoeding eisen.

*Artikel 96***Verjaring**

Vorderingen op grond van de artikelen 94 en 95 verjaren drie jaar na het tijdstip waarop het communautaire kwekersrecht uiteindelijk is verleend en de houder kennis heeft gekregen van de betrokken handeling en van de identiteit van de overtreder, of, bij het ontbreken van dergelijke kennis, dertig jaar na de voltrekking van de handeling.

*Artikel 97***Aanvullende toepassing van nationaal recht in geval van inbreuk**

1. Indien een overtreder als bedoeld in artikel 94 ten gevolge van de inbreuk winst heeft gemaakt ten nadele van de houder of van een tot exploitatie gerechtigde persoon, passen de op grond van artikel 101 of artikel 102 bevoegde rechterlijke instanties ter zake van de teruggave hun nationaal recht, met inbegrip van hun internationaal privaatrecht, toe.
2. Lid 1 geldt eveneens voor andere vorderingen die uit het verrichten of het niet verrichten van handelingen als bedoeld in artikel 95 in de tijd tussen de bekendmaking van de aanvraag tot verlening van het communautaire kwekersrecht en de afhandeling van de aanvraag kunnen ontstaan.
3. Voor het overige wordt de werking van het communautaire kwekersrecht uitsluitend door deze verordening bepaald.

*Artikel 98***Opeising van het communautaire kwekersrecht**

1. Indien een communautair kwekersrecht is verleend aan een persoon die op grond van artikel 11 daarop geen aanspraak kan maken, kan de rechthebbende, onverminderd andere vorderingen krachtens het recht van de Lid-Staten, eisen dat het communautaire kwekersrecht aan hem wordt overgedragen.
2. Degene aan wie de aanspraak op verlening van een communautair kwekersrecht slechts ten dele toekomt, kan overeenstemming lid 1 eisen dat hem het medehouderschap van het communautaire kwekersrecht wordt verleend.
3. Vorderingen op grond van de leden 1 en 2 moeten binnen vijf jaar na de bekendmaking van de verlening van het communautaire kwekersrecht worden ingesteld. Dit geldt niet, indien de houder op het tijdstip van verlening of verkrijging van het communautaire kwekersrecht wist dat hij er geen aanspraak op had of dat hij er niet alleen aanspraak op had.
4. Indien een aanvraag tot verlening van een communautair kwekersrecht is ingediend door een persoon die er geen aanspraak op heeft of er niet alleen aanspraak op heeft, kan de rechthebbende of mederechthebbende met betrekking tot die aanvraag op overeenkomstige wijze de in de leden 1 en 2 bedoelde vorderingen instellen.

*Artikel 99***Opeising van de identificatie van een ras**

De houder van een oorspronkelijk ras en de kweker van een ras dat in hoofdzaak van een oorspronkelijk ras is afgeleid, kan de erkenning eisen van de identificatie van

de betrokken rassen als zijnde oorspronkelijk en in hoofdzaak afgeleid.

#### *Artikel 100*

#### **Gevolgen van verandering van het houderschap van een communautair kwekersrecht**

1. In geval van volledige verandering van houderschap van een communautair kwekersrecht ingevolge een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke beslissing, overeenkomstig artikel 101 of artikel 102 naar aanleiding van een opeising op grond van artikel 98, lid 1, vervallen exploitatierechten en andere rechten bij de inschrijving van de rechthebbende in het register van communautaire kwekersrechten.

2. Indien vóór de inleiding van de procedure overeenkomstig artikel 101 of artikel 102 de houder of een op dat ogenblik tot exploitatie gerechtigde persoon met betrekking tot het ras een van de in artikel 13, lid 2, genoemde handelingen heeft verricht of daartoe daadwerkelijke en ernstige voorbereidselen heeft getroffen, mag hij die handeling voortzetten of verrichten, mits hij de in het register van communautaire kwekersrechten ingeschreven nieuwe houder om verlening van een niet-uitsluitend exploitatierecht verzoekt. Het daartoe strekkende verzoek moet binnen de in de uitvoeringsverordening vastgestelde termijn worden ingediend. Het exploitatierecht kan door het Bureau worden verleend indien de partijen niet tot overeenstemming komen. Artikel 29, lid 3 tot en met lid 7, is van overeenkomstige toepassing.

3. Lid 2 is niet van toepassing, indien de houder of de tot exploitatie gerechtigde persoon op het tijdstip waarop hij met het verrichten van de handeling of het treffen van de voorbereidselen daartoe is begonnen, te kwader trouw was.

#### *Artikel 101*

#### **Rechterlijke bevoegdheid en civiele procesgang**

1. Het Verdrag van Lugano alsmede de aanvullende bepalingen van dit artikel en van de artikelen 102 tot en met 106 van de onderhavige verordening zijn van toepassing op de vorderingen als bedoeld in de artikelen 94 tot en met 100.

2. Vorderingen als bedoeld in lid 1 moeten worden ingesteld bij de rechterlijke instanties van

- a) de Lid-Staat of een andere Staat die partij is bij het Verdrag van Lugano, op het grondgebied waarvan de verweerder zijn woonplaats of plaats van vestiging, of bij gebreke daarvan, een filiaal heeft of
- b) indien in geen enkele Lid-Staat of Staat die partij is bij het Verdrag van Lugano, aan deze voorwaarde wordt voldaan, de Lid-Staat op het grondgebied waarvan de verzoeker zijn woonplaats of plaats van vestiging of, bij gebreke daarvan, een filiaal heeft of
- c) indien ook aan deze voorwaarde in geen enkele Lid-Staat wordt voldaan, de Lid-Staat op het grondgebied waarvan het Bureau zijn zetel heeft.

De bevoegde rechterlijke instanties zijn bevoegd te beslissen over alle inbreuken die worden geacht in een Lid-Staat te hebben plaatsgevonden.

3. Vorderingen wegens inbreuken kunnen eveneens worden ingesteld bij de rechterlijke instanties die bevoegd zijn voor de plaats waar het schadebrengende feit zich heeft voorgedaan. In dit geval is de rechterlijke instantie slechts bevoegd om te beslissen over inbreuken die worden geacht te hebben plaatsgehadt op het grondgebied van de Lid-Staat waarvan die rechterlijke instantie deel uitmaakt.

4. Ten aanzien van de wijze van procederen en de bevoegdheid geldt de wetgeving van de op grond van lid 2 of lid 3 bepaalde Staat.

#### *Artikel 102*

#### **Aanvullende bepalingen**

1. De bepalingen van artikel 5, leden 3 en 4, van het Verdrag van Lugano worden geacht niet van toepassing te zijn op vorderingen waarbij op grond van artikel 98 het communautaire kwekersrecht wordt opgeëist.

2. In afwijking van de bepalingen van artikel 101 zijn de bepalingen van artikel 5, lid 1, artikel 17 en artikel 18 van het Verdrag van Lugano van toepassing.

3. Voor de toepassing van de artikelen 101 en 102 wordt de woonplaats of de plaats van vestiging van een partij overeenkomstig de artikelen 52 en 53 van het Verdrag van Lugano bepaald.

#### *Artikel 103*

#### **Toepasselijk procesrecht**

Indien op grond van de artikelen 101 en 102 nationale rechterlijke instanties bevoegd zijn, zijn, onverminderd het bepaalde in de artikelen 104 en 105, de procedurevoorschriften van toepassing die in de betrokken Staat ter zake van soortgelijke vorderingen betreffende overeenkomstige nationale beschermingsrechten gelden.

#### *Artikel 104*

#### **Procesbevoegdheid ter zake van de vordering wegens inbreuk**

1. Vorderingen wegens inbreuk kunnen door de houder worden ingesteld. Een tot exploitatie gerechtigde persoon kan een dergelijke vordering wegens inbreuk instellen, tenzij dit uitdrukkelijk uitgesloten is bij overeenkomst met de houder in het geval van een exclusieve licentie dan wel door het Bureau, krachtens het bepaalde in artikel 29 of 100, lid 2.

2. Elke tot exploitatie gerechtigde persoon kan om een vergoeding van de door hem geleden schade te verkrijgen, in de door de houder aanhangig gemaakte inbreukprocedure interveniëren.

#### *Artikel 105*

#### **Gebondenheid van de nationale rechterlijke of andere instanties**

De nationale rechterlijke of andere instantie waarbij een vordering betreffende een communautair kwekersrecht is ingesteld, moet ervan uitgaan dat het communautaire kwekersrecht rechtsgeldig is.

*Artikel 106***Schorsing van de procedure**

1. Wanneer een vordering op grond van artikel 98, lid 4, is ingesteld, kan, indien de beslissing afhangt van de vraag of het ras overeenkomstig artikel 6 voor bescherming in aanmerking komt, die beslissing eerst worden genomen nadat het Bureau over de aanvraag om een communautair kwekersrecht heeft beslist.

2. Wanneer de vordering betrekking heeft op een verleend communautair kwekersrecht ten aanzien waarvan op grond van artikel 20 of artikel 21 een procedure tot nietigverklaring of tot vervallenverklaring is ingeleid, kan,

indien de beslissing afhangt van de vraag of het communautaire kwekersrecht geldig is, de procedure worden geschorst.

*Artikel 107***Bestrafing van inbreuken op communautaire kwekersrechten**

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat ter zake van de bestrafing van inbreuken op communautaire kwekersrechten dezelfde voorschriften worden toegepast als ter zake van bestrafing van inbreuken op overeenkomstige nationale rechten van toepassing zijn.

## DEEL VII

**BEGROTING, FINANCIËLE CONTROLE, COMMUNAUTAIRE UITVOERINGS-VOORSCHRIFTEN***Artikel 108***Begroting**

1. Alle ontvangsten en uitgaven van het Bureau worden voor elk begrotingsjaar geraamd en in de begroting van het Bureau opgenomen; het begrotingsjaar valt samen met het kalenderjaar.

2. De begroting moet sluitend zijn.

3. De ontvangsten van de begroting omvatten, onverminderd andere ontvangsten, de op grond van artikel 83 de betalen rechten, die overeenkomstig het in artikel 113 bedoelde reglement inzake te betalen rechten worden geheven, zo nodig aangevuld met een subsidie uit de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen.

4. Onverminderd andere soorten uitgaven, omvatten de uitgaven de vaste lasten van het Bureau en de kosten die voortvloeien uit het normaal functioneren van het Bureau, waaronder de bedragen die betaald moeten worden aan de onderzoeksbureaus.

de raming onmiddellijk door naar de Commissie, samen met de lijst van het aantal ambten en de toelichting; de raad van bestuur kan daar zijn eigen advies aan toevoegen. Een en ander wordt door de Commissie doorgestuurd aan de begrotingsautoriteit van de Gemeenschappen; de Commissie kan een advies en een alternatieve raming toevoegen.

3. De raad van bestuur neemt de begroting aan, welke de lijst van het aantal ambten van het Bureau omvat. Indien de raming voorziet in een subsidie als bedoeld in artikel 108, lid 3, wordt de begroting indien nodig aangepast aan de toewijzingen in de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen.

*Artikel 110***Uitvoering van de begroting**

De voorzitter voert de begroting van het Bureau uit.

*Artikel 111***Controle**

1. De controle van alle uitgaven van het Bureau op basis van de betalingsverplichtingen en de betalingen, en de controle van alle ontvangsten van het Bureau op basis van de vaststellingen en stortingen worden door de door de raad van bestuur benoemde financieel controleur verricht.

2. De voorzitter doet uiterlijk op 31 maart van elk jaar de rekeningen van alle ontvangsten en uitgaven van het Bureau in het afgelopen begrotingsjaar aan de Commissie, de raad van bestuur en de Rekenkamer van de Europese Gemeenschappen toekomen. De Rekenkamer onderzoekt de rekeningen overeenkomstig de desbetreffende bepalingen die van toepassing zijn op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen.

*Artikel 109***Opstelling van de begroting**

1. De voorzitter stelt jaarlijks voor het volgende begrotingsjaar een raming van ontvangsten en uitgaven van het Bureau op en doet deze uiterlijk op 31 maart van elk jaar aan de raad van bestuur toekomen, samen met een lijst van het aantal ambten en, indien de raming voorziet in een subsidie als bedoeld in artikel 108, lid 3, voorafgegaan door een toelichting.

2. Indien de raming voorziet in een subsidie als bedoeld in artikel 108, lid 3, stuurt de raad van bestuur

3. De raad van bestuur verleent de voorzitter van het Bureau kwijting met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de begroting.

#### *Artikel 112*

##### **Financiële bepalingen**

Na raadpleging van de Rekenkamer neemt de raad van bestuur de interne financiële bepalingen aan betreffende de procedure voor het opstellen en uitvoeren van de begroting van het Bureau. De financiële bepalingen moeten zoveel mogelijk overeenstemmen met de bepalingen van het Financieel Reglement dat van toepassing is op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen en mogen daar alleen van afwijken wegens de specifieke vereisten van de werking van het Bureau.

#### *Artikel 113*

##### **Reglement inzake te betalen rechten**

1. In het reglement inzake te betalen rechten wordt met name bepaald voor welke zaken op grond van artikel 83, lid 1, rechten verschuldigd zijn, hoe hoog de verschuldigde rechten zijn en op wijze ze moeten worden voldaan.

2. Er worden ten minste uit hoofde van de volgende zaken rechten geheven:

a) de behandeling van een aanvraag tot verlening van een communautair kwekersrecht; dit te betalen recht omvat:

- het formele onderzoek (artikel 53),
- het materiële onderzoek (artikel 54),
- het onderzoek van de rasbenaming (artikel 63),
- de beslissing (artikelen 61 en 62) en
- de betreffende bekendmakingen (artikel 89);

b) het uitvoeren en doen uitvoeren van het technische onderzoek;

c) de behandeling van een bezwaar tot en met de beslissing daarover;

d) elk jaar dat een communautair kwekersrecht geldt.

3. a) Onverminderd de tekst onder b) en c), worden de bedragen van de rechten op een zodanig niveau vastgesteld dat de ontvangsten uit deze rechten in beginsel een sluitende begroting van het Bureau waarborgen.

b) De in artikel 108, lid 3, bedoelde subsidie kan tijdens een overgangperiode die eindigt op 31 december van het vierde jaar vanaf de in artikel 118, lid 2, vastgestelde datum, de uitgaven dekken in verband houden met de aanloopfase van het Bureau. Overeenkomstig de procedure van arti-

kel 115 kan deze periode zo nodig met ten hoogste één jaar worden verlengd.

c) Uitsluitend gedurende bovengenoemde overgangperiode kan de in artikel 108, lid 3, bedoelde subsidie bovendien tevens bepaalde uitgaven van het Bureau dekken in verband met andere activiteiten dan de behandeling van aanvragen, het organiseren en uitvoeren van het technisch onderzoek en de behandeling van beroepsprocedures. Deze activiteiten worden uiterlijk een jaar na de aanneming van deze verordening gespecificeerd in uitvoeringsbepalingen die krachtens artikel 114 worden vastgesteld.

4. Het reglement inzake te betalen rechten wordt overeenkomstig de procedure van artikel 115 vastgesteld na raadpleging van de raad van bestuur over de beoogde maatregelen.

#### *Artikel 114*

##### **Overige uitvoeringsbepalingen**

1. De wijze van toepassing van deze verordening wordt nader bepaald in een uitvoeringsverordening. De uitvoeringsverordening omvat met name bepalingen:

— die de betrekkingen omschrijven tussen het Bureau en de onderzoeksbureaus, organen en eigen diensten, als bedoeld in artikel 30, lid 4, en artikel 55, leden 1 en 2,

— inzake aangelegenheden als bedoeld in artikel 36, lid 1, en artikel 42, lid 2,

— inzake de procedure van de raden van beroep.

2. Onverminderd het bepaalde in de artikelen 112 en 113 worden alle uitvoeringsbepalingen als bedoeld in deze verordening aangenomen overeenkomstig de procedure van artikel 115 na raadpleging van de raad van bestuur over het ontwerp van de te nemen maatregelen.

#### *Artikel 115*

##### **Procedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité bestaande uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Ingeval de in dit artikel vastgelegde procedure moet worden gevolgd, legt de vertegenwoordiger van de Commissie het comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het comité spreekt zich uit met de in artikel 148, lid 2, van het Verdrag vastgestelde meerderheid van stemmen. Bij stemming in het comité worden de stemmen van de vertegen-

woordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. De voorzitter neemt niet aan de stemming deel.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het comité.
- b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het comité, of indien geen advies wordt uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in

betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad na verloop van een periode van drie maanden na de indiening van het voorstel bij de Raad geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld, behalve wanneer de Raad zich met gewone meerderheid van stemmen tegen genoemde maatregelen heeft uitgesproken.

## DEEL VIII

### OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

#### Artikel 116

##### Afwijkingen

1. In afwijking van artikel 10, lid 1, onder a), en onverminderd artikel 10, leden 2 en 3, wordt een ras ook geacht nieuw te zijn indien componenten van het ras dan wel oogstmateriaal niet zijn verkocht of anderszins aan anderen overgedaan door of met instemming van de kweker met het oog op exploitatie van het ras binnen het grondgebied van de Gemeenschap minder dan vier jaar, of, voor rassen van wijnstokken en bomen, minder dan zes jaar, voor de inwerkingtreding van deze verordening, op voorwaarde dat de datum van aanvraag uiterlijk één jaar na die datum valt.

2. Lid 1 geldt ook voor dergelijke rassen wanneer vóór de inwerkingtreding van deze verordening in een of meer Lid-Staten nationale bescherming voor kweekproducten is verleend.

3. In afwijking van de artikelen 55 en 56, wordt het technisch onderzoek van deze rassen voor zover mogelijk uitgevoerd door het Bureau op grond van de beschikbare resultaten van eventuele procedures voor de verlening van de nationale bescherming voor kweekproducten, in overleg met de autoriteit waarbij deze procedures werden ingesteld.

4. Wanneer krachtens lid 1 of lid 2 communautaire bescherming voor kweekproducten is verleend,

— is artikel 13, lid 5, onder a), niet van toepassing op in hoofdzaak afgeleide rassen waarvan binnen de Gemeenschap het bestaan algemeen bekend was vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening;

— is artikel 14, lid 3, vierde streepje, niet van toepassing op kwekers die overeenkomstig de machtiging bedoeld in artikel 14, lid 1, voortgaan met het gebruiken van een gevestigd ras indien zij vóór de inwerkingtreding van deze verordening het ras reeds zonder betaling van een vergoeding hebben gebruikt voor de in artikel 14, lid 1, genoemde doeleinden; deze bepaling is van toepassing tot en met 30 juni van het zevende jaar volgende op het jaar van de inwerkingtreding van deze verordening. Vóór die datum dient de Commissie per ras een verslag in over de situatie van de gevestigde rassen. Bovengenoemde periode zal, bij de uitvoeringsbepalingen die uit hoofde van arti-

kel 114 worden aangenomen, kunnen worden verlengd, indien het door de Commissie ingediende verslag zulks rechtvaardigt;

— is onverminderd de rechten uit hoofde van de nationale bescherming, het bepaalde in artikel 16 van overeenkomstige toepassing op handelingen betreffende materiaal dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening door of met de instemming van de kweker aan anderen is afgestaan, welke handelingen worden verricht door personen die vóór die datum al dergelijke handelingen hebben verricht of daartoe daadwerkelijke en serieuze voorbereidselen hebben getroffen.

Indien zulke eerdere handelingen hebben geleid tot verdere geplande vermeerdering in de zin van artikel 16, onder a), is de instemming van de houder voor verdere vermeerdering vereist na het tweede jaar, of, voor rassen van wijnstokken en boomsoorten, na het verstrijken van het vierde jaar volgende op de datum van inwerkingtreding van deze verordening;

— in afwijking van artikel 19, wordt de duur van de communautaire bescherming voor kweekproducten verminderd met de duur van de langste periode

— gedurende welke componenten van het ras dan wel oogstmateriaal zijn verkocht of anderszins aan anderen overgedaan door of met instemming van de kweker met het oog op exploitatie van het ras binnen het grondgebied van de Gemeenschap, zoals blijkt uit de resultaten van de procedure voor de verlening van de communautaire bescherming voor kweekproducten, in het geval van lid 1,

— gedurende welke het/de eventuele nationale kwekersrecht(en) dat/die het langst heeft/hebben gegolden, in het geval van lid 2,

maar met niet meer dan vijf jaar.

#### Artikel 117

##### Overgangsbepalingen

Het Bureau wordt opgericht op een zodanig tijdstip dat het vanaf 27 april 1995 zijn taken uit hoofde van deze verordening volledig kan vervullen.

---

*Artikel 118*

**Inwerkingtreding**

1. Deze verordening treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.
2. De artikelen 1, 2, 3, 5 tot en met 29 en 49 tot en met 106 zijn van toepassing met ingang van 27 april 1995.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 27 juli 1994.

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*  
Th. WAIGEL

## RICHTLIJN 94/43/EG VAN DE RAAD

van 27 juli 1994

tot vaststelling van bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen<sup>(1)</sup>, inzonderheid op artikel 18, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat in bijlage VI van Richtlijn 91/414/EEG uniforme beginselen worden vastgesteld die ervoor moeten zorgen dat de Lid-Staten bij het nemen van beslissingen met betrekking tot de toelating van gewasbeschermingsmiddelen de in artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van deze richtlijn vastgestelde eisen op een uniforme wijze toepassen en zodoende komen tot de met de richtlijn nagestreefde hoge mate van bescherming van mens, dier en milieu;

Overwegende dat daarom gedetailleerde beginselen moeten worden vastgelegd betreffende de evaluatie van de door de aanvragers voor een gewasbeschermingsmiddel te verstrekken gegevens en betreffende het nemen van beslissingen op grond van deze evaluatie met het oog op toelating van het middel;

Overwegende dat dergelijke principes moeten worden vastgesteld voor elk van de in artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), genoemde eisen;

Overwegende dat het in een eerste fase wenselijk is slechts uniforme beginselen vast te stellen voor chemische gewasbeschermingsmiddelen en dat voor de producten die micro-organismen bevatten de uniforme beginselen alsnog moeten worden vastgesteld volgens dezelfde procedure, namelijk die van artikel 18, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG;

Overwegende dat de bepalingen van deze richtlijn betreffende de bescherming van het water geen afbreuk doen aan de verplichtingen die op de Lid-Staten rusten uit hoofde van de richtlijnen betreffende de bescherming van

het water, met name de Richtlijnen 75/440/EEG<sup>(2)</sup>, 80/68/EEG<sup>(3)</sup> en 80/778/EEG<sup>(4)</sup>;

Overwegende dat de bovengenoemde richtlijnen moeten worden herzien en dat hiertoe ten spoedigste moet worden overgegaan;

Overwegende dat in afwachting hiervan de bepalingen van de onderhavige richtlijn inzake de bescherming van water als overgangsbepalingen moeten worden beschouwd;

Overwegende dat het van belang is dat het effect van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen op het grondwater wordt geëvalueerd, doch dat de thans beschikbare modellen het niet mogelijk maken de te verwachten concentratie in dat water precies te bepalen; dat het derhalve noodzakelijk is de bepalingen van punt C 2.5.1.2 b) van bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG opnieuw in overweging te nemen zodra op communautair niveau beproefde modellen het mogelijk maken deze concentratie exact te bepalen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG wordt vastgesteld in de bijlage bij deze richtlijn.

*Artikel 2*De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk een jaar na de kennisgeving aan deze richtlijn te voldoen<sup>(5)</sup>.<sup>(2)</sup> Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor produktie van drinkwater in de Lid-Staten (PB nr. L 194 van 25. 7. 1975, blz. 34.) Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).<sup>(3)</sup> Richtlijn 80/68/EEG van de Raad van 17 december 1979 betreffende de bescherming van het grondwater tegen verontreiniging veroorzaakt door de lozing van bepaalde gevaarlijke stoffen (PB nr. L 20 van 26. 1. 1980). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).<sup>(4)</sup> Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB nr. L 229 van 30. 8. 1980, blz. 11). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).<sup>(5)</sup> Voorbehoud van de Duitse en de Deense delegatie. De Duitse delegatie wil voor de toepassing van de richtlijn een invoeringstermijn van twee jaar, en niet van één jaar, welk verzoek onverenigbaar lijkt met artikel 23, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG.<sup>(1)</sup> PB nr. L 230 van 19. 8. 1991, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 93/71/EEG (PB nr. L 221 van 31. 8. 1993, blz. 27).



Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 27 juli 1994.

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*  
Th. WAIGEL

*BIJLAGE**„BIJLAGE VI***UNIFORME BEGINSELEN VOOR HET EVALUEREN EN TOELATEN VAN GEWAS-  
BESCHERMINGSMIDDELEN****INHOUD****A. INLEIDING****B. EVALUATIE****1. Algemene beginselen****2. Specifieke beginselen**

## 2.1. Werkzaamheid

## 2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige produkten

## 2.3. Effect op te bestrijden gewervelde dieren

## 2.4. Effect op de gezondheid van mens en dier

## 2.4.1. Effect van het gewasbeschermingsmiddel zelf

## 2.4.2. Effect van de residuen

## 2.5. Milieu-effect

## 2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

## 2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

## 2.6. Analysemethoden

## 2.7. Fysische en chemische eigenschappen

**C. BESLUITVORMING****1. Algemene beginselen****2. Specifieke beginselen**

## 2.1. Werkzaamheid

## 2.2. Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige produkten

## 2.3. Effect op te bestrijden gewervelde dieren

## 2.4. Effect op de gezondheid van mens en dier

## 2.4.1. Effect van het gewasbeschermingsmiddel zelf

## 2.4.2. Effect van de residuen

## 2.5. Milieu-effect

## 2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

## 2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

## 2.6. Analysemethoden

## 2.7. Fysische en chemische eigenschappen

## A. INLEIDING

1. De in deze bijlage nader uit te werken beginselen moeten ervoor zorgen dat bij de evaluatie van gewasbeschermingsmiddelen en bij het nemen van beslissingen betreffende het toelaten van deze middelen, voor zover het om chemische preparaten gaat, alle Lid-Staten de in artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van de onderhavige richtlijn vastgestelde eisen op uniforme wijze toepassen om zodoende te komen tot een hoge mate van bescherming voor mens, dier en milieu.
2. Bij het onderzoek van aanvragen en het verlenen van vergunningen, moeten de Lid-Staten:
  - a) — zich ervan vergewissen dat het ingediende dossier uiterlijk op het tijdstip van de voltooiing van de aan de beslissing voorafgaande evaluatie voldoet aan de in bijlage III vastgestelde voorschriften, onverminderd, in voorkomend geval, het bepaalde in artikel 13, lid 1, onder a), lid 4 en lid 6, van de onderhavige richtlijn,
    - zich ervan vergewissen dat de medegedeelde gegevens aanvaardbaar zijn qua kwantiteit, kwaliteit, samenhang en betrouwbaarheid en toereikend om het dossier op een deugdelijke wijze te kunnen evalueren,
    - in voorkomend geval, de door de aanvrager aangevoerde redenen waarom hij bepaalde gegevens niet verstrekt, beoordelen;
  - b) rekening houden met de gegevens over de werkzame stof(fen) in het gewasbeschermingsmiddel die krachtens bijlage II zijn verstrekt met het oog op opnemings van de betrokken werkzame stof in bijlage I en met de uitkomsten van de evaluatie van deze informatie, onverminderd in voorkomend geval, het bepaalde in artikel 13, lid 1, onder b), lid 2, lid 3 en lid 6, van de onderhavige richtlijn;
  - c) rekening houden met andere relevante technische en wetenschappelijk informatie waarover zij redelijkerwijs kunnen beschikken in verband met de werking van het gewasbestrijdingsmiddel of de mogelijke schadelijke effecten van het gewasbeschermingsmiddel zelf of de componenten of residuen daarvan.
3. Wanneer in de specifieke beginselen voor de evaluatie wordt verwezen naar krachtens bijlage II te verstrekken gegevens, moet hieronder worden verstaan: de in punt 2, onder b), bedoelde gegevens.
4. Wanneer voldoende gegevens en informatie zijn verstrekt om de evaluatie voor een van de voorgestelde toepassingen te kunnen afronden, wordt de aanvraag onderzocht en wordt voor de voorgestelde toepassing een besluit genomen.

Rekening houdende met de aangevoerde argumenten en met later verstrekte toelichtingen, wijzen de Lid-Staten de aanvragen af wanneer daarin de begeleidende gegevens ontbreken om de evaluatie tot een goed einde te brengen en om tot een deugdelijk besluit te kunnen komen voor ten minste een van de voorgestelde toepassingen.
5. In de loop van de evaluatie en de besluitvorming werken de Lid-Staten met de aanvragers samen om eventuele problemen in verband met het dossier snel op te lossen dan wel reeds in het beginstadium vast te stellen welke bijkomende studies eventueel vereist zijn om het dossier zo goed mogelijk te kunnen evalueren, of om wijzigingen aan te brengen in de voorgestelde gebruiksaanwijzing dan wel de aard of samenstelling van het gewasbeschermingsmiddel te wijzigen zodat volledig aan de eisen van deze bijlage of van deze richtlijn wordt voldaan.

De Lid-Staten moeten normaliter uiterlijk twaalf maanden na de datum waarop zij over een in technisch opzicht compleet dossier beschikken, tot een gemotiveerd besluit komen. Een in technisch opzicht compleet dossier is een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage III.
6. Aan de in het kader van de evaluatie en de besluitvorming door de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten genomen beslissingen moeten bij voorkeur internationaal erkende (bijvoorbeeld door de EPPO) wetenschappelijke principes en deskundige adviezen ten grondslag liggen.

## B. EVALUATIE

### 1. Algemene beginselen

1. De Lid-Staten evalueren de in deel A, punt 2, bedoelde informatie overeenkomstig de stand van wetenschap en techniek; ze moeten met name:
  - a) voor elke toepassing waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, een onderzoek doen naar de werkzaamheid en de fytotoxiciteit, en

- b) een onderzoek doen naar de gevaren van elk middel, evalueren hoe ernstig die zijn, en nagaan welke de vermoedelijke risico's zullen zijn voor mens, dier of milieu.
2. Overeenkomstig artikel 4 van deze richtlijn, waarin onder meer is bepaald dat de Lid-Staten rekening moeten houden met alle normale omstandigheden waaronder het gewasbeschermingsmiddel kan worden gebruikt, en met de gevolgen van dat gebruik, zien de Lid-Staten erop toe dat bij de te verrichten evaluaties van de aanvragen rekening wordt gehouden met de omstandigheden waaronder het middel in de praktijk wordt gebruikt, inzonderheid met het doel van het gebruik, de dosering van het produkt, de wijze, de frequentie en het tijdstip van de toepassing, alsmede de aard en de samenstelling van het preparaat. De Lid-Staten houden daar waar mogelijk ook rekening met de principes van de geïntegreerde bestrijding.
  3. Bij de evaluatie van de ingediende aanvragen houden de Lid-Staten rekening met de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (inclusief het klimaat) in de gebieden waar het middel gebruikt zal worden.
  4. Bij het interpreteren van de evaluatie-uitkomsten houden de Lid-Staten in voorkomend geval rekening met het feit dat de in het kader van de evaluatie verkregen informatie nog onzekerheden kan bevatten, zodat de kans dat schadelijke effecten over het hoofd worden gezien of onderschat worden zo klein mogelijk wordt gehouden. De besluitvorming zal worden doorgelicht met het oog op identificatie van kritische punten of kritische gegevens die, als geen volledige zekerheid bestaat, tot gevolg kunnen hebben dat de risico's verkeerd worden ingeschat.

De eerste evaluatie die wordt verricht moet steunen op de beste gegevens of schattingen die beschikbaar zijn en die realistische omstandigheden waarin het gewasbeschermingsmiddel zal worden gebruikt, weergeven.

Daarna volgt een „repeat“-evaluatie, waarbij mogelijke twijfel met betrekking tot de kritische gegevens wordt ingebouwd en rekening wordt gehouden met een reeks gebruiksomstandigheden die zich vermoedelijk zullen voordoen, hetgeen een realistisch „worst case“-scenario moet opleveren, dit om na te gaan of de eerste evaluatie significant anders had kunnen uitvallen.

5. Wanneer de in deel B, punt 2, vastgestelde specifieke beginselen voorzien in het gebruik van rekenmodellen voor de evaluatie van een gewasbeschermingsmiddel, moeten deze modellen:
  - alle relevante processen zo goed mogelijk incalculeren, uitgaande van realistische parameters en veronderstellingen,
  - worden geanalyseerd zoals is aangegeven in deel B, punt 1.4,
  - deugdelijk worden onderbouwd via metingen die worden uitgevoerd onder passende gebruiksomstandigheden,
  - relevant zijn voor de omstandigheden in de gebieden waar het middel zal worden toegepast.
6. Wanneer in de specifieke beginselen gewag wordt gemaakt van metabolieten en afbraak- en reactieproducten, moeten alleen producten in aanmerking worden genomen die relevant zijn voor het beoogde criterium.

## 2. Specifieke beginselen

Voor de evaluatie van de gegevens en de informatie die ter staving van de aanvragen worden overgelegd, passen de Lid-Staten, onverminderd de algemene beginselen van deel C, punt 1, de volgende beginselen toe.

### 2.1. *Werkzaamheid*

- 2.1.1. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, evalueren de Lid-Staten de mogelijke schadelijkheid van dit organisme onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.
- 2.1.2. Als de voorgestelde toepassing betrekking heeft op andere effecten dan de bestrijding van of de bescherming tegen een organisme, gaan de Lid-Staten na of zich onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld, aanzienlijke schade, verliezen of ongemakken kunnen voordoen als het gewasbeschermingsmiddel er niet wordt gebruikt.
- 2.1.3. De Lid-Staten evalueren de gegevens over de werkzaamheid van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig bijlage III, en houden daarbij rekening met de gewenste bestrijdingsintensiteit of de gewenste omvang van het effect en met relevante proefomstandigheden zoals:

- keuze van het gewas of de cultivar,
- agronomische en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat),
- aanwezigheid en densiteit van het schadelijke organisme,
- ontwikkelingsfase van het gewas en het organisme,
- gebruikte hoeveelheid gewasbeschermingsmiddel,
- hoeveelheid toegevoegde hulpstof, indien op het etiket vereist,
- frequentie en tijdstip van de toepassing,
- te gebruiken apparatuur.

2.1.4. De Lid-Staten evalueren de werking van het gewasbeschermingsmiddel onder een reeks agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die zich in de praktijk vermoedelijk zullen voordoen in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld, en met name:

- i) de intensiteit, de uniformiteit en de persistentie van de beoogde effecten naar gelang van de dosering, in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandeld controlegewas;
- ii) indien van toepassing, het effect op het rendement of de vermindering van verliezen bij opslag (kwantitatief en/of kwalitatief), in vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen en een onbehandeld controlegewas.

Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, evalueren de Lid-Staten de werking van het gewasbeschermingsmiddel om te bepalen of het onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld, een consistent en duidelijk aanwijsbaar voordeel oplevert.

2.1.5. Als in de etikettekst wordt voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel gemengd met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen te gebruiken, verrichten de Lid-Staten de in de punten 2.1.1 tot 2.1.4 bedoelde evaluaties voor de over dat mengsel verstrekte informatie.

Als in de etikettekst wordt aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel gemengd met andere gewasbeschermingsmiddelen en/of met hulpstoffen te gebruiken, evalueren de Lid-Staten de deugdelijkheid van en de gebruiksvoorwaarden voor dat mengsel.

## 2.2. *Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige produkten*

2.2.1. De Lid-Staten evalueren de nadelige effecten op het behandelde gewas nadat het gewasbeschermingsmiddel op de voorgestelde wijze is gebruikt, en, indien van toepassing, maken zij een vergelijking met een of meer geschikte referentiemiddelen, indien deze bestaan, en/of een onbehandeld controlegewas:

- a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:
  - i) de in bijlage III bedoelde gegevens over de werkzaamheid;
  - ii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals aard van het preparaat, dosering, toepassingsmethode, aantal en tijdstip van de toepassingen;
  - iii) alle relevante informatie over de werkzame stof zoals bedoeld in bijlage II, met inbegrip van werkingswijze, dampspanning, vluchtigheid en oplosbaarheid in water.
- b) Deze evaluatie moet betrekking hebben op:
  - i) de aard, de frequentie, de intensiteit en de duur van de geconstateerde fytotoxische effecten, alsmede de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) die hierop van invloed zijn;
  - ii) de verschillen tussen de belangrijkste cultivars inzake gevoeligheid voor fytotoxische effecten;
  - iii) het deel van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige produkten waarvoor fytotoxische effecten zijn waargenomen;
  - iv) het nadelig effect op de kwantiteit en/of de kwaliteit van de opbrengst van het behandelde gewas of de behandelde plantaardige produkten;
  - v) het nadelig effect op behandelde planten of plantaardige produkten die voor vermeerdering worden gebruikt, bij voorbeeld inzake levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en vermogen om aan te slaan;

vi) het nadelige effect op naburige gewassen indien het om vluchtige produkten gaat.

2.2.2. Als uit de beschikbare gegevens blijkt dat de werkzame stof of belangrijke metabolieten en afbraak- en reactieprodukten ervan in significante mate in de bodem en/of in of op plantaardige stoffen aanwezig blijven nadat het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde bepalingen is gebruikt, evalueren de Lid-Staten de nadelige effecten op volgende gewassen. Deze evaluatie wordt uitgevoerd zoals aangegeven in punt 2.2.1.

2.2.3. Als in de etikettekst wordt voorgeschreven om het gewasbeschermingsmiddel gemengd met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen te gebruiken, wordt de in punt 2.2.1 beschreven evaluatie voor de over dat mengsel verstrekte informatie verricht.

### 2.3. *Effect op te bestrijden gewervelde dieren*

Als de voorgestelde toepassing van het gewasbeschermingsmiddel gericht is op bestrijding van gewervelde dieren, evalueren de Lid-Staten het mechanisme dat dit effect tot stand brengt en het waargenomen effect op het gedrag en de gezondheid van de dieren van de doelsoort; als het middel bestemd is om het dier van de doelsoort te doden, evalueren zij de tijd die daarvoor nodig is en de omstandigheden waaronder de dood intreedt.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) alle relevante informatie zoals bedoeld in bijlage II, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van toxicologische onderzoeken en onderzoeken van het metabolisme;
- ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in bijlage III, met inbegrip van toxicologische onderzoeken en gegevens over de werkzaamheid.

### 2.4. *Effect op de gezondheid van mens en dier*

#### 2.4.1. Effect van het gewasbeschermingsmiddel zelf

2.4.1.1. De Lid-Staten evalueren het effect, op de personen die het middel toepassen, van de blootstelling aan de werkzame stof en/of toxicologisch belangrijke verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel dat zich, als de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt gevolgd, vooral wat betreft dosis, wijze van toepassing en klimatologische omstandigheden, naar verwachting zal voordoen. Hiertoe gebruiken de Lid-Staten bij voorkeur op de realiteit gebaseerde gegevens over de blootstelling en, indien deze niet beschikbaar zijn, een adequaat en beproefd rekenmodel.

a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) de toxicologische onderzoeken en onderzoeken van het metabolisme zoals bedoeld in bijlage II, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van een Acceptable Operator Exposure Level (AOEL, aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die het middel toepassen). De AOEL is de maximale hoeveelheid werkzame stof waaraan de toediener kan worden blootgesteld zonder dat dit aanleiding geeft tot schadelijke effecten voor diens gezondheid. De AOEL wordt uitgedrukt in mg chemisch middel per kg lichaamsgewicht van de toediener. Voor het bepalen van de AOEL wordt uitgegaan van het waargenomen hoogste „no-effect-level” bij de proeven bij de meest gevoelige geschikte diersoort, of, indien adequate gegevens beschikbaar zijn, bij de mens;
- ii) andere relevante informatie over de werkzame stoffen, zoals de fysische en chemische eigenschappen daarvan;
- iii) de toxicologische onderzoeken zoals bedoeld in bijlage III, met inbegrip van onderzoeken inzake opname via de huid, indien van toepassing;
- iv) andere relevante informatie zoals bedoeld in bijlage III, bij voorbeeld:
  - samenstelling van het preparaat;
  - aard van het preparaat;
  - grootte, bouw en soort verpakking;
  - toepassingsgebied en aard van gewas of doelsoort;
  - voorschriften voor de toepassing, ook voor het manipuleren van het middel, het mengen ervan en het vullen van de recipiënten;
  - aanbevolen maatregelen om de blootstelling te verminderen;
  - aanbevelingen inzake beschermende kleding;
  - maximale dosering;
  - op het etiket vermelde minimale hoeveelheid voor toepassing in sprayvorm;
  - aantal en tijdstip van de toepassingen.

b) Deze evaluatie wordt verricht voor elk type van toepassingsmethode en -apparatuur dat voor het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel wordt voorgesteld, en voor de verschillende typen en grootten van de te gebruiken recipiënten. Hierbij wordt rekening gehouden met het mengen, het vullen en het toepassen van het gewasbeschermingsmiddel en het reinigen en het routineonderhoud van de apparatuur.

2.4.1.2. De Lid-Staten zien toe op de informatie over de aard en de kenmerken van de voorgestelde verpakking, vooral wat betreft de volgende aspecten:

- het soort verpakking;
- formaat en capaciteit;
- grootte van de opening;
- type sluiting;
- sterkte, lektheid en bestand zijn tegen normaal vervoer en normale behandeling;
- bestand zijn tegen en geschiktheid voor de inhoud.

2.4.1.3. De Lid-Staten zien toe op de aard en de kenmerken van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur, vooral wat betreft de volgende aspecten:

- of deze artikelen gemakkelijk aan te schaffen zijn en geschikt zijn voor het beoogde gebruik;
- of zij zonder ongemakken kunnen worden gedragen of gebruikt, rekening houdend met de fysieke belasting en de klimatologische omstandigheden.

2.4.1.4. De Lid-Staten evalueren de mogelijke blootstelling van andere mensen (omstanders of werkers die na de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld) of dieren aan de werkzame stof en/of andere toxicologisch belangrijke verbindingen in het gewasbeschermingsmiddel bij toepassing overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) de toxicologische en stofwisselingsonderzoeken inzake de werkzame stof, zoals bedoeld in bijlage II, en de resultaten van de evaluatie daarvan, met inbegrip van het aanvaardbaar niveau van blootstelling van degenen die het middel toepassen;
- ii) de toxicologische onderzoeken zoals bedoeld in bijlage III, met inbegrip van onderzoeken inzake opname via de huid, indien van toepassing;
- iii) andere relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel zoals bedoeld in bijlage III, bij voorbeeld:
  - terugkeertijden, noodzakelijke wachttijden of andere voorzorgsmaatregelen om mensen en dieren te beschermen;
  - toepassingsmethode, met name voor sprays;
  - maximale dosering;
  - maximale hoeveelheid voor toepassing in sprayvorm;
  - samenstelling van het preparaat;
  - residuen die na behandeling op de planten en plantaardige producten achterblijven;
  - andere activiteiten waarbij werkers worden blootgesteld.

## 2.4.2. Residuen

2.4.2.1. De Lid-Staten evalueren de specifieke toxicologische gegevens bedoeld in bijlage II, met name:

- de vastgestelde aanvaardbare dagelijkse inname (ADI);
- de geconstateerde afbraak- en reactieproducten en metaboliëten in behandelde planten of plantaardige producten;
- het gedrag van de residuen van de werkzame stof en de metaboliëten ervan vanaf het tijdstip van toepassing tot de oogst of, bij toepassing na de oogst, tot de uitslag van opgeslagen plantaardige producten.

2.4.2.2. Vóór de Lid-Staten de bij de gerapporteerde proeven of in produkten van dierlijke oorsprong geconstateerde residugehalten evalueren, onderzoeken zij de volgende informatie:

- gegevens inzake de voorgestelde goede landbouwtechnische praktijk, waaronder gegevens over de toepassing zoals bedoeld in bijlage III, en de voorgestelde wachttijden vóór de

oogst voor de beoogde toepassingen of, bij toepassing na de oogst, de voorgestelde wachttijden voor het op de markt brengen of opslagperiodes;

- aard van het preparaat;
- analysemethoden en residubepaling.

2.4.2.3. De Lid-Staten evalueren de bij de gerapporteerde proeven geconstateerde residugehalten en houden daarbij rekening met geschikte statistische modellen. Deze evaluatie wordt gemaakt voor elke voorgestelde toepassing en houdt rekening met de volgende gegevens:

- i) de voorgestelde gebruiksaanwijzing voor het gewasbeschermingsmiddel;
- ii) de specifieke informatie over residuen in of op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in bijlage III en de verdeling van residuen in residuen in eetbare en niet-eetbare delen;
- iii) de specifieke informatie over residuen in of op behandelde planten, plantaardige producten, levensmiddelen en diervoeders, zoals bedoeld in bijlage II en de resultaten van de evaluatie daarvan;
- iv) de realistische mogelijkheden van extrapolatie van de gegevens tussen teelten.

2.4.2.4. De Lid-Staten evalueren de residugehalten in produkten van dierlijke oorsprong en houden daarbij rekening met de in bijlage III, deel A, punt 8.4 bedoelde informatie, en met de residugehalten afkomstig van andere toepassingen.

2.4.2.5. De Lid-Staten evalueren de mogelijke blootstelling van de consumenten via de voeding of anderszins en gebruiken daartoe een geschikt rekenmodel. Bij deze evaluatie zal, in voorkomend geval, rekening worden gehouden met andere informatiebronnen, bij voorbeeld gegevens over andere toegelaten gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen doen ontstaan.

2.4.2.6. De Lid-Staten evalueren, in voorkomend geval, de mogelijke blootstelling van dieren en houden daarbij rekening met de residugehalten in behandelde planten of plantaardige produkten die voor vervoerding zijn bestemd.

## 2.5. *Milieu-effect*

### 2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

Bij de evaluatie van het gedrag en de verspreiding van het gewasbeschermingsmiddel in het milieu besteden de Lid-Staten aandacht aan alle compartimenten van het milieu, inclusief fauna en flora, en in het bijzonder aan de hierna genoemde compartimenten.

2.5.1.1. De Lid-Staten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in de bodem kan terechtkomen als het overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij: de afbraaksnelheid en de afbraakroute in de bodem, de beweeglijkheid van het produkt in de bodem en de verandering van de totale concentratie (extraheerbaar en niet-extraheerbaar<sup>(\*)</sup>) van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die in het betrokken gebied in de bodem kunnen voorkomen bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens over verspreiding en gedrag in de bodem, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:
  - moleculaire massa;
  - oplosbaarheid in water;
  - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
  - dampspanning;
  - vervluchtigingspercentage;
  - dissociatieconstante;
  - snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakprodukten;
  - hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakprodukten;

(\*) Niet-extraheerbare residuen in planten en bodem worden gedefinieerd als chemische stoffen die afkomstig zijn van volgens goede landbouwkundige praktijk toegepaste bestrijdingsmiddelen en niet kunnen worden geëxtraheerd met methoden die de chemische aard van deze residuen niet significant veranderen. Deze niet-extraheerbare residuen worden geacht geen fragmenten te omvatten die via stofwisselingsprocessen worden omgezet in natuurlijke produkten.



- iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in de bodem;
- iv) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen geven.

2.5.1.2. De Lid-Staten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater kan terechtkomen als het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij met behulp van een geschikt en op communautair niveau beproefd rekenmodel, de concentratie evalueren van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het grondwater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij ontstentenis van een op communautair niveau beproefd rekenmodel baseren de Lid-Staten hun evaluatie in het bijzonder op de resultaten van de onderzoeken naar beweeglijkheid en persistentie in de bodem als bedoeld in de bijlagen II en III.

Bij deze evaluatie worden eveneens de volgende gegevens in aanmerking genomen:

- i) specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens over het gedrag in de bodem en in het water, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:
  - moleculaire massa;
  - oplosbaarheid in water;
  - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
  - dampspanning;
  - vervluchtigingspercentage;
  - hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakproducten;
  - dissociatieconstante;
- iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in bodem en in water;
- iv) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;
- v) waar dit van toepassing is, gegevens over de afbraak, inzonderheid omzetting en adsorptie in het verzadigde gebied;
- vi) waar dit van toepassing is, gegevens over de wijze waarop in het gebied waar de gewasbeschermingsmiddelen zullen worden toegepast, drinkwater wordt gewonnen en behandeld;
- vii) in voorkomend geval, de gegevens afkomstig van het toezicht op de aan- of afwezigheid van de werkzame stof in het grondwater als gevolg van vroeger gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die die werkzame stof bevatten, of dat dezelfde residuen oplevert.

2.5.1.3. De Lid-Staten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in het oppervlaktewater kan terechtkomen als het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat moeten zij, met behulp van een geschikt en op communautair niveau beproefd rekenmodel, een evaluatie maken van de op korte en lange termijn verwachte concentratie van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten die in het oppervlaktewater op de betrokken plaats voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij ontstentenis van een op communautair niveau beproefd rekenmodel baseren de Lid-Staten hun evaluatie in het bijzonder op de resultaten van de onderzoeken naar beweeglijkheid en persistentie in de bodem alsmede op de gegevens over afspoeling en drift als bedoeld in de bijlagen II en III.

Bij deze evaluatie moeten eveneens de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) de specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens over de situatie en het gedrag in bodem, water en lucht, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:
  - moleculaire massa;
  - oplosbaarheid in water;
  - verdelingscoëfficiënt octanol/water;

- dampspanning;
  - vervluchtigingspercentage;
  - hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakprodukten;
  - dissociatieconstante;
- iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in bodem en water;
- iv) wijze waarop het middel in het oppervlaktewater kan terechtkomen;
- drift;
  - afspoeling;
  - „overspray”;
  - lozing via de afwatering;
  - uitloging;
  - atmosferische neerslag;
- v) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;
- vi) waar dit van toepassing is, gegevens over de wijze waarop in het gebied waar de gewasbeschermingsmiddelen zullen worden toegepast, drinkwater wordt gewonnen en behandeld.

2.5.1.4. De Lid-Staten evalueren of en in hoeverre het gewasbeschermingsmiddel in de lucht kan terechtkomen als het overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij, zo nodig, met behulp van een geschikt en beproefd rekenmodel, zo goed mogelijk de concentratie evalueren van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieprodukten die in de lucht kunnen voorkomen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens over het gedrag in bodem en water, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:
  - dampspanning;
  - oplosbaarheid in water;
  - hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakprodukten;
  - fotochemische afbraak in water en lucht en juiste aard van de afbraakprodukten;
  - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
- iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief gegevens over de verspreiding en afbraak in de lucht.

2.5.1.5. De Lid-Staten gaan na of voor vernietiging of decontaminatie van het gewasbeschermingsmiddel en de verpakking daarvan een geschikte methode wordt gevolgd.

2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

Bij de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor toxiciteit houden de Lid-Staten rekening met de toxiciteit voor het meest gevoelige relevante organisme dat bij de proeven gebruikt is.

2.5.2.1. De Lid-Staten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat vogels en andere gewervelde landdieren aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij evalueren hoeveel risico het gewasbeschermingsmiddel op korte en lange termijn voor deze dieren, onder meer voor hun voortplanting, kan hebben bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

- a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:
- i) specifieke gegevens betreffende toxicologische onderzoeken op zoogdieren en de effecten op vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, inclusief effecten op de voortplanting, en andere relevante gegevens over de werkzame stof als bedoeld in bijlage II, en de resultaten van de betrokken evaluatie;

- ii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief de gegevens over de effecten op vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn;
- iii) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie dient te omvatten:

- i) een evaluatie van het gedrag en de verspreiding, inclusief de persistentie en de bioconcentratie, van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten in de relevante componenten van het milieu bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel;
- ii) een raming van de blootstelling van de soorten die waarschijnlijk zullen worden blootgesteld tijdens het gebruik van het middel of in de periode waarin residuen aanwezig zijn, waarbij rekening wordt gehouden met alle relevante manieren waarop de dieren worden blootgesteld, zoals ingestie van het middel of van behandeld voedsel, het eten van gewervelde of ongewervelde prooidieren, contact bij „overspray” of met behandelde vegetatie;
- iii) de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit, korte-termijntoxiciteit en, waar nodig, lange-termijntoxiciteit. Deze coëfficiënten worden gedefinieerd als het quotiënt van respectievelijk  $LD_{50}$ ,  $LC_{50}$  en NOEC voor een werkzame stof en de geschatte blootstelling in mg/kg lichaamsgewicht.

2.5.2.2. De Lid-Staten evalueren of het mogelijk is dat aquatische organismen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, evalueren zij het risico dat aquatische organismen op korte en lange termijn kunnen lopen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) de specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens inzake de effecten op aquatische organismen, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:
  - oplosbaarheid in water;
  - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
  - dampspanning;
  - vervluchtigingspercentage;
  - Koc;
  - biodegradatie in het aquatische milieu, en in het bijzonder de onmiddellijke biologische afbreekbaarheid;
  - snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakproducten;
  - hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en juiste aard van de afbraakproducten;
- iii) relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, en met name de effecten ervan op aquatische organismen;
- iv) waar dit van toepassing is, gegevens over het toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie dient te omvatten:

- i) een evaluatie van het gedrag en de verspreiding van residuen van de werkzame stof en van de metabolieten, afbraak- en reactieproducten in water, sediment en in vissen;
- ii) de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en Daphnia. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van acute  $LC_{50}$ , respectievelijk  $EC_{50}$  en de verwachte korte-termijnconcentratie in het milieu;
- iii) de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor remming van de groei van algen. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van  $EC_{50}$  en de verwachte korte-termijnconcentratie in het milieu;
- iv) de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor lange-termijntoxiciteit voor vis en Daphnia. Deze coëfficiënt wordt gedefinieerd als het quotiënt van NOEC en de verwachte lange-termijnconcentratie in het milieu;
- v) waar dit van toepassing is, een evaluatie van de bioconcentratie in vis en de mogelijke blootstelling daardoor van vispredatoren, waaronder de mens;

- vi) als het gewasbeschermingsmiddel rechtstreeks op oppervlaktewater moet worden toegepast, een evaluatie van de daardoor teweeggebrachte verandering van de kwaliteit van het oppervlaktewater ten aanzien van bij voorbeeld de pH of het gehalte aan opgeloste zuurstof.

2.5.2.3. De Lid-Staten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat honingbijen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij het risico evalueren dat de bijen op korte en lange termijn kunnen lopen bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

- a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:
  - i) specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens inzake de toxiciteit voor honingbijen en de resultaten van de betrokken evaluatie;
  - ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:
    - oplosbaarheid in water;
    - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
    - dampspanning;
    - snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakprodukten;
    - werkingswijze (bij voorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);
  - iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, inclusief de toxiciteit ervan voor honingbijen;
  - iv) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.
- b) Deze evaluatie dient te omvatten:
  - i) de berekening van de verhouding tussen de maximaal toe te passen dosis, in gram, van de werkzame stof per hectare en de contact- en orale LD<sub>50</sub> in µg werkzame stof per honingbij (gevaarscoëfficiënten) en, waar nodig, een evaluatie van de persistentie van residuen op of, waar dit van toepassing is, in de behandelde planten;
  - ii) waar dit van toepassing is, een evaluatie van de effecten op de larven van de honingbij, het gedrag van de honingbij, de overlevingskans en de ontwikkeling van de kolonie bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

2.5.2.4. De Lid-Staten evalueren of en in hoeverre het mogelijk is dat andere nuttige geleedpotigen dan honingbijen aan het gewasbeschermingsmiddel worden blootgesteld als dit overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast. Als deze mogelijkheid bestaat, moeten zij evalueren welke letale en subletale effecten het bestrijdingsmiddel op deze organismen kan hebben en in hoeverre hun activiteit vermindert bij toepassing overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie dienen de volgende gegevens in aanmerking te worden genomen:

- i) specifieke, in bijlage II bedoelde gegevens inzake de toxiciteit voor honingbijen en andere nuttige geleedpotigen, en de resultaten van de betrokken evaluatie;
- ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:
  - oplosbaarheid in water;
  - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
  - dampspanning;
  - snelheid van fotodegradatie en juiste aard van de afbraakprodukten;
  - werkingswijze (bij voorbeeld regulerend effect op de groei van insecten);
- iii) alle relevante, in bijlage III bedoelde gegevens over het gewasbeschermingsmiddel, zoals:
  - de effecten op andere nuttige geleedpotigen dan bijen;
  - de toxiciteit voor honingbijen;
  - de beschikbare gegevens opgeleverd door een biologische primaire screening;
  - maximaal toe te passen dosis;
  - maximumaantal toepassingen en toepassingstijdstip;
- iv) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

2.5.2.5. De Lid-Staten beoordelen of regenwormen en andere bodem-macro-organismen die geen doelsoort zijn aan het gewasbeschermingsmiddel blootgesteld kunnen worden wanneer de voorgestelde gebruiksaanwijzing wordt toegepast; indien deze mogelijkheid bestaat, moeten zij nagaan hoe groot het op korte en op lange termijn te verwachten risico bij deze organismen is na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

a) Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) de specifieke gegevens in verband met de toxiciteit van de werkzame stof voor regenwormen en andere bodem-macro-organismen zoals aangegeven in bijlage II en de resultaten van de betreffende evaluatie;
- ii) andere relevante gegevens over de werkzame stof, zoals:
  - oplosbaarheid in water;
  - verdelingscoëfficiënt octanol/water;
  - Kd voor de adsorptie;
  - dampspanning;
  - hydrolysesnelheid naar gelang van de pH en de juiste aard van de afbraakproducten;
  - snelheid van fotodegradatie en de juiste aard van de afbraakproducten;
  - DT<sub>50</sub> en DT<sub>90</sub> voor de afbraak in de bodem;
- iii) alle relevante gegevens over het gewasbeschermingsmiddel zoals aangegeven in bijlage III, met inbegrip van de effecten op regenwormen en andere bodem-macro-organismen die geen doelsoort zijn;
- iv) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren.

b) Deze evaluatie moet omvatten:

- i) de letale en de subletale effecten;
- ii) de te verwachten korte-termijnconcentratie en lange-termijnconcentratie in het milieu;
- iii) een berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit (gedefinieerd als het quotiënt van LC<sub>50</sub> en de te verwachten beginconcentratie in het milieu) en van de blootstellingscoëfficiënt voor lange-termijntoxiciteit (gedefinieerd als het quotiënt van de NOEC en de te verwachten lange-termijnconcentratie in het milieu);
- iv) waar dit van toepassing is, de bioconcentratie en persistentie van residuen in regenwormen.

2.5.2.6. Indien de in deel B, punt 2.5.1.1, bedoelde evaluatie niet de mogelijkheid uitsluit dat het gewasbeschermingsmiddel bij toepassing van de gebruiksaanwijzing in de bodem doordringt, moeten de Lid-Staten het effect daarvan op de microbiële activiteit evalueren, zoals het effect op de stikstof- en koolstofmineralisatieprocessen in de bodem na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) alle relevante gegevens over de werkzame stof, met inbegrip van de specifieke gegevens in verband met de effecten op bodem-micro-organismen die geen doelsoort zijn, zoals aangegeven in bijlage II, en de resultaten van de betreffende evaluatie;
- ii) alle relevante informatie over het gewasbeschermingsmiddel, zoals aangegeven in bijlage III, onder meer de effecten op bodem-micro-organismen die geen doelsoort zijn;
- iii) waar dit van toepassing is, gegevens over ander toegelaten gebruik, in het betrokken gebied, van gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stof bevatten of dezelfde residuen opleveren;
- iv) de beschikbare informatie uit biologisch primair onderzoek.

## 2.6. *Analysemethoden*

De Lid-Staten evalueren de analysemethoden die met het oog op toezicht en controle na goedkeuring van het middel worden voorgesteld ter bepaling van:

2.6.1. wat de analyse van samenstelling betreft:

aard en hoeveelheid van de werkzame stof(fen) in het gewasbeschermingsmiddel en, indien van toepassing, in toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch opzicht significante onzuiverheden en hulpstoffen.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage II en de resultaten van de betreffende evaluatie;
- ii) de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage III en met name:
  - de specificiteit en de lineariteit van de voorgestelde methoden;
  - de omvang van de interferenties;
  - de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium);
- iii) de detectie- en de bepalingsgrens van de voorgestelde methoden voor wat betreft de onzuiverheden;

2.6.2. wat de analyse van residuen betreft:

de residuen van de werkzame stof, metaboliëten, afbraak- of reactieproducten bij de toegelaten toepassing van het gewasbeschermingsmiddel voor zover zij uit toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch oogpunt significant zijn.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage II en de resultaten van de betreffende evaluatie;
- ii) de gegevens over de analysemethoden aangegeven in bijlage III en met name:
  - de specificiteit van de voorgestelde methoden;
  - de precisie van de voorgestelde methoden (herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in ander laboratorium);
  - de opbrengst van de voorgestelde methoden bij adequate concentraties;
- iii) de detectiegrens van de voorgestelde methoden;
- iv) de bepalingsgrens van de voorgestelde methoden.

2.7. *Fysische en chemische eigenschappen*

2.7.1. De Lid-Staten evalueren het werkelijke gehalte van de werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel en de stabiliteit ervan tijdens de bewaring.

2.7.2. De Lid-Staten evalueren de fysische en de chemische eigenschappen van het gewasbeschermingsmiddel, en met name:

- indien er een adequate FAO-specificatie bestaat, de fysische en chemische eigenschappen waarnaar in deze specificatie wordt verwezen;
- indien er geen adequate FAO-specificatie bestaat, alle relevante fysische en chemische eigenschappen voor de formulering zoals aangegeven in het „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.

Bij deze evaluatie moeten de volgende gegevens in aanmerking worden genomen:

- i) de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof zoals aangegeven in bijlage II, en de resultaten van de betreffende evaluatie;
  - ii) de gegevens over de fysische en chemische eigenschappen van de werkzame stof zoals aangegeven in bijlage III.
- 2.7.3. Als in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het gewasbeschermingsmiddel samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, moeten de Lid-Staten de fysische en chemische verenigbaarheid van de middelen in het mengsel evalueren.

## C. BESLUITVORMING

### 1. Algemene beginselen

1. De Lid-Staten leggen zo nodig voorwaarden en beperkingen op bij het verlenen van toelatingen. De aard en de mate van de dwingende werking van dergelijke maatregelen moeten zijn afgestemd op de aard en omvang van de voordelen en de risico's die te verwachten zijn.
2. De Lid-Staten zorgen ervoor dat bij besluiten tot verlening van toelatingen zo nodig rekening wordt gehouden met de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waar het gebruik van het middel wordt overwogen. Op grond van dergelijke

overwegingen kunnen zij ertoe genoopt worden, specifieke voorwaarden en beperkingen inzake de toepassing van het middel vast te stellen of zelfs bepaalde gebieden van het nationale grondgebied van de vergunning uit te sluiten.

3. De Lid-Staten zorgen ervoor dat, wat dosering en gebruiksfrequentie betreft, zo gering mogelijke hoeveelheden worden toegestaan om het gewenste effect te bereiken, zelfs wanneer hogere hoeveelheden niet zouden leiden tot onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu. De geoorloofde hoeveelheden moeten worden gedifferentieerd naar gelang van de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toelating wordt verleend en op die omstandigheden worden afgestemd. De te gebruiken doses en de gebruiksfrequentie mogen evenwel geen ongewenste effecten veroorzaken, zoals het opbouwen van resistentie.
4. De Lid-Staten zorgen ervoor dat de besluiten worden genomen met inachtneming van de beginselen van de geïntegreerde bestrijding wanneer het produkt bestemd is om gebruikt te worden in de situatie waarin dergelijke beginselen worden toegepast.
5. Aangezien de evaluatie gebaseerd is op gegevens betreffende een beperkt aantal representatieve soorten, moeten de Lid-Staten erop toezien dat de toepassing van gewasbeschermingsmiddelen op lange termijn geen gevolgen heeft voor de rijkdom en de diversiteit van de andere soorten dan de doelsoorten.
6. Alvorens de Lid-Staten de toelating verlenen, zien zij erop toe dat het etiket van het produkt:
  - voldoet aan de eisen van artikel 16 van deze richtlijn;
  - de door de gebruiker te nemen voorzorgsmaatregelen vermeldt, ter uitvoering van de EG-voorschriften inzake de bescherming van de werknemers;
  - in het bijzonder, overeenkomstig de punten 1, 2, 3, 4 en 5, de gebruiksomstandigheden en -beperkingen van het gewasbeschermingsmiddel vermeldt.

In de toelating worden de gegevens vermeld die voorkomen in artikel 6, lid 2, onder g) en h), lid 3 en lid 4 van Richtlijn 78/631/EEG van de Raad van 26 juni 1978 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) <sup>(1)</sup> en in artikel 16, onder g) en h), van Richtlijn 91/414/EEG.

7. Alvorens de Lid-Staten de toelating verlenen, zien zij erop toe dat:
  - a) de voorgestelde verpakking voldoet aan Richtlijn 78/631/EEG;
  - b) — de methoden voor vernietiging van het gewasbeschermingsmiddel,
    - de methoden voor het neutraliseren van de schadelijke werking van het middel bij accidentele verspreiding,
    - de methoden voor decontaminatie en vernietiging van de verpakkingen,voldoen aan de desbetreffende voorschriften.
8. Een toelating mag slechts worden verleend, wanneer aan alle in deel C, punt 2, bedoelde eisen is voldaan. Wanneer echter:
  - a) niet volledig aan een of meer in deel C, punt 2.1, 2.2, 2.3 of 2.7, bedoelde specifieke eisen voor het nemen van een besluit is voldaan, mag een toelating alleen worden verleend als de voordelen van het gebruik van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing zwaarder wegen dan de mogelijke nadelige effecten ervan. De eventuele beperkingen die aan het gebruik van het produkt zijn gesteld vanwege het niet voldoen aan bepaalde bovengenoemde eisen, moeten op het etiket vermeld worden en het niet voldoen aan de eisen van punt 2.7 mag het goede gebruik van het produkt niet in gevaar brengen. Deze voordelen kunnen zijn:
    - bevordering van en verenigbaarheid met geïntegreerde bestrijdingsmaatregelen of organisch-biologische landbouwmethoden;
    - het vergemakkelijken van strategieën om de opbouw van resistentie zoveel mogelijk te beperken;
    - de beschikbaarheid van een grotere diversiteit van soorten werkzame stoffen of biochemische werkingsmechanismen voor de toepassing van strategieën om versnelde afbraak in de bodem te vermijden;

<sup>(1)</sup> PB nr. L 206 van 29. 7. 1978, blz. 14. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/32/EEG (PB nr. L 154 van 5. 6. 1992, blz. 1).

- vermindering van de risico's voor toedieners en consumenten;
  - vermindering van de milieuverontreiniging en van het effect op niet-doelsoorten;
- b) niet volledig aan de in deel C, punt 2.6, bedoelde criteria kan worden voldaan omdat de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zulks niet toelaat, wordt een toelating voor een beperkte duur verleend, indien de ter beoordeling voorgelegde methoden op afdoende wijze aan het doel blijken te beantwoorden. In dit geval wordt aan de aanvrager een termijn gegeven om de analysemethoden die in overeenstemming zijn met bovenbedoelde criteria te ontwikkelen en voor te leggen. De toelating wordt bij afloop van deze termijn opnieuw bezien;
- c) de reproduceerbaarheid van de voorgestelde analysemethoden als bedoeld in punt 2.6 slechts in twee laboratoria is getest, wordt een toelating voor één jaar verleend, teneinde de aanvrager in staat te stellen de reproduceerbaarheid van deze methodes volgens erkende normen aan te tonen.
9. Indien een toelating overeenkomstig de in deze bijlage bepaalde eisen is verleend, kunnen de Lid-Staten, uit hoofde van artikel 4, lid 6,
- a) waar mogelijk, bij voorkeur in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen aanwijzen om de werking van het gewasbeschermingsmiddel te verbeteren, en/of
  - b) waar mogelijk in nauwe samenwerking met de aanvrager, maatregelen aanwijzen om de risico's van blootstelling tijdens en na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel verder te verminderen.

De Lid-Staten stellen de aanvragers in kennis van de onder a) en b) bedoelde maatregelen en vragen hun de nodige aanvullende gegevens en inlichtingen te verstrekken om de werkzaamheid van het produkt of mogelijke risico's in de gewijzigde gebruiksomstandigheden te preciseren.

## 2. Specifieke beginselen

De specifieke beginselen zijn van toepassing onverminderd de algemene beginselen van deel C, punt 1.

### 2.1. *Werkzaamheid*

- 2.1.1. Indien het voorgestelde gebruik aanbevelingen bevat in verband met de bestrijding van/of bescherming tegen organismen die op basis van de ervaring en de wetenschappelijke know-how niet schadelijk worden geacht onder de normale agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in de gebieden waar het gebruik van het middel wordt voorgesteld, of wanneer de andere beoogde effecten onder deze omstandigheden niet van enig nut worden geacht, mag voor dat gebruik geen toelating worden verleend.
- 2.1.2. Inzake intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten moeten soortgelijke resultaten worden bereikt als bij toepassing van geschikte referentiemiddelen. Als er geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel een onmiskenbaar voordeel biedt wat betreft intensiteit, uniformiteit en persistentie van bestrijding, bescherming of andere gewenste effecten onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.
- 2.1.3. Indien van toepassing, moeten inzake ontwikkeling van het rendement bij gebruik van het produkt en inzake vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief vergelijkbare resultaten worden bereikt als bij het gebruik van geschikte referentiemiddelen. Wanneer geen geschikt referentiemiddel bestaat, moet worden aangetoond dat het gewasbeschermingsmiddel inzake ontwikkeling van het rendement en vermindering van de verliezen bij opslag, kwantitatief en/of kwalitatief, een onmiskenbaar voordeel biedt onder de agronomische, fytosanitaire en milieu-omstandigheden (met inbegrip van het klimaat) in het gebied waarvoor de toepassing van het middel wordt voorgesteld.
- 2.1.4. Conclusies betreffende de werkzaamheid van het preparaat moeten gelden voor alle gebieden van de Lid-Staat waarvoor de toelating is aangevraagd, en moeten opgaan voor alle omstandigheden waarvoor het gebruik wordt voorgesteld, behalve wanneer op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat bestemd is voor gebruik in welbepaalde omstandigheden (bij voorbeeld minder ernstige plagen, bijzondere bodemtypen, bijzondere teeltomstandigheden).
- 2.1.5. Als in de etikettering wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, moet het mengsel het



beoogde effect tot stand brengen en aan de in de punten 2.1.1 tot en met 2.1.4 uiteengezette beginselen voldoen.

Als in de etikettering wordt aanbevolen om het preparaat samen met andere specifieke gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, aanvaarden de Lid-Staten de aanbeveling alleen als zij goed gefundeerd is.

## 2.2. *Afwezigheid van onaanvaardbare effecten op planten of plantaardige produkten*

2.2.1. Het middel mag geen relevante fytotoxische effecten op behandelde planten of plantaardige produkten hebben, tenzij op het etiket beperkingen ten aanzien van het gebruik zijn vermeld.

2.2.2. Bij toepassing van het gewasbeschermingsmiddel mag de oogst vanwege fytotoxische effecten niet kleiner zijn dan zonder het gebruik van dat middel het geval zou zijn, tenzij de kleinere oogst wordt gecompenseerd door andere voordelen zoals een verbetering van de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige produkten.

2.2.3. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige effecten op de kwaliteit van de behandelde planten of plantaardige produkten hebben, behalve wanneer de nadelige effecten betrekking hebben op de verwerking en in de voorgestelde etikettering is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast op voor verwerking bestemde gewassen.

2.2.4. Het middel mag geen onaanvaardbare nadelige uitwerking hebben op behandelde, voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige produkten, zoals bij voorbeeld op de levensvatbaarheid, kiemkracht, scheutvorming, beworteling en het vermogen om aan te slaan, tenzij op het voorgestelde etiket is aangegeven dat het preparaat niet op voor vermeerdering of voortplanting bestemde planten of plantaardige produkten mag worden toegepast.

2.2.5. Het middel mag geen onaanvaardbare uitwerking hebben op volgende gewassen, tenzij op het etiket is aangegeven dat bepaalde gewassen die aangetast zouden kunnen worden niet onmiddellijk na het behandelde gewas geteeld mogen worden.

2.2.6. Het middel mag geen onaanvaardbare effecten hebben op naburige gewassen, tenzij op het etiket is aangegeven dat het preparaat niet mag worden toegepast wanneer bepaalde gevoelige gewassen in de onmiddellijke nabijheid voorkomen.

2.2.7. Wanneer op het etiket wordt voorgeschreven om het preparaat samen met andere gewasbeschermingsmiddelen of hulpstoffen als tankmix te gebruiken, moet ten aanzien van het mengsel aan de in de punten 2.2.1 tot en met 2.2.6 uiteengezette beginselen worden voldaan.

2.2.8. De voorgestelde instructies voor het reinigen van de toedieningsapparatuur moeten zowel duidelijk als doeltreffend zijn, zodat deze gemakkelijk kunnen worden toegepast en de laatste sporen van het gewasbeschermingsmiddel die later nog schade zouden kunnen veroorzaken worden verwijderd.

## 2.3. *Effect op te bestrijden gewervelde dieren*

Voor een gewasbeschermingsmiddel ter bestrijding van gewervelde dieren wordt slechts een toelating verleend indien:

- de dood samenvalt met het verlies van het bewustzijn, of
- de dood onmiddellijk intreedt, of
- er een geleidelijke vermindering is van de vitale functies, die niet gepaard gaat met tekenen van kennelijk lijden.

Bij afweermiddelen moet het beoogde effect worden bereikt zonder bij de dieren van de doelsoort onnodig lijden te veroorzaken.

## 2.4. *Effect op de gezondheid van mens en dier*

### 2.4.1. Effect van het gewasbeschermingsmiddel zelf

2.4.1.1. Er mag geen toelating worden verleend indien de mate van blootstelling van de toediener bij het omgaan met en het toepassen van het gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig de voorgestelde gebruiksaanwijzing (met name de dosering en de toepassingsmethode) het Acceptable Operator Exposure Level (AOEL) overschrijdt.

Bovendien is de toelating afhankelijk van de naleving van de vastgestelde grenswaarde voor de werkzame stof en/of de toxicologisch relevante verbinding(en) van het produkt, overeenkomstig Richtlijn 80/1107/EEG van de Raad van 27 november 1980 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan chemische, fysische en biologische agentia op het werk <sup>(1)</sup>, en overeenkomstig Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk <sup>(2)</sup>.

- 2.4.1.2. Indien de voorgestelde gebruiksaanwijzing beschermende kleding en apparatuur voorschrijft, mag alleen toelating worden verleend indien deze efficiënt zijn, voldoen aan de communautaire bepalingen ter zake, voor de gebruiker gemakkelijk te verkrijgen zijn en indien het mogelijk is ze in de gebruiksomstandigheden van het gewasbeschermingsmiddel, met name rekening houdend met de klimatologische omstandigheden, te dragen of te gebruiken.
- 2.4.1.3. Voor gewasbeschermingsmiddelen die, wegens bijzondere eigenschappen en indien er niet op de juiste wijze mee wordt omgegaan, een groot risico zouden kunnen opleveren, moeten bijzondere beperkingen worden vastgesteld met name ten aanzien van de grootte van de verpakking, het type van de formulering, de distributie en de gebruiksaanwijzing. Gewasbeschermingsmiddelen die als zeer giftig worden aangemerkt, mogen bovendien niet worden toegelaten voor gebruik door niet-professionelen.
- 2.4.1.4. Op de veiligheid gerichte wachttijden en terugkeertijden of andere voorzorgsmaatregelen moeten zodanig zijn dat bij blootstelling van omstanders of toedieners na de toepassing van het gewasbeschermingsmiddel, noch de AOEL-waarden die zijn vastgesteld voor de werkzame stof of de toxicologisch relevante verbinding(en) in het gewasbeschermingsmiddel, noch de eventuele grenswaarden die voor deze verbindingen zijn vastgesteld volgens de bepalingen van de Gemeenschap bedoeld in punt 2.4.1.1 worden overschreden.
- 2.4.1.5. Op de veiligheid gerichte wachttijden en terugkeertijden of andere voorzorgsmaatregelen moeten zodanig zijn dat de bestrijdingsmiddelen geen ongunstig effect op dieren kunnen hebben.
- 2.4.1.6. Op de veiligheid gerichte wachttijden en terugkeertijden of andere voorzorgsmaatregelen die garanderen dat de AOEL-waarden en de grenswaarden niet worden overschreden, moeten realistisch zijn; indien noodzakelijk moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden vastgesteld.
- 2.4.2. Effect van de residuen
- 2.4.2.1. De toelatingen moeten garanderen dat eventuele residuen afkomstig zijn van de minimale hoeveelheden gewasbeschermingsmiddelen die volgens goede landbouwkundige praktijken noodzakelijk zijn voor een adequate behandeling, op zodanige wijze toegepast (met inbegrip van de wachttijd, opslagperiode of veiligheidstermijn vóór de oogst) dat de residuen bij de oogst, het slachten of na opslag, naargelang van het geval, zo gering mogelijk zijn.
- 2.4.2.2. Indien er geen communautaire MRL <sup>(\*)</sup> of geen (nationale of communautaire) voorlopige MRL bestaat, stellen de Lid-Staten, overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder f), van deze richtlijn

<sup>(1)</sup> PB nr. L 327 van 3. 12. 1980, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/642/EEG (PB nr. L 356 van 24. 12. 1988, blz. 74).

<sup>(2)</sup> PB nr. L 196 van 26. 7. 1990, blz. 1.

<sup>(\*)</sup> Een communautaire MRL (maximumwaarde voor residuen) is een MRL die is vastgesteld ingevolge Richtlijn 76/895/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de vaststelling van de maximale hoeveelheden residuen van bestrijdingsmiddelen in en op groenten en fruit <sup>(1)</sup>, Richtlijn 86/362/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op granen <sup>(2)</sup>, Richtlijn 86/363/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op levensmiddelen van dierlijke oorsprong <sup>(3)</sup>, Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong <sup>(4)</sup>, Richtlijn 90/642/EEG van de Raad van 27 november 1990 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op bepaalde produkten van plantaardige oorsprong, met inbegrip van groenten en fruit <sup>(5)</sup> of Richtlijn 91/132/EEG van de Raad van 4 maart 1991 tot wijziging van Richtlijn 74/63/EEG inzake ongewenste stoffen en produkten in diervoeding <sup>(6)</sup>;

<sup>(1)</sup> PB nr. L 340 van 9. 12. 1976, blz. 26. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/58/EEG (PB nr. L 211 van 23. 8. 1993, blz. 6).

<sup>(2)</sup> PB nr. L 221 van 7. 8. 1986, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/57/EEG (PB nr. L 211 van 23. 8. 1993, blz. 1).

<sup>(3)</sup> PB nr. L 221 van 7. 8. 1986, blz. 43. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/57/EEG (PB nr. L 211 van 23. 8. 1993, blz. 1).

<sup>(4)</sup> PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 955/94 van de Commissie (PB nr. L 108 van 29. 4. 1994, blz. 8).

<sup>(5)</sup> PB nr. L 350 van 14. 12. 1990, blz. 71. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 93/58/EEG (PB nr. L 211 van 23. 8. 1993, blz. 6).

<sup>(6)</sup> PB nr. L 66 van 13. 3. 1991, blz. 16.

een voorlopige MRL vast; de conclusies met betrekking tot de vastgestelde niveaus moeten geldig zijn in alle omstandigheden die het residugehalte in het gewas kunnen beïnvloeden, zoals het toepassingstijdstip, de dosering, de frequentie en de wijze van toepassing.

- 2.4.2.3. Indien de nieuwe aanwijzingen omtrent het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel niet overeenstemmen met de voorwaarden waaronder voordien een voorlopige (nationale of communautaire) MRL is vastgesteld, verlenen de Lid-Staten geen toelating voor het gewasbestrijdingsmiddel, tenzij de aanvrager kan bewijzen dat de betrokken MRL niet zal worden overschreden bij de aanbevolen toepassing van het middel of tenzij, overeenkomstig artikel 4, lid 1, onder f), van deze richtlijn door de Lid-Staat of de Commissie een nieuwe voorlopige MRL wordt vastgesteld.
- 2.4.2.4. Wanneer een communautaire MRL bestaat, mogen de Lid-Staten geen toelating voor het gewasbeschermingsmiddel verlenen, tenzij de aanvrager kan bewijzen dat de betrokken MRL niet zal worden overschreden bij de aanbevolen toepassing van het middel, of tenzij volgens de procedures van de desbetreffende communautaire regelgeving een nieuwe communautaire MRL is vastgesteld.
- 2.4.2.5. In de in de punten 2.4.2.2 en 2.4.2.3 hierboven bedoelde gevallen moet elke aanvraag voor een toelating vergezeld gaan van een risico-evaluatie waarbij rekening wordt gehouden met de maximale blootstelling, van consumenten in de betrokken Lid-Staat, binnen het kader van de goede landbouwkundige praktijken.

Rekening houdend met alle geregistreerde gebruikstoepassingen mag de voorgestelde toepassing niet worden toegestaan indien de best mogelijke schatting van blootstelling van de consument de ADI overschrijdt.

- 2.4.2.6. Indien de aard van de residuen tijdens de verwerking wordt gewijzigd, kan een afzonderlijke risico-evaluatie, uitgevoerd onder de omstandigheden zoals hierboven onder punt 2.4.2.5 is beschreven, nodig zijn.
- 2.4.2.7. Indien de behandelde planten of plantaardige producten bestemd zijn om te worden vervoerd aan dieren, mogen de hierin voorkomende residuen geen nadelige effecten hebben op de gezondheid van de dieren.

## 2.5. Milieu-effect

### 2.5.1. Gedrag en verspreiding in het milieu

2.5.1.1. Er wordt geen toelating verleend wanneer de werkzame stof en, indien deze toxicologisch, ecotoxicologisch of ecologisch significant zijn, de metabolieten, afbraak- of reactieproducten van het gewasbeschermingsmiddel na toepassing volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing,

— bij veldproeven in de grond aanwezig blijven gedurende meer dan een jaar (dat wil zeggen  $DT_{90} > 1$  jaar en  $DT_{50} > 3$  maanden)

of

— bij laboratoriumproeven gebonden residuen vormen in hoeveelheden groter dan 70 % van de begin dosis na 100 dagen, samen met een mineralisatiesnelheid lager dan 5 % binnen 100 dagen.

Dit is niet van toepassing indien op wetenschappelijk verantwoorde wijze wordt aangetoond dat er, onder relevante veldomstandigheden, in de grond geen accumulatie plaatsvindt tot dusdanige gehalten dat niet aanvaardbare residugehalten in volgende gewassen voorkomen en/of dat zich niet aanvaardbare fytotoxische effecten op de volgende gewassen voordoen en/of dat zich een niet aanvaardbare invloed voordoet op de niet-doelsoorten overeenkomstig de desbetreffende eisen zoals aangegeven in deel C, punten 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 en 2.5.2.

2.5.1.2. a) Een toelating wordt uitsluitend in de volgende gevallen verleend:

1. wanneer er geen afdoende en relevante bewakingsgegevens betreffende de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar zijn en uit de evaluatie blijkt dat, na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, de te verwachten concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de produktie van drinkwater bestemd grondwater de kleinste van de hieronder vermelde concentraties niet overschrijdt:

i) de maximaal toelaatbare concentratie die is vastgesteld bij Richtlijn 80/778/EEG van de Raad van 15 juli 1980 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water<sup>(1)</sup>, of

<sup>(1)</sup> PB nr. L 229 van 30. 8. 1980, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).

- ii) de maximumconcentratie die de Commissie bij opneming van de werkzame stof in bijlage I op basis van de passende, met name toxicologische, gegevens heeft vastgesteld of, indien geen dergelijke concentratie is vastgesteld, een in microgram per liter vastgesteld niveau, dat gelijk is aan een tiende van de numerieke waarde van de ADI (in microgrammen per kilogram levend gewicht) die is vastgesteld bij de opneming van de werkzame stof in bijlage I;
2. wanneer er wel afdoende en relevante bewakingsgegevens betreffende de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar zijn en daaruit kan worden geconcludeerd dat, na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, de concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater, in de praktijk de in punt 1 bedoelde relevante maximumconcentratie niet of niet langer overschrijdt en naar alle waarschijnlijkheid ook niet zal overschrijden.
- b) Los van het bepaalde onder a) kan, indien de onder a), punt 1 ii) genoemde concentratie hoger ligt dan de onder a), punt 1 i) genoemde concentratie, voor ten hoogste vijf jaar een voorwaardelijke toelating worden verleend, zij het uitsluitend indien is voldaan aan de voorwaarden vervat in de onderstaande punten 1 en 2; deze voorwaardelijke toelating is geen toelating in de zin van artikel 10, lid 1, van deze richtlijn.
1. Wanneer er geen afdoende en relevante bewakingsgegevens betreffende de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar zijn, gelden voor elke voorwaardelijke toelating de volgende eisen:
    - i) uit de evaluatie moet blijken dat, na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, de te verwachten concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater de onder a) in punt 1 i) bedoelde concentratie niet overschrijdt, en
    - ii) in de Lid-Staat moet worden gezorgd voor de invoering of de verlenging van een doeltreffend, op relevante bemonsterings- en analysemethoden gebaseerd bewakingsprogramma voor de zones waar besmettingsgevaar bestaat. Dit programma moet het mogelijk maken om te schatten of de onder a) in punt 1 i) bedoelde maximumconcentratie zal worden overschreden; het is de bevoegdheid van de Lid-Staten te beslissen wie de kosten van bovenbedoeld bewakingsprogramma moet dragen;
    - iii) in voorkomend geval moet het gebruik van het betrokken produkt worden onderworpen aan beperkingen of voorwaarden, die op het etiket vermeld moeten worden en waarbij rekening moet worden gehouden met de fytosanitaire, agronomische en milieu-omstandigheden, met inbegrip van het klimaat, in de regio waar het produkt moet worden gebruikt;
    - iv) zo nodig moet de voorwaardelijke vergunning worden gewijzigd of ingetrokken, overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, leden 5 en 6, van deze richtlijn, wanneer uit de resultaten van de bewaking mocht blijken dat, ondanks de beperkingen of voorwaarden, gesteld overeenkomstig letter b), punt 1 iii), na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing de concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater de onder a), punt 1 i), bedoelde concentratie zal overschrijden.
  2. Wanneer afdoende en relevante bewakingsgegevens betreffende de gebruiksvoorwaarden van het gewasbeschermingsmiddel beschikbaar zijn en daaruit kan worden geconcludeerd dat, na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, de concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater in de praktijk de onder a), punt 1 ii), bedoelde maximumconcentratie naar alle waarschijnlijkheid niet zal overschrijden, gelden voor elke verleende voorwaardelijke vergunning de volgende eisen:
    - i) voorafgaand onderzoek van de grootte van het risico dat de onder a), punt 1 i), bedoelde maximumconcentratie wordt overschreden, en van de daarmee verband houdende factoren;
    - ii) er moet voor worden gezorgd dat in de Lid-Staat een doeltreffend programma, bestaande uit de onder b), punt 1 i), ii), iii) en iv), vermelde acties, wordt ingevoerd

of verlengd, zodat de onder a), punt 1 i), vermelde concentratie in de praktijk niet wordt overschreden.

- c) Indien na het verstrijken van de voorwaardelijke toelating uit de resultaten van de bewaking blijkt dat, na gebruik van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, de concentratie van de werkzame stof of van de relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in voor de productie van drinkwater bestemd grondwater in de praktijk is gedaald tot een niveau dat de onder a), punt 1, bedoelde maximumconcentratie benadert, en indien te verwachten valt dat andere wijzigingen in de voorgestelde gebruiksaanwijzing ervoor kunnen zorgen dat de verwachte concentratie nog lager zal komen te liggen dan bovengenoemde maximumconcentratie, kan voor een eenmalige periode van ten hoogste vijf jaar een nieuwe voorwaardelijke toelating worden verleend waarin deze nieuwe wijzigingen zijn opgenomen.
- d) Een Lid-Staat kan, rekening houdende met de plaatselijke fytosanitaire, agronomische en milieu-omstandigheden, met inbegrip van het klimaat, het gebruik van het produkt steeds onderwerpen aan passende voorwaarden of beperkingen, teneinde ervoor te zorgen dat de onder a), punt 1 i), bedoelde maximumconcentratie in water bestemd voor menselijke consumptie, niet wordt overschreden, overeenkomstig Richtlijn 80/778/EEG.

2.5.1.3. Er wordt geen toelating verleend als, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de gebruiksaanwijzing, in het oppervlaktewater een concentratie van de werkzame stof of van de metabolieten, afbraak- of reactieproducten verwacht kan worden:

- die indien het oppervlaktewater in of uit het gebied waar het gewasbeschermingsmiddel zal worden gebruikt, bestemd is voor onttrekking van drinkwater, de overeenkomstig Richtlijn 75/440/EEG van de Raad van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor productie van drinkwater in de Lid-Staten<sup>(1)</sup> vastgestelde waarden overschrijdt, of
- die een onaanvaardbaar geacht effect heeft op niet-doelsoorten, met name dieren, overeenkomstig de desbetreffende eisen als vermeld in deel C, punt 2.5.2.

De voorgestelde gebruiksaanwijzing, met inbegrip van de voorschriften voor het schoonmaken van de toepassingsapparatuur, moet zodanig zijn dat het risico van accidentele verontreiniging van oppervlaktewater minimaal wordt gehouden.

2.5.1.4. Er wordt geen toelating verleend wanneer de in de lucht aanwezige concentratie van de werkzame stof bij de voorgestelde gebruiksomstandigheden zo hoog is dat de AOEL of de grenswaarden voor toedieners, omstanders of arbeiders als aangegeven in deel C, punt 2.4.1, worden overschreden.

2.5.2. Effect op soorten die geen doelsoort zijn

2.5.2.1. Indien de mogelijkheid bestaat dat vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, worden blootgesteld, mag geen toelating worden verleend indien

- de berekening van de blootstellingscoëfficiënt voor acute en korte-termijn-toxiciteit voor vogels en andere gewervelde landdieren die geen doelsoort zijn, lager is dan 10 op basis van LD<sub>50</sub> of de blootstellingscoëfficiënt voor lange-termijntoxiciteit lager is dan 5, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing;
- de bioconcentratiefactor (BCF betrokken op het vetweefsel) groter is dan 1, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat zich onder veldomstandigheden geen onaanvaardbare effecten — rechtstreekse of indirecte — voordoen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

2.5.2.2. Indien de mogelijkheid bestaat dat waterorganismen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien:

<sup>(1)</sup> PB nr. L 194 van 25. 7. 1975, blz. 34. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 91/692/EEG (PB nr. L 377 van 31. 12. 1991, blz. 48).

- de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor vis en *Daphnia* lager is dan 100 en voor chronische toxiciteit lager dan 10, of
- de blootstellingscoëfficiënt voor algengroeiremming lager is dan 10, of
- de maximale bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1 000 voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen bevatten welke gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, of groter dan 100 voor die stoffen welke niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn,

tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er geen onaanvaardbare effecten zijn op de levensvatbaarheid van blootgestelde soorten, rechtstreekse en indirecte (predatoren), na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing.

- 2.5.2.3. Indien de mogelijkheid bestaat dat honingbijen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien het gevaarquotiënt voor orale en contactblootstelling van honingbijen groter is dan 50, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er, onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, geen onaanvaardbare effecten zijn op de larven en het gedrag van de honingbij, de overlevingskans van de kolonie en de ontwikkeling hiervan.
- 2.5.2.4. Indien de mogelijkheid bestaat dat nuttige geleedpotigen, andere dan honingbijen, zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend voor gebruik, indien meer dan 30 % van de proeforganismen zijn aangetast bij letale of subletale laboratoriumproeven, uitgevoerd bij de maximale voorgestelde toedieningsdosering, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er, onder veldomstandigheden, geen onaanvaardbare effecten zijn op deze organismen na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing. Wanneer aanspraak wordt gemaakt op selectiviteit van het middel en het middel wordt voorgesteld voor gebruik in het kader van geïntegreerde bestrijding van plagen, moeten de nodige gegevens ter staving worden voorgelegd.
- 2.5.2.5. Indien de mogelijkheid bestaat dat regenwormen zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien de blootstellingscoëfficiënt voor acute toxiciteit voor regenwormen kleiner is dan 10 of de blootstellingscoëfficiënt voor lange-termijntoxiciteit lager is dan 5, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat onder veldomstandigheden, na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, regenwormen geen gevaar lopen.
- 2.5.2.6. Indien de mogelijkheid bestaat dat bodem-micro-organismen die geen doelsoort zijn zullen worden blootgesteld, wordt geen toelating verleend indien de stikstof- of koolstofmineralisatieprocessen in laboratoriumproeven na 100 dagen voor meer dan 25 % worden aangetast, tenzij door een adequate risico-evaluatie duidelijk is aangetoond dat er, onder veldomstandigheden, geen onaanvaardbare effecten op de microbiële activiteit zijn na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing, rekening houdend met het voortplantingsvermogen van de micro-organismen.

## 2.6. *Analysmethoden*

De voorgestelde methoden moeten overeenstemmen met de stand van de techniek. Om de erkenning van de analysmethoden die voor de controle en het toezicht na de registratie worden voorgesteld, mogelijk te maken, moet aan de volgende criteria worden beantwoord.

### 2.6.1. Voor de analyse van de samenstelling:

de methode moet geschikt zijn om de werkzame stof(fen) en, zo nodig, de toxicologisch of ecotoxicologisch significante onzuiverheden en hulp- of vulstoffen te identificeren en het gehalte hiervan te bepalen.

### 2.6.2. Voor de analyse van residuen:

- i) de methode moet het mogelijk maken residuen van toxicologische of ecotoxicologische of ecologische significantie te identificeren en het gehalte ervan te bepalen;
- ii) de gemiddelde opbrengsten moeten tussen 70 % en 110 % liggen met een relatieve standaardafwijking van ten hoogste 20 %;

- iii) voor residuen in levensmiddelen moet de herhaalbaarheid onder de volgende waarden liggen:

<i>Residuniveau</i> <i>mg/kg</i>	<i>Vershil</i> <i>mg/kg</i>	<i>Vershil</i> <i>in %</i>
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Tussenliggende waarden worden vastgesteld door interpolatie via een log-log grafiek;

- iv) voor residuen in levensmiddelen moet de reproduceerbaarheid onder de volgende waarden liggen:

<i>Residuniveau</i> <i>mg/kg</i>	<i>Vershil</i> <i>mg/kg</i>	<i>Vershil</i> <i>in %</i>
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Tussenliggende waarden worden vastgesteld door interpolatie via een log-log grafiek;

- v) bij analyse van residuen in behandelde planten, plantaardige produkten, levensmiddelen, diervoeders of produkten van dierlijke oorsprong, moet de gevoeligheid van de voorgestelde methoden, behalve als de vastgestelde of voorgestelde MRL dicht tegen de bepalingsgrens aanligt, voldoen aan de volgende criteria:

Bepalingsgrens in relatie tot de voorgestelde, voorlopige of communautaire MRL:

<i>mg/kg</i>	<i>mg/kg</i>
> 0,5	0,1
0,5—0,05	0,1—0,02
< 0,05	MRL × 0,5

## 2.7. *Fysische en chemische eigenschappen*

- 2.7.1. Indien er een adequate FAO-specificatie bestaat, dan moet aan deze specificatie worden voldaan.
- 2.7.2. Indien er geen adequate FAO-specificatie bestaat, moeten de fysische en chemische eigenschappen voldoen aan het volgende.

### a) Chemische eigenschappen

Het verschil tussen het opgegeven en het werkelijke gehalte aan de werkzame stof van het gewasbeschermingsmiddel mag tijdens de gehele houdbaarheidsperiode de volgende waarden niet overschrijden:

Opgegeven gehalte in g/kg of g/l bij 20 °C	Tolerantie
≤ 25	± 15 % homogene formulering ± 25 % niet-homogene formulering
> 25 tot 100	± 10 %
> 100 tot 250	± 6 %
> 250 tot 500	± 5 %
> 500	± 25 g/kg of ± 25 g/l

---

b) Fysische eigenschappen

Het gewasbeschermingsmiddel moet voldoen aan de fysische criteria (met inbegrip van de stabiliteit bij het bewaren) die voor het desbetreffende formuleringstype zijn vastgesteld in de „Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products”.

- 2.7.3. Indien in de voorgestelde etikettering wordt voorgeschreven of aanbevolen om het preparaat tegelijk met andere gewasbeschermingsmiddelen als een tankmix te gebruiken en/of indien de voorgestelde etikettering aanwijzingen bevat betreffende de verenigbaarheid van het preparaat met andere gewasbeschermingsmiddelen als een tankmix, moeten deze middelen fysisch en chemisch verenigbaar zijn in de tankmix.”
-