

Europeiska unionens officiella tidning

L 309



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtioandra årgången

24 november 2009

Innehållsförteckning

I Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras

FÖRORDNINGAR

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1108/2009 av den 21 oktober 2009 om ändring av förordning (EG) nr 216/2008 inom området flygplatser, flygledningstjänst och flygtrafiktjänster och om upphävande av direktiv 2006/23/EG ⁽¹⁾ 51

DIREKTIV

- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel ⁽¹⁾ 71

Rättelser

- ★ Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 593/2008 av den 17 juni 2008 om tillämplig lag för avtalsförpliktelser (Rom I) (EUT L 177 av den 4.7.2008) 87
- ★ Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2009 av den 13 juli 2009 om villkor för tillträde till naturgasöverföringsnäten och om upphävande av förordning (EG) nr 1775/2005 (EUT L 211 av den 14.8.2009) 87

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

Pris: 4 EUR

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1107/2009

av den 21 oktober 2009

om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37.2, artikel 95 och artikel 152.4 b,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽⁴⁾ innehåller bestämmelser om växtskyddsmedel och de verksamma ämnen som ingår i dessa produkter.

(2) Till följd av den lägesrapport som kommissionen lagt fram enligt direktiv 91/414/EEG uppmånade Europapar-

lamentet genom sin resolution av den 30 maj 2002 ⁽⁵⁾ och rådet genom sina slutsatser av den 12 december 2001 kommissionen att se över direktiv 91/414/EEG och fastställde en rad frågor som kommissionen borde behandla.

(3) Mot bakgrund av erfarenheterna från tillämpningen av direktiv 91/414/EEG och av den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen bör det direktivet ersättas.

(4) I förenklingssyfte bör den nya rättsakten också upphäva rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används ⁽⁶⁾.

(5) För att förenkla tillämpningen av den nya rättsakten och säkerställa en enhetlig tillämpning i alla medlemsstater bör den ha formen av en förordning.

(6) Växtproduktionen har en mycket stor betydelse i gemenskapen. Ett av de viktigaste sätten att skydda växter och växtprodukter mot skadegörare, bland annat ogräs, och att förbättra jordbruksproduktionen är att använda växtskyddsmedel.

(7) Växtskyddsmedel kan emellertid också ha negativa effekter på växtproduktionen. Användningen av dem kan medföra risker och faror för människor, djur och miljön, i synnerhet om de släpps ut på marknaden utan att ha testats och godkänts officiellt eller om de inte används på korrekt sätt.

⁽¹⁾ EUT C 175, 27.7.2007, s. 44.

⁽²⁾ EUT C 146, 30.6.2007, s. 48.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 2007 (EUT C 263 E, 16.10.2008, s. 181), rådets gemensamma ståndpunkt av den 15 september 2008 (EUT C 266 E, 21.10.2008, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 13 januari 2009 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 24 september 2009.

⁽⁴⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT C 187 E, 7.8.2003, s. 173.

⁽⁶⁾ EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.

- (8) Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön och samtidigt skydda konkurrenskraften för jordbruket i gemenskapen. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att skydda känsliga befolkningsgrupper, bland annat gravida kvinnor och barn. Försiktighetsprincipen bör tillämpas och det bör genom förordningen säkerställas att industrin kan visa att ämnen eller produkter som tillverkas eller släpps ut på marknaden inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön.
- (9) För att i så stor utsträckning som möjligt undanröja de hinder som finns för handeln med växtskyddsmedel till följd av olika skyddsnivåer i medlemsstaterna bör det i denna förordning även fastställas harmoniserade bestämmelser för godkännande av verksamma ämnen och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel, bland annat bestämmelser om ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden och om parallellhandel. Syftet med denna förordning är därför att öka den fria rörligheten för sådana produkter och tillgänglighet till dessa i medlemsstaterna.
- (10) Ämnen bör ingå i växtskyddsmedel endast om det har visats att de har klara fördelar för växtproduktionen och att de inte förväntas ha några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön. För att uppnå samma skyddsnivå i alla medlemsstater bör beslutet om att godkänna eller inte godkänna sådana ämnen fattas på gemenskapsnivå på grundval av harmoniserade kriterier. Dessa kriterier bör tillämpas för det första godkännandet av ett verksamt ämne enligt denna förordning. För redan godkända verksamma ämnen bör dessa kriterier tillämpas vid förnyelse eller omprövning av ett godkännande.
- (11) Utveckling av testmetoder utan djurförsök bör främjas för att erhålla säkerhetsdata av relevans för människor och ersätta sådana djurförsök som för närvarande används.
- (12) För att främja förutsebarhet, effektivitet och enhetlighet bör det fastställas ett detaljerat förfarande för att bedöma om ett verksamt ämne kan godkännas. Den information som de berörda parterna ska lämna för godkännande av ett ämne bör specificeras. Med tanke på det arbete som är förenat med godkännandeförfarandet bör informationen utvärderas av en medlemsstat som fungerar som rapporterande medlemsstat för gemenskapen. För att säkerställa enhetlighet i utvärderingen bör en oberoende vetenskaplig prövning göras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽¹⁾ (myndigheten). Det bör klargöras att myndigheten gör en riskbedömning, medan kommissionen bör svara för riskhanteringen och fatta det slutliga beslutet om ett verksamt ämne. Det bör finnas bestämmelser som säkerställer insyn i utvärderingsförfarandet.
- (13) Av etiska skäl bör bedömningen av ett verksamt ämne eller ett växtskyddsmedel inte baseras på tester eller studier som innebär att det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet avsiktligt ges till människor i syfte att fastställa ett verksamt ämnes NOEL-värde ("no observed effect level") för människor. Tokikologiska studier som utförs på människor får inte heller användas för att sänka säkerhetsgränserna för verksamma ämnen eller växtskyddsmedel.
- (14) För att påskynda godkännandet av verksamma ämnen bör det fastställas strikta tidsfrister för de olika stegen i förfarandet.
- (15) Med hänsyn till säkerheten bör godkännandeperioden för verksamma ämnen vara tidsbegränsad. Den bör stå i proportion till de eventuella risker som är förenade med användningen av sådana ämnen. Erfarenheterna från den faktiska användningen av växtskyddsmedel som innehåller de berörda ämnena och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen bör beaktas då beslut fattas om förnyelse av ett godkännande. Det förnyade godkännandet bör gälla i högst 15 år.
- (16) Det bör fastställas en möjlighet att under vissa omständigheter ändra eller återkalla godkännandet av ett verksamt ämne om kriterierna för godkännande inte längre uppfylls eller om det finns risk för bristande överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område ⁽²⁾.
- (17) Utvärderingen av ett verksamt ämne kan visa att det är betydligt mindre farligt än andra ämnen. För att främja att ett sådant ämne ingår i växtskyddsmedel är det lämpligt att identifiera sådana ämnen och att underlätta att växtskyddsmedel där de ingår släpps ut på marknaden. Det bör ges incitament till utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel med låg risk.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

- (18) Vissa ämnen, som inte i första hand används som växtskyddsmedel, kan vara av värde för växtskyddet, men det ekonomiska intresset av att ansöka om godkännande kan vara begränsat. Därför bör det finnas särskilda bestämmelser som säkerställer att sådana ämnen också kan godkännas för växtskyddsändamål i den mån riskerna är godtagbara.
- (19) Vissa verksamma ämnen med bestämda egenskaper bör identifieras på gemenskapsnivå som kandidatämnen för substitution. Medlemsstaterna bör regelbundet pröva växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen med målet att ersätta dem med växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen vilka kräver mindre riskreducerande åtgärder eller med icke-kemiska bekämpningsmetoder eller förebyggande metoder.
- (20) I vissa medlemsstater har icke-kemiska bekämpningsmetoder eller förebyggande metoder införts som är väsentligt säkrare för människors och djurs hälsa och för miljön och tillämpas allmänt för viss användning. I undantagsfall bör medlemsstaterna även få tillämpa den jämförande bedömningen när de utfärdar produktgodkännande av växtskyddsmedel.
- (21) Utöver verksamma ämnen kan växtskyddsmedel innehålla skyddsämnen eller synergister för vilka det bör föreskrivas liknande bestämmelser. De tekniska bestämmelser som krävs för att utvärdera sådana ämnen bör fastställas. De ämnen som för närvarande finns på marknaden bör utvärderas först när dessa bestämmelser har fastställts.
- (22) Växtskyddsmedel kan också innehålla tillsatsämnen. Det bör upprättas en förteckning över tillsatsämnen som inte bör ingå i växtskyddsmedel.
- (23) Växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen kan vara beredda på många olika sätt och användas på olika växter och växtprodukter under olika jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inklusive klimatförhållanden). Växtskyddsmedel bör därför produktgodkännas av medlemsstaterna.
- (24) Bestämmelserna om produktgodkännande måste säkerställa en hög skyddsnivå. Särskilt då växtskyddsmedel produktgodkänns måste målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön väga tyngre än målet att förbättra växtproduktionen. Innan växtskyddsmedel släpps ut på marknaden bör det därför påvisas att de innebär en klar fördel för växtproduktionen och inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, inbegripet känsliga befolkningsgruppers hälsa, eller har några oacceptabla effekter på miljön.
- (25) För att främja förutsebarhet, effektivitet och enhetlighet bör kriterier, förfaranden och villkor för produktgodkännande av växtskyddsmedel harmoniseras med beaktande av de allmänna principerna för skydd av människors och djurs hälsa och miljön.
- (26) Om beslutet om godkännande inte kan fastställas inom den föreskrivna tiden av skäl som inte faller under sökandens ansvar, bör medlemsstaterna kunna bevilja tillfälliga tidsbegränsade produktgodkännanden för att underlätta övergången till det förfarande för godkännande som föreskrivs i denna förordning. Med beaktande av de erfarenheter som gjorts i samband med godkännandet av verksamma ämnen enligt denna förordning bör bestämmelserna om tillfälliga produktgodkännanden upphöra att gälla eller förlängas efter femårsperioden, om så är nödvändigt.
- (27) De verksamma ämnena i växtskyddsmedel kan framställas genom olika tillverkningsprocesser, vilket kan leda till olika specifikationer. Sådana skillnader kan påverka säkerheten. Av effektivitetsskäl bör det finnas ett harmoniserat förfarande på gemenskapsnivå för bedömning av dessa skillnader.
- (28) Ett gott administrativt samarbete mellan medlemsstaterna bör förstärkas i alla etapper av förfarandet för produktgodkännande.
- (29) Principen om ömsesidigt erkännande är ett av medlen för att säkerställa den fria rörligheten för varor inom gemenskapen. För att undvika dubbelarbete, minska den administrativa bördan för industrin och medlemsstaterna samt sörja för tillgång till växtskyddsmedel på mer harmoniserade villkor, bör de produktgodkännanden som beviljas av en medlemsstat godtas av andra medlemsstater där jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållandena (inklusive klimatförhållandena) är jämförbara. Därför bör gemenskapen delas in i zoner med sådana jämförbara förhållanden för att underlätta sådant ömsesidigt erkännande. På grund av miljö- eller jordbruksförhållanden som är specifika för en eller flera medlemsstaters territorium kan det emellertid vara nödvändigt att medlemsstaterna, efter ansökan, erkänner eller ändrar det produktgodkännande som beviljats av en annan medlemsstat, eller avstår från att godkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium, om det är motiverat till följd av särskilda miljö- eller jordbruksförhållanden eller om den höga skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön som fastställs i denna förordning inte kan uppnås. Det bör också vara möjligt att införa lämpliga villkor med beaktande av målen i den nationella handlingsplan som antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Se sidan 71 i detta nummer av EUT.

- (30) Industrins ekonomiska intresse av att ansöka om produktgodkännande är begränsat för vissa användningsområden. För att säkerställa att diversifieringen inom jordbruk och trädgårdsodling inte äventyras av bristande tillgång på växtskyddsmedel, bör särskilda bestämmelser fastställas för mindre användningsområden.
- (31) När identiska växtskyddsmedel produktgodkänns i olika medlemsstater bör det i denna förordning fastställas ett förenklat förfarande för beviljande av parallellhandelstillstånd, för att underlätta handeln med sådana produkter mellan medlemsstaterna.
- (32) I undantagsfall bör medlemsstaterna tillåtas att produktgodkänna växtskyddsmedel som inte uppfyller villkoren i denna förordning, om det är nödvändigt på grund av en fara för eller hot mot växtproduktionen eller ekosystemen som inte kan avvärras på något annat rimligt sätt. Sådana tillfälliga produktgodkännanden bör prövas på gemenskapsnivå.
- (33) I gemenskapslagstiftningen om utsäde föreskrivs fri rörlighet för utsäde inom gemenskapen, men den innehåller inte någon specifik bestämmelse om utsäde som behandlats med växtskyddsmedel. En sådan bestämmelse bör därför införas i denna förordning. Om behandlat utsäde utgör en allvarlig risk för människor eller djurs hälsa eller för miljön bör medlemsstaterna ha möjlighet att vidta skyddsåtgärder.
- (34) För att främja innovation bör det fastställas särskilda bestämmelser som tillåter användning av växtskyddsmedel vid experiment, även om de ännu inte är produktgodkända.
- (35) För att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och miljön bör växtskyddsmedel användas korrekt i enlighet med produktgodkännandet, med beaktande av principerna för integrerat växtskydd och i största möjliga utsträckning med företräde för icke-kemiska och naturliga alternativ. Rådet bör införa principerna för integrerat växtskydd, inklusive god växtskyddsed och icke-kemiska metoder för växtskydd, skadedjursbekämpning och odling, i de föreskrivna verksamhetskrav som avses i bilaga III till rådets förordning (EG) nr 1782/2003 av den 29 september 2003 om upprättande av gemensamma bestämmelser för system för direktstöd inom den gemensamma jordbrukspolitik och om upprättande av vissa stödsystem för jordbrukare ⁽¹⁾.
- (36) Utöver denna förordning och direktiv 2009/128/EG har en temainriktad strategi om hållbar användning av bekämpningsmedel antagits. För att uppnå konsekvens mellan dessa instrument bör användaren på produktens etikett få information om var, när och under vilka förhållanden ett växtskyddsmedel får användas.
- (37) Det bör inrättas ett system för informationsutbyte. Medlemsstaterna bör göra de uppgifter och den vetenskapliga dokumentation som bifogas ansökningarna om produktgodkännande av växtskyddsmedel tillgängliga för varandra, kommissionen och myndigheten.
- (38) Hjälpämnen får användas för att förbättra växtskyddsmedlens effektivitet. De bör inte få släppas ut på marknaden eller användas om de innehåller ett förbjudet tillsatssämne. De tekniska bestämmelser som behövs för produktgodkännandet bör fastställas.
- (39) Studier innebär en stor investering. En sådan investering bör skyddas för att stimulera forskning. Därför bör andra tester och studier än de som rör ryggradsdjur, vilka kommer att omfattas av obligatorisk uppgiftsdelening, och som lämnas in av en sökande i en medlemsstat skyddas så att de inte kan användas av någon annan sökande. För att medge konkurrens bör detta skydd dock vara tidsbegränsat. Det bör dessutom enbart gälla studier som är absolut nödvändiga för regleringsändamål, för att undvika att sökande på konstlad väg förlänger tidsperioden genom att lägga fram nya studier som inte är nödvändiga. Alla företagare, särskilt små och medelstora företag, bör ha samma möjligheter till marknadstillträde.
- (40) Användningen av försöksmetoder utan djurförsök och andra riskbedömningsstrategier bör främjas. Så få djurförsök som möjligt bör genomföras med avseende på tillämpningen av denna förordning, och försök på ryggradsdjur bör endast genomföras som en sista utväg. Försök med ryggradsdjur måste ersättas, begränsas eller förbättras, i enlighet med rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål ⁽²⁾. Det bör därför fastställas bestämmelser som förhindrar att samma tester utförs flera gånger och upprepning av tester och studier på ryggradsdjur bör förbjudas. Det bör finnas en skyldighet att på rimliga villkor tillåta tillgång till studier på ryggradsdjur för utvecklingen av nya växtskyddsmedel, och resultaten av och kostnaderna för tester och studier på djur bör delas. För att olika verksamhetsutövare ska kunna få reda på vilka studier som andra utfört bör medlemsstaterna föra en förteckning över sådana studier, även om de inte omfattas av det ovan nämnda systemet för obligatorisk tillgång.

⁽¹⁾ EUT L 270, 21.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.

- (41) Eftersom medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten tillämpar olika regler för tillgång till handlingar och konfidentialitet när det gäller handlingar, är det lämpligt att förtydliga bestämmelserna om tillgång till informationen i de handlingar som innehas av dessa myndigheter och om konfidentialitet när det gäller dessa handlingar.
- (42) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat⁽¹⁾ gäller för klassificering, förpackning och märkning av växtskyddsmedel. För att ytterligare förbättra skyddet för användare av växtskyddsmedel, för konsumenter av växter och växtprodukter samt för miljön bör det finnas ytterligare särbestämmelser som beaktar de särskilda villkor som gäller för användningen av växtskyddsmedel.
- (43) För att säkerställa att reklam inte vilseleder användarna av växtskyddsmedel eller allmänheten bör det fastställas bestämmelser om reklam för sådana produkter.
- (44) Det bör fastställas bestämmelser om registerhållning och uppgifter om användningen av växtskyddsmedel för att öka skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön genom att säkerställa att potentiell exponering kan spåras, för att göra övervakning och kontroll effektivare och för att minska kostnaderna för kontroll av vattenkvaliteten.
- (45) Bestämmelser om kontroll och inspektion för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel bör säkerställa en korrekt, säker och harmoniserad tillämpning av kraven i denna förordning för att uppnå en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön.
- (46) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽²⁾ föreskrivs kontrollåtgärder för användningen av växtskyddsmedel i samtliga faser av livsmedelsframställningen, bland annat register över användningen av växtskyddsmedel. Liknande bestämmelser om övervakning och kontroll av lagring och användning av växtskyddsmedel som inte omfattas av förordning (EG) nr 882/2004 bör antas av kommissionen. Den administrativa bördan för jordbrukarna bör begränsas så mycket som möjligt.
- (47) Bestämmelserna i denna förordning bör gälla utan att det påverkar tillämpningen av övrig gemenskapslagstiftning, särskilt direktiv 2009/128/EG, direktiv 2000/60/EG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung⁽³⁾ och gemenskapslagstiftning om skydd av arbetstagare och andra som berörs av innesluten användning och avsiktligt utsläppande av genetiskt modifierade organismer.
- (48) Det är nödvändigt att fastställa förfaranden för vidtagande av nödfallsåtgärder i situationer där ett godkänt verksamt ämne, ett skyddsämne, en synergist eller ett växtskyddsmedel sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.
- (49) Medlemsstaterna bör fastställa bestämmelser om sanktioner som ska gälla vid överträdelse av denna förordning och bör vidta de åtgärder som behövs för att se till att dessa bestämmelser tillämpas.
- (50) Allmänt civilrättsligt och straffrättsligt ansvar bör fortsatt gälla i medlemsstaterna för tillverkaren och, i tillämpliga fall, den person som ansvarar för att släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden eller för att använda det.
- (51) Medlemsstaterna bör ha möjlighet att kräva ersättning för kostnader för förfaranden som är kopplade till tillämpningen av denna förordning från dem som vill släppa ut eller släpper ut växtskyddsmedel eller hjälpämnen på marknaden och från dem som ansöker om godkännande för verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister.
- (52) Medlemsstaterna bör utse de nödvändiga nationella behöriga myndigheterna.
- (53) Kommissionen bör underlätta tillämpningen av denna förordning. Därför bör det finnas bestämmelser om de finansiella medel som behövs och en möjlighet att ändra vissa bestämmelser i förordningen mot bakgrund av de erfarenheter som görs eller att utarbeta tekniska riktlinjer.
- (54) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (55) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta harmoniserade metoder för att fastställa karaktären och mängden av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister och, vid behov, av relevanta föreningar och tillsatsämnen, samt högsta mängder växtskyddsmedel som får släppas ut, liksom att anta förordningar om krav på märkning, kontroller och regler för hjälpämnen, fastställa ett arbetsprogram för skyddsämnen och synergister, inklusive uppgiftskrav för dessa, förlängning av godkännandeperioden, förlängning av giltigheten för tillfälliga produktgodkännanden, fastställande av informationskrav för parallellhandel och godkännande av tillsatsämnen som beståndsdelar samt ändringar av förordningarna om uppgiftskrav och enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande samt av bilagorna. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (56) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll förkortas i samband med antagandet av en förordning om förlängning av godkännandeperioden under tillräckligt lång tid för att ansökan ska kunna behandlas.
- (57) Dessutom bör vissa av de nuvarande bestämmelserna som finns i bilagorna till direktiv 91/414/EEG överföras till separata rättsakter som kommissionen ska anta inom 18 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft. Eftersom de nuvarande bestämmelserna i ett första skede bör överföras till nya rättsakter och således antas utan ändringar i sak, är det rådgivande förfarandet mest lämpligt.
- (58) Det rådgivande förfarandet är också lämpligt för antagandet av en del rent tekniska åtgärder, särskilt tekniska riktlinjer som inte är bindande.
- (59) Vissa bestämmelser i direktiv 91/414/EEG bör fortsätta att gälla under övergångsperioden.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll och syfte

1. Denna förordning innehåller bestämmelser om produktgodkännande av kommersiella växtskyddsmedel och om utsläp-

pande på marknaden, användning och kontroll av dessa inom gemenskapen.

2. Denna förordning innehåller dels bestämmelser om godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister som finns i växtskyddsmedel eller som de består av, dels bestämmelser om hjälpämnen och tillsatsämnen.

3. Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknads funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.

4. Bestämmelserna i denna förordning baserar sig på försiktighetsprincipen i syfte att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden inte har någon negativ inverkan på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Medlemsstaterna ska i synnerhet inte hindras från att tillämpa försiktighetsprincipen om det råder vetenskaplig osäkerhet kring de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas på deras territorium medför.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska gälla sådana produkter, i den form som de tillhandahålls användaren, som består av eller innehåller verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister och är avsedda för någon av följande användningar:
- a) Att skydda växter eller växtprodukter mot alla skadegörare och förhindra angrepp av sådana, såvida inte huvudsyftet med dessa produkter anses ha att göra med hygien snarare än skydd av växter eller växtprodukter.
- b) Att påverka växternas livsprocesser, t.ex. ämnen som påverkar deras växande på ett annat sätt än som näringsämne.
- c) Att bevara växtprodukters hållbarhet, om dessa ämnen och produkter inte omfattas av särskilda gemenskapsbestämmelser om konserveringsmedel.
- d) Att förstöra oönskade växter eller växtdelar, utom alger såvida inte produkterna används i jord eller i vatten för att skydda växter.
- e) Att hålla tillbaka eller förhindra oönskad tillväxt av växter, utom alger såvida inte produkterna används i jord eller i vatten för att skydda växter.

Dessa produkter kallas nedan *växtskyddsmedel*.

2. Denna förordning ska gälla ämnen, inklusive mikroorganismer, som har en allmän eller specifik verkan på skadegörare, växter, växtdelar eller växtprodukter, nedan kallade *verksamma ämnen*.

3. Denna förordning ska tillämpas på följande:

- a) Ämnen eller preparat som tillsätts ett växtskyddsmedel för att eliminera eller minska växtskyddsmedlets fytotoxiska effekter på vissa växter, nedan kallade *skyddsämnen*.
- b) Ämnen eller preparat som trots att de har obefintlig eller ringa verkan i den mening som avses i punkt 1 kan ge verksamma ämnen i ett växtskyddsmedel ökad verkan, nedan kallade *synergister*.
- c) Ämnen eller preparat som används eller avses att användas i ett växtskyddsmedel eller ett hjälpämne, men som inte är vare sig verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister, nedan kallade *tillsatsämnen*.
- d) Ämnen eller preparat som består av tillsatsämnen eller preparat som innehåller ett eller flera tillsatsämnen, i den form de tillhandahålls användaren, som släpps ut på marknaden för att av användaren blandas med ett växtskyddsmedel och som ökar dess effektivitet eller andra bekämpningsegenskaper, nedan kallade *hjälpämnen*.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- 1. *resthalter*: ett eller flera ämnen som på grund av att ett växtskyddsmedel har använts förekommer i eller på växter eller växtprodukter, ätliga animaliska produkter, dricksvatten eller i miljön i övrigt, inklusive deras metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter.
- 2. *ämnen*: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller industriellt framställd form, inklusive föreningar som har uppstått vid tillverkningen.
- 3. *preparat*: blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen avsedda att användas som växtskyddsmedel eller tillsats.
- 4. *ämne med farliga egenskaper*: alla ämnen som har den egenskapen att de kan ha negativa effekter på människor, djur

eller miljön och som finns eller bildas i ett växtskyddsmedel i tillräckligt hög koncentration för att riskera att ge upphov till sådana effekter.

Sådana ämnen är bland annat, men inte enbart, de ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av farliga ämnen och blandningar ⁽¹⁾ och som ingår i växtskyddsmedlet i en koncentration som gör att medlet betraktas som farligt enligt artikel 3 i direktiv 1999/45/EG.

- 5. *växter*: levande växter och levande växtdelar, inklusive färska frukter, grönsaker och frön.
- 6. *växtprodukter*: produkter av vegetabiliskt ursprung som är obearbetade eller som endast har genomgått en enkel bearbetning, såsom malning, torkning eller pressning, dock inte själva växterna.
- 7. *skadegörare*: alla arter, stammar och biotyper ur djurriket eller växtriket eller annan sjukdomsalstrare som är skadliga för växter eller växtprodukter.
- 8. *icke-kemiska metoder*: metoder som kan användas som alternativ till kemiska bekämpningsmedel för växtskydd, grundade på odlingsteknik såsom den som avses i punkt 1 i bilaga III till direktiv 2009/128/EG, eller fysikaliska, mekaniska eller biologiska metoder för bekämpning av skadegörare och ogräs.
- 9. *utsläppande på marknaden*: innehav för försäljning inom gemenskapen, inklusive utbudande till försäljning eller till varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse, dock inte återlämnande till den tidigare säljaren. Övergång till fri omsättning på gemenskapens territorium ska anses liktydigt med utsläppande på marknaden vid tillämpningen av denna förordning.
- 10. *produktgodkännande av ett växtskyddsmedel*: en administrativ handling genom vilken den behöriga myndigheten i medlemsstaten godkänner att ett växtskyddsmedel släpps ut på marknaden inom statens territorium.
- 11. *tillverkare*: en person som på egen hand framställer växtskyddsmedel, verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister, tillsatsämnen eller hjälpämnen, eller som genom avtal överlåter framställningen åt en annan part eller en person som av tillverkaren utsetts som dennes ende representant med avseende på efterlevnad av denna förordning.

⁽¹⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

12. *fullmakt för tillgång*: en originalhandling genom vilken innehavaren av uppgifter som är skyddade enligt denna förordning ger sitt samtycke till att den behöriga myndigheten använder sådana uppgifter, i enlighet med de särskilda villkoren och bestämmelserna, i syfte att produktgodkänna ett växtskyddsmedel eller att godkänna ett verksamt ämne, en synergist eller ett skyddsämne till förmån för en annan sökande.
13. *miljö*: vatten (inklusive grundvatten, ytvatten, flodmynningsvatten, kustvatten och havsvatten), sediment, jord, luft, mark, vilda arter av fauna och flora och allt samspel mellan dem samt allt samspel med andra levande organismer.
14. *känsliga befolkningsgrupper*: personer som det måste tas särskild hänsyn till vid bedömningen av växtskyddsmedlens akuta och kroniska hälsoeffekter. Det rör sig bland annat om gravida och ammande kvinnor, ofödda, spädbarn och barn, äldre personer, arbetstagare och boende som utsätts för hög långvarig exponering för bekämpningsmedel.
15. *mikroorganismer*: mikrobiologiska enheter, bland annat lägre svampar och virus, cellulära eller icke-cellulära, som kan replikeras eller överföra genetiskt material.
16. *genetiskt modifierade organismer*: organismer i vilka genetiskt material har modifierats i den mening som avses i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön⁽¹⁾.
17. *zon*: grupp av medlemsstater enligt definitionen i bilaga I.
- För användning i växthus, för behandling efter skörd, för behandling av tomma lagerlokaler och för behandling av utsäde avses med zon alla de zoner som definieras i bilaga I.
18. *god växtskyddssed*: praxis enligt vilken behandlingarna med växtskyddsmedel på en viss växt eller växtprodukt, i enlighet med villkoren för medlens godkända användning, väljs ut, doseras och anpassas tidsmässigt för att säkerställa godtagbar effektivitet med minsta nödvändiga mängd, med vederbörligt beaktande av lokala förhållanden och möjligheterna till odlingsteknisk och biologisk kontroll.
19. *god laboratoriesed*: praxis i enlighet med definitionen i punkt 2.1 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen⁽²⁾.
20. *god försökssed*: praxis i enlighet med bestämmelserna i riktlinjerna 181 och 152 från Växtskyddsorganisationen för Europa och Medelhavet.
21. *uppgiftsskydd*: den tidsbegränsade rätten för ägaren av en test- eller studierapport att förhindra att den används till förmån för en annan sökande.
22. *rapporterande medlemsstat*: den medlemsstat som ansvarar för att bedöma ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist.
23. *tester och studier*: studier eller experiment som syftar till att bestämma ett verksamt ämnes eller ett växtskyddsmedels egenskaper och beteende, förutsäga exponering för verk samma ämnen och/eller deras relevanta metaboliter, bestämma säkra exponeringsnivåer och fastställa villkor för säker användning av växtskyddsmedel.
24. *innehavare av produktgodkännande*: varje fysisk eller juridisk person som innehar ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel.
25. *yrkesmässig användare*: yrkesmässig användare i enlighet med definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2009/128/EG.
26. *mindre användningsområde*: användning av ett växtskyddsmedel i en särskild medlemsstat på växter eller växtprodukter som
- a) inte odlas i större omfattning i den medlemsstaten, eller
- b) odlas i stor omfattning, för att fylla ett exceptionellt växtskyddsbehov.
27. *växthus*: ett fast, slutet utrymme med ståhöjd för odling av grödor, försett med ett vanligen genomskinligt yttre skal, som möjliggör kontrollerat utbyte av material och energi med omgivningen och förhindrar utsläpp av växtskyddsmedel i miljön.
- Vid tillämpningen av denna förordning betraktas slutna utrymmen för odling av växter, vars yttre skal inte är genomskinligt (till exempel för odling av svamp eller endiver), också som växthus.

⁽¹⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

28. *behandling efter skörd*: behandling av växter eller växtprodukter efter skörd i ett isolerat utrymme där ingen avrinning är möjlig, till exempel en lagerlokal.
29. *biologisk mångfald*: variationsrikedomen bland levande organismer av alla ursprung, inklusive landbaserade, marina och andra akvatiska ekosystem och de ekologiska komplex i vilka de ingår; denna variationsrikedom kan innefatta mångfald inom arter, mellan arter och av ekosystem.
30. *behörig myndighet*: en eller flera myndigheter i en medlemsstat som ansvarar för att utföra de uppgifter som fastställs i denna förordning.
31. *reklam*: ett medel för att främja försäljningen eller användningen av växtskyddsmedel (riktat till någon annan än innehavaren av produktgodkännandet, den person som släpper ut växtmedlet på marknaden och deras ombud) genom tryckta eller elektroniska medier.
32. *metabolit*: en metabolit eller nedbrytningsprodukt av ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist som bildas i organismer eller i miljön.

En metabolit anses relevant om det finns skäl att anta att den har inneboende egenskaper som är jämförbara med det ursprungliga ämnets i fråga om dess biologiska effekt på målorganismen, eller om den medför en risk för organismen vilken är högre än eller jämförbar med det ursprungliga ämnets eller om den har toxikologiska egenskaper som anses vara oacceptabla. En sådan metabolit är relevant för det övergripande beslutet om godkännande eller för fastställandet av riskreducerande åtgärder.

33. *förorening*: varje komponent utom det rena verksamma ämne och/eller en variant av detta som finns i det tekniska materialet (inklusive komponenter som härrör från tillverkningsprocessen eller från nedbrytning under lagring).

KAPITEL II

VERKSAMMA ÄMNEN, SKYDDSÄMNEN, SYNERGISTER OCH TILLSATSÄMNEN

AVSNITT 1

Verksamma ämnen

Underavsnitt 1

Krav och villkor för godkännande

Artikel 4

Kriterier för godkännande av verksamma ämnen

1. Ett verksamt ämne ska godkännas i enlighet med bilaga II om det mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska

rön kan förväntas att de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, med beaktande av kriterierna för godkännande i punkterna 2 och 3 i den bilagan, uppfyller kraven i punkterna 2 och 3.

Vid bedömningen av det verksamma ämnet ska det först fastställas huruvida kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2-3.6.4 och 3.7 i bilaga II är uppfyllda. Om dessa kriterier är uppfyllda ska bedömningen gå vidare till att fastställa huruvida övriga kriterier för godkännande i punkterna 2 och 3 i bilaga II är uppfyllda.

2. Resthalter av växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

- a) De får inte ha skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.
- b) De får inte ha några oacceptabla effekter på miljön.

För resthalter som har toxikologisk eller ekotoxikologisk relevans, eller relevans för miljö eller dricksvatten, ska det finnas allmänt använda metoder för att mäta dem. Analysmetoder ska finnas allmänt tillgängliga.

3. Ett växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

- a) Det ska ha tillräcklig effekt.
- b) Det får inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, direkt eller genom dricksvatten (med beaktande av ämnen som bildas vid behandling av vatten), livsmedel, foder eller luft eller genom effekter på arbetsmiljön eller andra indirekta effekter, varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet.
- c) Det får inte ha några oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter.
- d) Det får inte orsaka onödigt lidande eller onödig smärta hos de ryggradsdjur som ska bekämpas.

e) Det får inte påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga:

i) Dess öde och utbredning i miljön, särskilt kontaminering av ytvatten, inklusive flodmynningar och kustvatten, grundvatten, luft och jord, med hänsyn till platser långt borta från användningsstället till följd av långväga spridning i miljön.

ii) Dess påverkan på arter som inte är mål för bekämpningen, inbegripet på dessa arters fortlöpande beteende.

iii) Dess påverkan på den biologiska mångfalden och ekosystemet.

4. Kraven i punkterna 2 och 3 ska utvärderas med beaktande av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6.

5. För godkännandet av ett verksamt ämne ska punkterna 1, 2 och 3 anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

6. Då det gäller människors hälsa får inga uppgifter som samlats in om människor användas för att minska de säkerhetsmarginaler som följer av tester eller studier på djur.

7. Genom undantag från punkt 1 får ett verksamt ämne godkännas för en begränsad period som är nödvändig för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet men som uppgår till högst fem år, även om det inte uppfyller de kriterier som fastställs i punkterna 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2 i bilaga II, om det i ansökan finns dokumentation som styrker att ett sådant verksamt ämne är nödvändigt för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan avvärras med andra medel, inbegripet med icke-kemiska metoder, förutsatt att riskreducerande åtgärder tillämpas i samband med användning av det verksamma ämnet för att se till att exponering av människor och miljö minimeras. Högsta tillåtna resthalter för sådana ämnen ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

Detta undantag ska inte tillämpas på verksamma ämnen som i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras eller ska klassificeras som cancerogena i kategori 1A, cancerogena i kategori 1B utan tröskelvärde eller reproduktionstoxiska i kategori 1A.

Medlemsstaterna får endast godkänna växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som godkänts i enlighet med denna punkt om det är nödvändigt för att kontrollera denna allvarliga fara för växtskyddet på deras territorium.

Samtidigt ska de utarbeta en utfasningsplan för hur den allvarliga faran ska kontrolleras på annat sätt, inbegripet med icke-kemiska metoder, och omedelbart översända denna plan till kommissionen.

Artikel 5

Första godkännandet

Det första godkännandet ska gälla i högst tio år.

Artikel 6

Villkor och begränsningar

Godkännandet får förenas med villkor och begränsningar, inbegripet

a) det verksamma ämnets minsta renhetsgrad,

b) vissa föroreningars beskaffenhet och maximala halt,

c) begränsningar med anledning av en utvärdering av den information som avses i artikel 8, med beaktande av jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, inklusive klimatförhållanden,

d) typ av preparat,

e) användningssätt och användningsvillkor,

f) ytterligare information ska lämnas till medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (*myndigheten*) om det fastställs nya krav under utvärderingsförfarandet eller som ett resultat av nya vetenskapliga och tekniska rön,

g) angivande av användarkategorier, t.ex. yrkesmässiga eller icke yrkesmässiga,

h) angivande av områden där användning av växtskyddsmedel, inbegripet produkter för behandling av jord, som innehåller det verksamma ämnet inte får tillåtas eller där användningen får tillåtas på vissa villkor,

i) behovet att tillämpa riskreducerande åtgärder och kontroll efter användningen,

j) andra särskilda villkor som blir resultatet av utvärderingen av information som görs tillgänglig enligt denna förordning.

Underavsnitt 2

Förfarande för godkännande

Artikel 7

Ansökan

1. En ansökan om godkännande av ett verksamt ämne eller om ändring av villkoren för ett godkännande ska av tillverkaren av det verksamma ämnet lämnas in till en medlemsstat (*den rapporterade medlemsstaten*) tillsammans med en sammanfattning och den fullständiga dokumentationen enligt artikel 8.1 och 8.2 eller en vetenskapligt motiverad förklaring till att vissa delar av dokumentationen saknas, och av vilken det framgår att det verksamma ämnet uppfyller godkännandekriterierna i artikel 4.

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

Ansökan ska behandlas av den medlemsstat som sökanden föreslår, såvida inte någon annan medlemsstat samtycker till att behandla den.

2. En ansökan får behandlas av flera medlemsstater gemensamt inom ramen för ett förfarande med medrapportörer.

3. I samband med att ansökan lämnas in får sökanden i enlighet med artikel 63 begära att viss information, inklusive vissa delar av dokumentationen, ska behandlas konfidentiellt och ska fysiskt avskilja den informationen.

Medlemsstaterna ska bedöma begäranden om konfidentiell behandling. Vid en begäran om att få tillgång till information ska den rapporterade medlemsstaten besluta om vilken information som ska behandlas konfidentiellt.

4. När ansökan lämnas in ska sökanden samtidigt lägga fram en fullständig förteckning över de tester och studier som lämnats in i enlighet med artikel 8.2 samt en förteckning över eventuella krav på uppgiftsskydd enligt artikel 59.

5. I samband med bedömningen av ansökan får den rapporterade medlemsstaten när som helst samråda med myndigheten.

Artikel 8

Dokumentation

1. Sammanfattningen ska innehålla följande:

a) Information om en eller flera representativa användningar på en gröda som odlas i stor omfattning i varje zon för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, där det av informationen framgår att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 uppfylls. Om den inlämnade informationen inte omfattar alla zoner eller gäller en gröda som inte odlas i stor omfattning ska detta motiveras.

b) För varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och studier, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört testerna och studierna.

c) För varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och studier, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört de tester och studier som är relevanta för bedömningen av kriterierna i artikel 4.2 och 4.3 för ett eller flera växtskyddsmedel som är representativa för de användningsområden som avses i led a, med beaktande av att uppgiftsluckor i den dokumentation som krävs enligt punkt 2 i den här artikeln, vilka beror på den föreslagna begränsade omfattningen av det verksamma ämnets representativa användningsområden, kan leda till begränsat godkännande.

d) För varje test eller studie på ryggradsdjur, en motivering av de åtgärder som vidtagits för att undvika djurförsök och förhindra att samma tester och studier utförs mer än en gång på ryggradsdjur.

e) En förteckning som visar att dokumentationen enligt punkt 2 i denna artikel är fullständig med hänsyn till de användningsområden som ansökan avser.

f) Skälen till att test- och studierapporterna behövs för det första godkännandet av det verksamma ämnet eller för ändringarna i villkoren för godkännandet.

g) I tillämpliga fall, en kopia av en ansökan om ett gränsvärde för bekämpningsmedelsrester i den mening som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 396/2005 eller en motivering för att sådan information inte lämnas.

h) En bedömning av all den information som lämnats.

2. Den fullständiga dokumentationen ska innehålla den fullständiga texten från de enskilda test- och studierapporterna avseende all information som avses i punkt 1 b och c. Dokumentationen får inte innehålla några rapporter från tester eller studier där det verksamma ämnet eller växtskyddsmedlet avsiktligt getts till människor.

3. Utformningen av sammanfattningen och den fullständiga dokumentationen ska fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.

4. De uppgiftskrav som avses i punkterna 1 och 2 ska innehålla krav på de verksamma ämnena och växtskyddsmedlen enligt bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG och fastställas i de förordningar som antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 utan ändringar i sak. Senare ändringar av dessa förordningar ska antas i enlighet med artikel 78.1 b.

5. Till dokumentationen ska sökanden bifoga expertgranskad ("peer-reviewed") vetenskaplig litteratur, såsom anvisats av myndigheten, om det verksamma ämnet och dess relevanta metaboliter med uppgifter om sideeffekter på hälsa, miljö och arter som inte är mål för bekämpningen, publicerad inom de senaste tio åren före inlämnandet av ansökan.

Artikel 9

Godtagande av ansökan

1. Senast 45 dagar efter mottagandet av ansökan ska den rapporterande medlemsstaten sända sökanden en skriftlig bekräftelse med uppgift om datum för mottagandet och med hjälp av den förteckning som avses i artikel 8.1 e kontrollera om den inlämnade dokumentationen innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 8. Den ska också kontrollera en eventuell begäran om konfidentiell behandling som avses i artikel 7.3 och den fullständiga förteckningen över tester och studier som lämnats in i enlighet med artikel 8.2.

2. Om någon av de uppgifter som anges i artikel 8 saknas ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sökanden och samtidigt ange en frist för inlämnande av uppgifterna. Denna frist får vara högst tre månader.

Om sökanden vid utgången av denna frist inte har lämnat in de uppgifter som saknas ska den rapporterande medlemsstaten meddela sökanden, de övriga medlemsstaterna och kommissionen att ansökan inte kan prövas.

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

3. Om dokumentationen som lämnats in tillsammans med ansökan innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 8, ska den rapporterande medlemsstaten meddela sökanden, de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten att ansökan kan prövas och påbörja bedömningen av det verksamma ämnet.

Efter mottagandet av detta meddelande ska sökanden omedelbart sända dokumentationen enligt artikel 8 till de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten, inklusive information om för vilka delar av dokumentationen konfidentiell behandling har begärts i enlighet med artikel 7.3.

Artikel 10

Tillgång till sammanfattningen

Myndigheten ska utan dröjsmål ge allmänheten tillgång till den sammanfattning som avses i artikel 8.1, med undantag av den information för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats i enlighet med artikel 63, om inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att den lämnas ut.

Artikel 11

Utkast till bedömningsrapport

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

2. Utkastet till bedömningsrapport ska i tillämpliga fall även innehålla ett förslag om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester.

Den rapporterande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppen bedömning mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

Om det vid bedömningen enligt artikel 4.1 konstateras att kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II inte är uppfyllda ska utkastet till bedömningsrapport begränsas till dessa delar av bedömningen.

3. Om den rapporterande medlemsstaten behöver ytterligare studier eller information ska den fastställa en frist inom vilken sökanden måste lämna dessa studier eller denna information. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra period som beviljats av den rapporterande medlemsstaten. Den extra perioden ska vara högst sex månader och ska genast upphöra när den rapporterande medlemsstaten erhåller den ytterligare informationen. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och myndigheten om detta.

Om sökanden vid utgången av den extra perioden inte har lämnat in ytterligare studier eller information ska den rapporterande staten underrätta sökanden, kommissionen och myndigheten och uppge vilka uppgifter som saknas i den bedömning som ingår i utkastet till bedömningsrapport.

4. Utformningen av utkastet till bedömningsrapport ska fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.

Artikel 12

Myndighetens slutsatser

1. Myndigheten ska senast 30 dagar efter mottagandet låta sökanden och de övriga medlemsstaterna ta del av den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport. Den ska om så behövs uppmana sökanden att sända en uppdatering av dokumentationen till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten.

Myndigheten ska ge allmänheten tillgång till utkastet till bedömningsrapport, efter en period på två veckor under vilken sökanden i enlighet med artikel 63 kan begära att vissa delar av utkastet till bedömningsrapport ska behandlas konfidentiellt.

Myndigheten ska anslå en period på 60 dagar för skriftliga synpunkter.

2. Om så är lämpligt ska myndigheten anordna ett samråd med experter, inklusive experter från den rapporterande medlemsstaten.

Inom 120 dagar från det att perioden för inlämnande av skriftliga synpunkter har löpt ut ska myndigheten anta slutsatser mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tiden för ansökan, om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 samt meddela sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sina slutsatser och göra dem tillgängliga för allmänheten. När det anordnas samråd i enlighet med denna punkt ska 120-dagarsperioden förlängas med ytterligare 30 dagar.

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

3. Om myndigheten behöver mer information ska den kräva att sökanden senast inom 90 dagar lämnar uppgifterna till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten.

Den rapporterande medlemsstaten ska göra en bedömning av den kompletterande informationen och utan dröjsmål överlämna bedömningen till myndigheten, senast 60 dagar efter mottagandet av den kompletterande informationen. I det fallet ska den period på 120 dagar som avses i punkt 2 förlängas med en period som ska upphöra när myndigheten erhåller den kompletterande bedömningen.

Myndigheten får begära att kommissionen ska samråda med ett av gemenskapens referenslaboratorier, utsett i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, för att kontrollera om den analysmetod för att fastställa resthalter vilken föreslagits av sökanden är tillfredsställande och uppfyller kraven i artikel 29.1 g i den här förordningen. På begäran av gemenskapens referenslaboratorium ska sökanden tillhandahålla prover och analysstandarder.

4. Myndighetens slutsats ska innehålla uppgifter om utvärderingsförfarandet och det berörda verksamma ämnets egenskaper.

5. Myndigheten ska fastställa utformningen av slutsatserna som ska innehålla uppgifter om utvärderingsförfarandet och det berörda verksamma ämnets egenskaper.

6. Tidsfristerna för myndighetens yttrande om ansökningar avseende gränsvärden för bekämpningsmedelsrester enligt artikel 11 och för beslut om ansökningar avseende gränsvärden för bekämpningsmedelsrester enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 396/2005 ska inte påverka de tidsfrister som anges i den här förordningen.

7. Om myndigheten antar sina slutsatser inom den tidsfrist som fastställs i punkt 2 i den här artikeln, eventuellt förlängd med en ytterligare period i enlighet med punkt 3, ska bestämmelserna i artikel 11 i förordning (EG) nr 396/2005 inte gälla och bestämmelserna i artikel 14 i den förordningen ska gälla utan dröjsmål.

8. Om myndigheten inte antar sina slutsatser inom den tidsfrist som fastställs i punkt 2 i den här artikeln, eventuellt förlängd med en ytterligare period i enlighet med punkt 3, ska bestämmelserna i artiklarna 11 och 14 i förordning (EG) nr 396/2005 gälla utan dröjsmål.

Artikel 13

Godkännandeförordning

1. Inom sex månader efter mottagandet av slutsatserna från myndigheten ska kommissionen lägga fram en rapport, nedan kallad *granskningsrapporten* och ett utkast till förordning för den kommitté som avses i artikel 79.1, med beaktande av utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten och myndighetens slutsatser.

Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

2. På grundval av granskningsrapporten, andra faktorer av betydelse för den aktuella frågan och försiktighetsprincipen, där villkoren i artikel 7.1 i förordning (EG) nr 178/2002 gäller, ska en förordning antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3, i vilken det ska föreskrivas att

a) ett verksamt ämne godkänns, om nödvändigt på vissa villkor och med vissa begränsningar enligt artikel 6,

b) ett verksamt ämne inte godkänns, eller att

c) villkoren för godkännandet ändras.

3. Om det i godkännandet föreskrivs att ytterligare information ska lämnas enligt artikel 6 f, ska det i förordningen föreskrivas inom vilken tidsfrist informationen ska överlämnas till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten.

Den rapporterande medlemsstaten ska bedöma den kompletterande informationen och utan dröjsmål överlämna sin bedömning till de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten, senast sex månader efter mottagandet av den kompletterande informationen.

4. Godkända verksamma ämnen ska införas i den förordning som avses i artikel 78.3 och som innehåller en förteckning över redan godkända verksamma ämnen. Kommissionen ska föra en förteckning över godkända verksamma ämnen som allmänheten ska ha tillgång till på elektronisk väg.

Underavsnitt 3

Förnyelse och omprövning

Artikel 14

Förnyat godkännande

1. Efter en ansökan ska godkännandet för ett verksamt ämne förnyas om det kan fastställas att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 är uppfyllda.

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

En förnyelse av godkännandet kan vara förenat med villkor och begränsningar i enlighet med artikel 6.

2. Det förnyade godkännandet ska gälla i högst 15 år. En förnyelse av godkännandet för ämnen som omfattas av artikel 4.7 ska gälla i högst fem år.

Artikel 15

Ansökan om förnyelse

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

2. När en ansökan om förnyelse lämnas in ska sökanden ange vilka nya uppgifter han vill åberopa och visa att de är nödvändiga på grund av uppgiftskrav eller kriterier som inte var tillämpliga då det verksamma ämnet senast godkändes eller därför att ansökan gäller ändring av ett godkännande. Sökanden ska samtidigt lägga fram en tidsplan för nya eller pågående studier.

Sökanden ska redovisa vilka uppgifter i ansökan som han begär ska behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 63 och ange skälen till detta och samtidigt lämna in en eventuell begäran om uppgiftsskydd enligt artikel 59.

Artikel 16

Tillgång till information för förnyelse

Myndigheten ska utan dröjsmål ge allmänheten tillgång till den information som sökanden lämnat enligt artikel 15, med undantag av den information för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats i enlighet med artikel 63, om inte tvingande hänsyn till allmänintresset motiverar att den lämnas ut.

Artikel 17

Förlängning av godkännandeperioden medan förfarandet pågår

Om det av omständigheter som sökanden inte råder över visar sig att godkännandeperioden sannolikt kommer att löpa ut innan något beslut om förnyelse har fattats, ska ett beslut fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3, genom vilket godkännandeperioden för denna sökan om förnyelse senast tre år innan godkännandet löpte ut i enlighet med artikel 15.1, på grund av att det verksamma ämnet fanns upptaget i bilaga I till direktiv 91/414/EEG för en period som löpte ut före den 14 juni 2014.

En förordning genom vilken godkännandeperioden förlängs tillräckligt för att ansökan ska kunna behandlas ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.5, om en sökande inte har kunnat lämna in en ansökan om förnyelse senast tre år innan godkännandet löpte ut i enlighet med artikel 15.1, på grund av att det verksamma ämnet fanns upptaget i bilaga I till direktiv 91/414/EEG för en period som löpte ut före den 14 juni 2014.

Längden på dessa perioder ska fastställas på grundval av följande:

- a) Den tid som behövs för att lämna den begärda informationen.
- b) Den tid som behövs för att slutföra förfarandet.
- c) I förekommande fall, behovet av att säkerställa att ett enhetligt arbetsprogram fastställs, i enlighet med artikel 18.

Artikel 18

Arbetsprogram

Kommissionen kan fastställa ett arbetsprogram där likartade verksamma ämnen förs samman och där prioriteringar fastställs på grundval av säkerhetshänsyn till människors och djurs hälsa eller miljön och där man i så hög utsträckning som möjligt beaktar behovet av en effektiv kontroll och hantering av resistensutveckling hos skadegörare och ogräs. I programmet kan det krävas att de berörda parterna ska förse medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten med alla nödvändiga uppgifter inom den tid som anges i programmet.

Programmet ska omfatta följande:

- a) Förfaranden för inlämning och bedömning av ansökningar om förnyade godkännanden.
- b) De uppgifter som måste lämnas, inbegripet om åtgärder för att minimera djurförsök, framför allt användande av testmetoder utan djurförsök och intelligenta teststrategier.
- c) Perioderna för inlämning av sådana uppgifter.
- d) Bestämmelser för lämnande av nya uppgifter.
- e) Period för bedömning och beslutsfattande.
- f) Fördelningen mellan medlemsstaterna av utvärderingen av verksamma ämnen, med beaktande av en jämn fördelning av det ansvar som faller på och det arbete som ska utföras av de medlemsstater som fungerar som rapporterande medlemsstater.

Artikel 19

Genomförandeåtgärder

En förordning som antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 ska innehålla de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet, inklusive genomförandet av ett arbetsprogram enligt artikel 18 när så är lämpligt.

Artikel 20

Förordning om förnyat godkännande

1. En förordning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 där det föreskrivs att
 - a) godkännandet av ett verksamt ämne förnyas, när så är lämpligt på vissa villkor och med vissa begränsningar, eller att
 - b) godkännandet av ett verksamt ämne inte förnyas.

2. Om skälen till att inte förnya godkännandet inte avser hälso- eller miljöskydd ska den förordning som avses i punkt 1 innehålla bestämmelser om anstånd under högst sex månader för försäljning och distribution och dessutom under högst ett år för att befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen ska kunna bortskaffas, lagras och användas. Anståndet för försäljning och distribution ska beakta den normala användningsperioden för växtskyddsmedlet, men den totala anståndsperioden får inte överstiga 18 månader.

Om ett godkännande återkallas eller om ett godkännande inte förnyas på grund av omedelbar oro för människors eller djurs

hälsa eller för miljön ska de berörda växtskyddsmedlen omedelbart dras tillbaka från marknaden.

3. Artikel 13.4 ska tillämpas.

Artikel 21

Översyn av godkännandet

1. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av ett verksamt ämne. Den ska ta hänsyn till en begäran från en medlemsstat om omprövning av godkännandet av ett verksamt ämne, mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön och övervakningsuppgifter, inbegripet i fall då det efter översynen av produktgodkännandena i enlighet med artikel 44.1 finns indikationer på att det finns risk för att de mål som fastställts i enlighet med artikel 4.1 a iv och 4.1 b i och artikel 7.2 och 7.3 i direktiv 2000/60/EG inte uppnås.

Om kommissionen mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön anser att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 eller om den ytterligare information som krävs enligt artikel 6 f inte har lämnats, ska den underrätta medlemsstaterna, myndigheten och tillverkaren av det verksamma ämnet och begära att tillverkaren lämnar synpunkter inom en viss tid.

2. Kommissionen får uppmana medlemsstaterna och myndigheten att yttra sig eller lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd. Medlemsstaterna får överlämna sina synpunkter till kommissionen inom tre månader efter dagen för begäran. Myndigheten ska överlämna sitt yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen inom tre månader efter den dag begäran framställdes.

3. Om kommissionen finner att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 inte längre är uppfyllda eller om ytterligare information enligt artikel 6 f inte har lämnats, ska en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

Artiklarna 13.4 och 20.2 ska tillämpas.

Underavsnitt 4

Undantagsbestämmelser

Artikel 22

Verksamma ämnen med låg risk

1. Genom undantag från artikel 5 ska ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna i artikel 4 godkännas för högst 15 år, om det anses vara ett ämne med låg risk och om det kan förväntas att de växtskyddsmedel där det ämnet ingår kommer att medföra endast en låg risk för människors och djurs hälsa och för miljön i enlighet med artikel 47.1.

2. Artiklarna 4 och 6–21 samt punkt 5 i bilaga II ska tillämpas. Verksamma ämnen med låg risk ska förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4.

3. Kommissionen får se över och vid behov ange nya kriterier för godkännande av ett verksamt ämne som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med artikel 78.1 a.

Artikel 23

Kriterier för godkännande av allmänskemikalier

1. Allmänskemikalier ska godkännas i enlighet med punkterna 2–6. Genom undantag från artikel 5 ska godkännandet inte vara tidsbegränsat.

I punkterna 2–6 avses med allmänskemikalie ett verksamt ämne som

- a) inte är ett ämne med farliga egenskaper, och
- b) inte är endokrinstörande eller orsakar neurotoxiska eller immunotoxiska effekter på grund av sina inneboende egenskaper, och
- c) inte huvudsakligen används för växtskyddsändamål, men ändå är till nytta för växtskyddet, antingen direkt eller i en produkt som består av ämnet och ett enkelt spådningsmedel, och
- d) inte släpps ut på marknaden som växtskyddsmedel.

Vid tillämpningen av denna förordning ska ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna för *livsmedel* enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 betraktas som en allmänskemikalie.

2. Genom undantag från artikel 4 ska en allmänskemikalie godkännas om alla relevanta utvärderingar som gjorts i enlighet med annan gemenskapslagstiftning gällande användningen av det ämnet i annat syfte än som växtskyddsmedel visar att ämnet inte har någon omedelbar eller fördröjd skadlig verkan på människors eller djurs hälsa och inte heller någon oacceptabel inverkan på miljön.

3. Genom undantag från artikel 7 ska en ansökan om godkännande av en allmänskemikalie lämnas till kommissionen av en medlemsstat eller berörda parter.

Ansökan ska åtföljas av följande:

- a) Eventuella utvärderingar av dess möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön som gjorts i enlighet med annan gemenskapslagstiftning om användningen av ämnet.

- b) Annan relevant information om dess möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

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

5. Artiklarna 6 och 13 ska tillämpas. Allmänskemikalier ska förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4.

6. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av en allmänskemikalie. Den får beakta en begäran från en medlemsstat om att ompröva godkännandet.

Om kommissionen finner att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller kriterierna i punkterna 1–3 ska den underrätta medlemsstaterna, myndigheten och den berörda parten och begära att synpunkter lämnas inom en viss tid.

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

Om kommissionen finner att kriterierna i punkt 1 inte längre är uppfyllda ska en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

Artikel 24

Kandidatämnen för substitution

1. Ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna i artikel 4 ska, för en period på högst sju år, godkännas som ett kandidatämne för substitution om det uppfyller ett eller flera av de tilläggs-kriterier som anges i punkt 4 i bilaga II. Genom undantag från artikel 14.2 får godkännandet förlängas en eller flera gånger för perioder som får omfatta högst sju år.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska artiklarna 4–21 tillämpas. Kandidatämnen för substitution ska förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4.

AVSNITT 2

Skyddsämnen och synergister

Artikel 25

Godkännande av skyddsämnen och synergister

1. Skyddsämnen eller synergister ska godkännas om de uppfyller kriterierna i artikel 4.

2. Artiklarna 5–21 ska tillämpas.

3. Liknande uppgiftskrav som de som avses i artikel 8.4 ska fastställas för skyddsämnen och synergister i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

Artikel 26

Skyddsämnen och synergister som redan finns på marknaden

Senast den 14 december 2014 ska det antas en förordning i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4 om upprättande av ett arbetsprogram för den successiva översynen av synergister och skyddsämnen på marknaden när den förordningen träder i kraft. Förordningen ska innehålla bestämmelser om uppgiftskrav, inbegripet om åtgärder för att minimera djurförsök, och förfaranden för anmälan, utvärdering, bedömning och beslutsfattande. Den ska innehålla ett krav på att berörda parter inom en viss tid ska lämna alla nödvändiga uppgifter till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten.

AVSNITT 3

Oacceptabla tillsatsämnen

Artikel 27

Tillsatsämnen

1. Ett tillsatsämne ska inte godtas som beståndsdel i ett växtskyddsmedel om det har visat sig att

- a) dess resthalter, efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden, är skadliga för människors och djurs hälsa eller för grundvattnet eller har en oacceptabel inverkan på miljön, eller
- b) dess användning efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden är skadlig för människors och djurs hälsa eller har en oacceptabel inverkan på växter, växtprodukter eller miljön.

2. Tillsatsämnen som inte godtas som beståndsdel i ett växtskyddsmedel enligt punkt 1 ska införas i bilaga III i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

3. Kommissionen får när som helst ompröva tillsatsämnen. Den får ta hänsyn till relevanta uppgifter från medlemsstaterna.

4. Artikel 81.2 ska tillämpas.

5. Närmare föreskrifter för tillämpningen av denna artikel får fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

KAPITEL III

VÄXTSKYDDSMEDEL

AVSNITT 1

Produktgodkännande

Underavsnitt 1

Krav och innehåll

Artikel 28

Produktgodkännande för utsläppande på marknaden och användning

1. Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning.

2. Genom undantag från punkt 1 krävs inget produktgodkännande i följande fall:

- a) Användning av produkter som endast innehåller en eller flera allmänkemikalier.
- b) Utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel i forsknings- eller utvecklingssyfte i enlighet med artikel 54.
- c) Tillverkning, lagring eller transport av ett växtskyddsmedel som ska användas i en annan medlemsstat, förutsatt att produkten är produktgodkänd i den medlemsstaten och att medlemsstaten där tillverkningen, lagringen eller transporten sker har inspektionsbestämmelser som säkerställer att växtskyddsmedlet inte används på dess territorium.
- d) Tillverkning, lagring eller transport av ett växtskyddsmedel som ska användas i ett tredjeland, förutsatt att den medlemsstat där tillverkningen, lagringen eller transporten sker har inspektionsbestämmelser som säkerställer att växtskyddsmedlet exporteras från dess territorium.
- e) Utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel som har beviljats ett parallellhandelstillstånd i enlighet med artikel 52.

Artikel 29

Krav för produktgodkännande för utsläppande på marknaden

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 får ett växtskyddsmedel produktgodkännas endast om det enligt de enhetliga principer som avses i punkt 6 uppfyller följande krav:

- a) Dess verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister har godkänts.
- b) Om dess verksamma ämne, skyddsämne eller synergist tillverkas av en annan källa eller av samma källa med ändrad tillverkningsprocess och/eller tillverkningsplats och
 - i) specifikationen enligt artikel 38 inte avviker markant från specifikationen i den förordning genom vilken ämnet, skyddsämnet eller synergisten godkänns, och
 - ii) det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten inte är skadligare i den mening som avses i artikel 4.2 och 4.3 på grund av sina föroreningar än vid tillverkning i enlighet med tillverkningsprocessen i den dokumentation som utgjorde underlag för godkännandet.
- c) Dess tillsatsämnen har inte tagits upp i bilaga III.
- d) Dess tekniska formulering är sådan att exponeringsrisken för användaren eller andra risker begränsas så långt det går utan att detta påverkar växtskyddsmedlets verkan.
- e) Det uppfyller kraven i artikel 4.3 mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- f) Dess verksamma ämnens, skyddsämnens och synergisters art och kvantitet och i tillämpliga fall alla toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller ekologiskt relevanta föroreningar och tillsatsämnen kan fastställas med lämpliga metoder.
- g) Dess resthalter som härrör från godkända användningssätt och som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller ekologisk relevans kan fastställas med lämpliga och allmänt använda metoder i alla medlemsstater, med lämpliga bestämningsgränser i relevanta prover.
- h) Dess fysikaliska och kemiska egenskaper har fastställts och bedömts vara godtagbara med hänsyn till avsedd användning och lagring av medlet.
- i) Då det gäller växter eller växtprodukter som ska användas som foder eller livsmedel har gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester för de jordbruksprodukter som berörs av den användning som avses i produktgodkännandet vid behov fastställts eller ändrats i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

2. Sökanden ska visa att kraven i punkt 1 a-h uppfylls.

3. Överensstämmelse med kraven i punkt 1 b och e-h ska fastställas genom officiella eller officiellt erkända test och analyser som utförs under jordbruks-, växtskydds- och miljöförhåll-

landen som är relevanta för användningen av växtskyddsmedlet i fråga och representativa för förhållandena i den zon där produkten avses att användas.

4. När det gäller punkt 1 f får harmoniserade metoder antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

5. Artikel 81 ska tillämpas.

6. Enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel ska innehålla de krav som fastställs i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG och ska anges i de förordningar som antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 utan några ändringar i sak. Senare ändringar av dessa förordningar ska antas i enlighet med artikel 78.1 c.

I enlighet med dessa principer ska interaktionen mellan det verksamma ämnet, skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen beaktas vid utvärderingen av växtskyddsmedel.

Artikel 30

Tillfälliga produktgodkännanden

1. Genom undantag från artikel 29.1 a får medlemsstaterna under en övergångsperiod på högst tre år tillåta att växtskyddsmedel som innehåller ett ännu inte godkänt verksamt ämne släpps ut på marknaden, under förutsättning att

- a) beslutet om godkännande inte kunde fastställas inom en period på 30 månader räknat från den dag då ansökan godtogs, förlängd med eventuella extra perioder som fastställs i enlighet med artiklarna 9.2, 11.3 eller 12.2 eller 12.3, och
- b) dokumentationen om det verksamma ämnet i enlighet med artikel 9 kan godtas i förhållande till den föreslagna användningen, och
- c) medlemsstaten konstaterar att det verksamma ämnet kan uppfylla kraven i artikel 4.2 och 4.3 och att växtskyddsmedlet kan förväntas komma att uppfylla kraven i artikel 29.1 b–h, och
- d) gränsvärden för bekämpningsmedelsrester har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

2. I sådana fall ska medlemsstaten genast underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om sin bedömning av dokumentationen och om villkoren för produktgodkännandet, varvid åtminstone den information som föreskrivs i artikel 57.1 ska lämnas.

3. Bestämmelserna i punkterna 1 och 2 ska gälla till och med den 14 juni 2016. Denna period får vid behov förlängas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

Artikel 31

Innehållet i produktgodkännanden

1. I produktgodkännandet ska det anges på vilka växter eller växtprodukter och andra områden än jordbruksmark (t.ex. järnvägar, allmänna områden, lagerlokaler) som växtskyddsmedlet får användas inom samt i vilket syfte.

2. I produktgodkännandet ska kraven för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedlet anges. I dessa krav ska minst ingå de villkor för användning som behövs för att uppfylla kraven i förordningen om godkännande av de verksamma ämnena, skyddsämnen och synergisterna.

Produktgodkännandet ska innehålla en klassificering av växtskyddsmedlet vid tillämpningen av direktiv 1999/45/EG. Medlemsstaterna får föreskriva att innehavare av produktgodkännanden ska klassificera eller uppdatera etiketten utan onödigt dröjsmål efter en ändring av klassificeringen och märkningen av ett växtskyddsmedel i enlighet med direktiv 1999/45/EG. I sådana fall ska de omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om detta.

3. De krav som avses i punkt 2 ska i tillämpliga fall också omfatta följande:

a) Den maximala dosen per hektar vid varje applicering.

b) Den tid som ska förflyta mellan sista appliceringen och skörden.

c) Det maximala antalet appliceringar per år.

4. De krav som avses i punkt 2 får omfatta följande:

a) En begränsning gällande distribution och användning av växtskyddsmedlet för att skydda hälsan för distributörer, användare, personer i närheten, boende, konsumenter eller arbetstagare eller för att skydda miljön, med beaktande av krav i andra gemenskapsbestämmelser; sådana begränsningar ska anges på etiketten.

b) En skyldighet att innan produkten används informera personer i omgivningen som kan utsättas för vindavdrift och som har bett att bli informerade.

c) Anvisningar om korrekt användning i enlighet med de principer för integrerat växtskydd som avses i artikel 14 i och bilaga III till direktiv 2009/128/EG.

d) Angivande av användarkategorier, t.ex. yrkesmässiga eller icke yrkesmässiga.

e) Den godkända märkningen.

f) Den tid som ska förflyta mellan appliceringarna.

g) Perioden mellan sista appliceringen och förbrukningen av växtprodukten, i tillämpliga fall.

h) Karenstid för återinträde.

i) Förpackningens storlek och material.

Artikel 32

Giltighetstid

1. Produktgodkännandets giltighetstid ska anges i produktgodkännandet.

Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 44 får giltighetstiden för ett produktgodkännande inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av de verksamma ämnena, skyddsämnen och synergisterna som ingår i växtskyddsmedlet löper ut och därefter så länge som de verksamma ämnena, skyddsämnen och synergister som ingår i växtskyddsmedlet är godkända.

Denna period ska ge utrymme för genomförandet av den prövning som anges i artikel 43.

2. Produktgodkännande får beviljas för kortare perioder då avsikten är att synkronisera förnyade bedömningar av likartade produkter för att på så sätt kunna göra en jämförande bedömning av produkter som innehåller kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 50.

Underavsnitt 2

Förfarande

Artikel 33

Ansökan om produktgodkännande eller ändring av ett produktgodkännande

1. Den som önskar släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden ska personligen eller via en representant ansöka om produktgodkännande eller ändring av ett produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden.

2. Ansökan ska innehålla följande:

- a) En förteckning över avsedd användning i varje zon enligt bilaga I och medlemsstater där sökanden har gjort eller avser att göra en ansökan.
- b) Ett förslag om vilken medlemsstat som sökanden förväntar sig ska bedöma ansökan i den berörda zonen. I fråga om en ansökan för användning i växthus, för behandling efter skörd, för behandling av tomma lagerlokaler och för behandling av utsäde ska endast en medlemsstat föreslås som ska utvärdera ansökan med beaktande av alla zoner. I detta fall ska sökanden på begäran sända den sammanfattning eller den fullständiga dokumentation som avses i artikel 8 till andra medlemsstater.
- c) I tillämpliga fall en kopia av produktgodkännanden som redan beviljats för det växtskyddsmedlet i en medlemsstat.
- d) I tillämpliga fall en kopia av de eventuella slutsatserna från den medlemsstat som bedömer ekvivalensen enligt artikel 38.2.
3. Ansökan ska åtföljas av följande:
- a) Då det gäller det berörda växtskyddsmedlet, fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för växtskyddsmedlet.
- b) För varje verksamt ämne, skyddsämne och synergist som ingår i växtskyddsmedlet, fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet, skyddsämnet och synergisten.
- c) För varje test eller studie som gäller ryggradsdjur, en motivering av de åtgärder som vidtagits för att undvika djurförsök och förhindra att samma försök utförs mer än en gång på ryggradsdjur.
- d) Skälen till att de inlämnade test- och studierapporterna behövs för det första produktgodkännandet eller för ändringar i villkoren för produktgodkännandet.
- e) I tillämpliga fall en kopia av ansökan om ett gränsvärde för bekämpningsmedelsrester så som avses i artikel 7 i förordning (EG) nr 396/2005 eller en motivering för att sådan information inte lämnas.
- f) För en ändring av ett produktgodkännande, i tillämpliga fall en bedömning av den lämnade informationen i enlighet med artikel 8.1 h.
- g) Ett utkast till etikett.

4. I samband med att ansökan lämnas in får sökanden i enlighet med artikel 63 begära att viss information, inklusive

vissa delar av dokumentationen, ska behandlas konfidentiellt och ska fysiskt avskilja den informationen.

Sökanden ska samtidigt lägga fram den fullständiga förteckningen över studier enligt artikel 8.2 och en förteckning över test- och studierapporter för vilka eventuella krav på uppgiftsskydd enligt artikel 59 begärs.

Vid begäran om tillgång till information ska den medlemsstat som prövar ansökan besluta om vilken information som ska behandlas konfidentiellt.

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

6. På begäran ska sökanden förse medlemsstaten med prover av växtskyddsmedlet och analytiska standarder för dess ingredienser.

Artikel 34

Undantag från kravet på inlämnande av studier

1. Sökanden ska undantas från kravet på inlämnande av test- och studierapporter i artikel 33.3, om den medlemsstat där ansökan görs har de berörda test- och studierapporterna och om sökanden kan visa att han har beviljats tillgång i enlighet med artikel 59, 61 eller 62 eller att eventuella uppgiftsperioder har löpt ut.
2. En sökande som omfattas av punkt 1 ska emellertid lämna följande uppgifter:
- a) Alla uppgifter som behövs för att identifiera växtskyddsmedlet inbegripet dess samtliga beståndsdelar samt en deklARATION om att inga förbjudna tillsatssämnen används.
- b) Den information som behövs för att identifiera det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, om dessa har godkänts, och för att fastställa om villkoren för godkännande uppfylls och om de i tillämpliga fall uppfyller kraven i artikel 29.1 b.
- c) På den berörda medlemsstatens begäran, de uppgifter som behövs för att kunna visa att växtskyddsmedlet har effekter som är jämförbara med det växtskyddsmedel för vilket sökanden visar att han har tillgång till de skyddade uppgifterna.

Artikel 35

Medlemsstatens prövning av ansökan

Ansökan ska prövas av den medlemsstat som sökanden föreslår om inte en annan medlemsstat i samma zon går med på att göra det. Den medlemsstat som ska pröva ansökan ska underätta sökanden.

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

De andra medlemsstaterna i den zon som ansökan skickats till ska inte handlägga ansökan under den tid som den prövande medlemsstaten gör sin bedömning.

Om en ansökan har gjorts i mer än en zon ska de medlemsstater som utvärderar ansökan enas om utvärderingen av uppgifter som inte har samband med miljö- och jordbruksförhållanden.

Artikel 36

Prövning för produktgodkännande

1. Den prövande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan. Den ska ge alla medlemsstater inom samma zon tillfälle att lämna synpunkter som ska beaktas vid bedömningen.

Den ska tillämpa de enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6 för att, i så stor utsträckning som möjligt, fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller de krav som fastställs i artikel 29 i samma zon, när det används i enlighet med artikel 55 och under realistiska användningsförhållanden.

Den prövande medlemsstaten ska låta de övriga medlemsstaterna i samma zon ta del av bedömningen. Utformningen av bedömningsrapporten ska fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.

2. De berörda medlemsstaterna ska i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökningar om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till.

3. Genom undantag från punkt 2 och i enlighet med gemenskapslagstiftningen får det införas lämpliga villkor i fråga om de krav som avses i artikel 31.3 och 31.4 och andra riskreducerande åtgärder som härrör från specifika användningsvillkor.

Om en medlemsstat hänsyn till människors eller djurs hälsa eller till miljön inte kan tillgodoses genom fastställandet av de

nationella riskreducerande åtgärder som avses i första stycket, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet på sitt territorium om den, på grund av sina specifika miljö- eller jordbruksförhållanden, har underbyggda skäl att anse att den aktuella produkten fortfarande utgör en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Den medlemsstaten ska omedelbart underrätta sökanden och kommissionen om sitt beslut och lämna en teknisk eller vetenskaplig motivering till detta.

Medlemsstaterna ska föreskriva möjligheten att inför nationella domstolar eller andra överklagandeinstanser överklaga ett beslut om vägran att produktgodkänna sådana produkter.

Artikel 37

Prövningsperiod

1. Den prövande medlemsstaten ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda.

Om medlemsstaten behöver ytterligare information ska den kräva att sökanden lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger. Den extra perioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra när den ytterligare informationen tas emot av medlemsstaten. Om den sökande vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska medlemsstaten informera sökanden om att ansökan inte kan prövas.

2. Tidsfristerna enligt punkt 1 ska tillfälligt skjutas upp medan förfarandet i artikel 38 pågår.

3. När det gäller en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett ännu inte godkänt verksamt ämne ska den prövande medlemsstaten påbörja sin bedömning så snart som den har mottagit det utkast till bedömningsrapport som avses i artikel 12.1. Om ansökan gäller samma växtskyddsmedel och samma användningar som ingår i de handlingar som avses i artikel 8, ska medlemsstaten fatta ett beslut om ansökan senast sex månader efter det att det verksamma ämnet godkännts.

4. Övriga berörda medlemsstater ska senast inom 120 dagar efter mottagandet av bedömningsrapporten och kopian av produktgodkännandet från den prövande medlemsstaten fatta ett beslut om ansökan enligt artikel 36.2 och 36.3.

Artikel 38

Bedömning av ekvivalens enligt artikel 29.1 b

1. Om det är nödvändigt att för ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist fastställa om en annan källa, eller för samma källa en ändring av tillverkningsprocessen och/eller platsen för tillverkningen, uppfyller kraven i artikel 29.1 b ska denna bedömning göras av den medlemsstat som fungerade som rapporterande medlemsstat för det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten enligt artikel 7.1, såvida inte den prövande medlemsstat som avses i artikel 35 samtycker till att bedöma ekvivalensen. Sökanden ska lämna in alla nödvändiga uppgifter till den medlemsstat som bedömer ekvivalensen.

2. Sedan sökanden getts möjlighet att framföra synpunkter, som denne också ska framföra till den rapporterande medlemsstaten eller i förekommande fall till den medlemsstat som prövar ansökan, ska den medlemsstat som bedömer ekvivalensen utarbeta en rapport om ekvivalensen inom 60 dagar efter mottagandet av ansökan och översända denna till kommissionen, de övriga medlemsstaterna och sökanden.

3. Om det föreligger en positiv slutsats om ekvivalens och inga invändningar har gjorts mot denna slutsats ska kraven i artikel 29.1 b anses vara uppfyllda. Om en medlemsstat som prövar ansökan inte kan godta den rapporterande medlemsstatens slutsats eller vice versa ska den emellertid underrätta sökanden, de övriga medlemsstaterna och kommissionen och lämna en motivering.

De berörda medlemsstaterna ska försöka enas om huruvida kraven i artikel 29.1 b är uppfyllda. Sökanden ska ges möjlighet att framföra synpunkter

4. Om de berörda medlemsstaterna inte kan enas inom 45 dagar ska den medlemsstat som bedömer ekvivalensen hän-skjuta ärendet till kommissionen. Ett beslut om huruvida kraven i artikel 29.1 b är uppfyllda ska fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3. Perioden på 45 dagar ska börja den dag då den medlemsstat som prövar ansökan om produktgodkännande i enlighet med punkt 3 underrättar den rapporterande medlemsstaten om att den inte godtar den senares slutsats eller vice versa.

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

5. Närmare föreskrifter och förfaranden för tillämpningen av punkterna 1–4 får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 efter samråd med myndigheten.

Artikel 39

Rapportering och informationsutbyte om ansökningarna om produktgodkännande

1. Medlemsstaterna ska sammanställa en dossier för varje ansökan. Häri ska ingå följande:

- a) En kopia av ansökan.
- b) En rapport med information om bedömningen av och beslutet om växtskyddsmedlet. Utformningen av rapporten ska fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.
- c) En förteckning över de administrativa beslut som fattats av medlemsstaten beträffande ansökan och över den dokumentation som föreskrivs i artikel 33.3 och artikel 34 tillsammans med en sammanfattning av den senare.
- d) Den godkända etiketten, i tillämpliga fall.

2. På begäran ska medlemsstaterna utan dröjsmål till övriga medlemsstaters, kommissionens och myndighetens förfogande ställa en dossier med den dokumentation som föreskrivs i punkt 1 a–d.

3. På begäran ska sökanden till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten lämna en kopia av den dokumentation som enligt artikel 33.3 och artikel 34 ska bifogas ansökan.

4. Närmare föreskrifter för tillämpningen av punkterna 2 och 3 får fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

Underavsnitt 3

Ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden

Artikel 40

Ömsesidigt erkännande

1. Innehavaren av ett produktgodkännande som beviljats i enlighet med artikel 29 får i följande fall ansöka om produktgodkännande av samma växtskyddsmedel, för samma användning och enligt jämförbar jordbrukspraxis i en annan medlemsstat enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande i detta underavsnitt:

- a) Produktgodkännandet beviljades av en medlemsstat (referensmedlemsstaten) som tillhör samma zon.

b) Produktgodkännandet beviljades av en medlemsstat (referensmedlemsstaten) som tillhör en annan zon, under förutsättning att produktgodkännandet för vilket ansökan gjordes inte används för ömsesidigt erkännande i en annan medlemsstat som tillhör samma zon.

c) Produktgodkännandet beviljades av en medlemsstat för användning i växthus, för behandling efter skörd, för behandling av tomma lokaler eller behållare som används för lagring av växter eller växtprodukter eller för behandling av utsäde, oberoende av vilken zon som referensmedlemsstaten tillhör.

2. Om ett växtskyddsmedel inte är godkänt i en medlemsstat på grund av att ingen ansökan om produktgodkännande har lämnats in i den medlemsstaten, får officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet eller jordbruksorganisationer, efter medgivande av innehavaren av produktgodkännandet, ansöka om produktgodkännande av samma växtskyddsmedel, för samma användning och enligt samma jordbrukspraxis i den medlemsstaten i enlighet med det förfarande för ömsesidigt erkännande som avses i punkt 1. I det fallet måste sökanden visa att användningen av ett sådant växtskyddsmedel är av allmänt intresse i den mottagande medlemsstaten.

Om innehavaren av produktgodkännandet vägrar att ge sitt samtycke får den berörda medlemsstatens behöriga myndighet godta ansökan på grundval av ett allmänintresse.

Artikel 41

Produktgodkännande

1. Den medlemsstat till vilken en ansökan lämnas in enligt artikel 40 ska, efter att ha granskat ansökan och de handlingar som bifogas denna i enlighet med artikel 42.1, vid behov med hänsyn till förhållandena på dess territorium, godkänna det berörda växtskyddsmedlet på samma villkor som den medlemsstat som prövar ansökan, utom när artikel 36.3 ska tillämpas

2. Genom undantag från punkt 1 får medlemsstaten godkänna växtskyddsmedlet om

- a) ansökan gällde ett produktgodkännande enligt artikel 40.1 b,
- b) den innehåller ett kandidatämne för substitution,
- c) artikel 30 har tillämpats, eller
- d) den innehåller ett ämne som har godkänts i enlighet med artikel 4.7.

Artikel 42

Förfarande

1. Ansökan ska åtföljas av följande:

- a) En kopia av det produktgodkännande som beviljats i referensmedlemsstaten samt en översättning av produktgodkännandet till ett officiellt språk i den medlemsstat som mottar ansökan.
- b) En formell förklaring om att växtskyddsmedlet är identiskt med det som godkändes av referensmedlemsstaten.
- c) På medlemsstatens begäran, en fullständig dokumentation eller en sammanfattning så som krävs enligt artikel 33.3.
- d) En bedömningsrapport från referensmedlemsstaten med information om utvärderingen av och beslutet om växtskyddsmedlet.

2. Den medlemsstat till vilken en ansökan ställs i enlighet med artikel 40 ska fatta beslut om ansökan inom 120 dagar.

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

Underavsnitt 4

Förnyelse, återkallande och ändring

Artikel 43

Förnyat produktgodkännande

1. Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda.

2. Sökanden ska inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller synergist som förekommer i växtskyddsmedlet lämna följande uppgifter:

- a) En kopia av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet.
- b) Eventuell ny information som krävs till följd av ändringar i datakraven eller kriterierna.
- c) Bevis för att de nya uppgifterna är ett resultat av sådana uppgiftskrav eller kriterier som inte var i kraft när produktgodkännandet för växtskyddsmedlet beviljades eller nödvändiga för att ändra villkoren för godkännande.

d) All information som behövs för att visa att växtskyddsmedlet uppfyller kraven i förordningen om förnyat godkännande för ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller synergist som ingår i detta medel.

e) En rapport över övervakningsuppgifterna, om produktgodkännandet har varit förenat med ett krav på övervakning.

3. Medlemsstaterna ska kontrollera att alla växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i fråga uppfyller alla villkor och begränsningar i förordningen om förlängning av godkännandet enligt artikel 20.

Den medlemsstat som avses i artikel 35 ska inom varje zon samordna arbetet med kontrollen av överensstämmelse och bedömningen av de framlagda uppgifterna för samtliga medlemsstater inom den zonen.

4. Riktlinjer för anordnande av kontroller av överensstämmelsen får fastställas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2.

5. Medlemsstaterna ska besluta om förnyat produktgodkännande av ett växtskyddsmedel senast tolv månader efter det att godkännandet för det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten som ingår i växtskyddsmedlet förnyats.

6. Om det av skäl som innehavaren av produktgodkännandet inte råder över inte fattas något beslut om förnyelse av produktgodkännandet innan det löper ut, ska den berörda medlemsstaten förlänga produktgodkännandet till att gälla under den period som krävs för att fullfölja prövningen och anta ett beslut om förnyelse.

Artikel 44

Återkallande eller ändring av ett produktgodkännande

1. Medlemsstaterna kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls.

En medlemsstat ska ompröva ett produktgodkännande om den konstaterar att målen i artikel 4.1 a iv och 4.1 b i och artikel 7.2 och 7.3 i direktiv 2000/60/EG kanske inte kan uppnås.

2. Om en medlemsstat avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande, ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information.

3. Medlemsstaten ska återkalla eller ändra produktgodkännandet om

a) kraven i artikel 29 inte eller inte längre uppfylls,

b) felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,

c) ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,

d) användningssättet och de mängder som används kan ändras på grundval av nya vetenskapliga och tekniska rön, eller

e) innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt denna förordning.

4. Om en medlemsstat återkallar eller ändrar ett produktgodkännande i enlighet med punkt 3, ska den genast underrätta innehavaren av produktgodkännandet, de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. De andra medlemsstaterna som tillhör samma zon ska återkalla eller ändra produktgodkännandet i enlighet med detta med beaktande av nationella förhållanden och riskreducerande åtgärder, utom när artikel 36.3 andra, tredje eller fjärde styckena har tillämpats. Artikel 46 ska gälla i tillämpliga fall.

Artikel 45

Återkallande eller ändring av ett produktgodkännande på begäran av innehavaren av produktgodkännandet

1. Ett produktgodkännande kan återkallas eller ändras på begäran av innehavaren av produktgodkännandet som då ska redovisa skälen till begäran.

2. Ändringar av godkännanden får endast medges om det kan fastställas att kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda.

3. Artikel 46 ska gälla i tillämpliga fall.

Artikel 46

Anståndsperiod

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

Om skälen till återkallande, ändring eller icke förnyat produktgodkännande inte avser skyddet av människors och djurs hälsa eller miljön ska anståndsperioden vara begränsad och får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution och ytterligare högst ett år för att befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen ska bortscaffas, lagras och användas.

Underavsnitt 5

Specialfall

Artikel 47

Utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel med låg risk

1. Om alla de verksamma ämnen som ingår i ett växtskyddsmedel är sådana verksamma ämnen med låg risk som avses i artikel 22, ska den produkten produktgodkännas som ett växtskyddsmedel med låg risk om inga riskreducerande åtgärder behövs efter en riskbedömning. Detta växtskyddsmedel ska också uppfylla följande krav:

- a) De verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister med låg risk som det innehåller ska ha godkänts enligt kapitel II.
- b) Det får inte innehålla något ämne med farliga egenskaper.
- c) Det ska vara tillräckligt effektivt.
- d) Det får inte orsaka onödigt lidande eller smärta hos ryggradsdjur som ska bekämpas.
- e) Det ska uppfylla kraven i artikel 29.1 b, c och f-i.

Dessa produkter kallas nedan *växtskyddsmedel med låg risk*.

2. Den som ansöker om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel med låg risk ska påvisa att kraven i punkt 1 är uppfyllda och ska tillsammans med ansökan lämna in fullständig dokumentation och en sammanfattning för varje punkt i uppgiftskraven för det verksamma ämnet och växtskyddsmedlet.

3. Medlemsstaten ska inom 120 dagar besluta om ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel med låg risk ska godtas.

Om medlemsstaten behöver mer information ska den kräva att sökanden lämnar denna inom en viss tid. I så fall ska den angivna perioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger.

Den extra perioden ska vara högst sex månader och ska löpa ut när medlemsstaten mottar denna ytterligare information. Om den sökande vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska medlemsstaten informera sökanden om att ansökan inte kan prövas.

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

Artikel 48

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

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

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

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

Artikel 49

Utsläppande på marknaden av behandlat utsäde

1. Medlemsstaterna ska inte förbjuda utsläppande på marknaden och användning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel som är godkända för detta användningsområde i minst en medlemsstat.

2. Om det finns betydande farhågor för att behandlat utsäde enligt punkt 1 sannolikt utgör en allvarig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och att en sådan risk inte kan avväjas på ett tillfredsställande sätt genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna, ska åtgärder för att begränsa eller förbjuda användningen och/eller försäljningen av sådant behandlat utsäde omedelbart vidtas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3. Innan kommissionen vidtar sådana åtgärder ska den pröva den föreliggande dokumentationen och eventuellt begära ett yttrande från myndigheten. Kommissionen får fastställa en sista dag då yttrandet ska lämnas.

3. Artiklarna 70 och 71 ska tillämpas.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning om märkning av utsäde ska det på etiketten och i de handlingar som åtföljer det behandlade utsädet anges namnet på det växtskyddsmedel som utsädet behandlats med, namnet på det eller de verksamma ämnen som ingår i den produkten, standardfraser för säkerhetsåtgärder enligt direktiv 1999/45/EG och, i förekommande fall, de riskreducerande åtgärder som anges i produktgodkännandet för den produkten.

Artikel 50

Jämförande bedömning av växtskyddsmedel som innehåller kandidatämnen för substitution

1. Medlemsstaterna ska göra en jämförande bedömning då de bedömer en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne som godkänts som ett kandidatämne för substitution. Medlemsstaterna får inte godkänna eller ska begränsa användningen av ett växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution för användning på en given gröda om en jämförande bedömning av risker och fördelar enligt bilaga IV visar att

- a) det för de användningsområden som specificeras i ansökan finns ett godkänt växtskyddsmedel eller en icke-kemisk bekämpningsmetod eller förebyggande metod som är väsentligt säkrare för människors och djurs hälsa eller för miljön,
- b) ersättningen med de växtskyddsmedel eller de icke-kemiska bekämpningsmetoder eller förebyggande metoder som avses i led a inte medför några betydande ekonomiska eller praktiska nackdelar,
- c) de verksamma ämnenas kemiska olikhet i förekommande fall är tillräckligt stor eller metoder och praxis inom odling och förebyggandet av skadedjur och ogräs är tillräckliga för att förekomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum, och
- d) konsekvenserna av produktgodkännande för mindre användningsområden beaktas.

2. Genom undantag från artikel 36.2 får medlemsstaterna i undantagsfall också tillämpa bestämmelserna i punkt 1 i den här artikeln då de bedömer en ansökan om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som inte innehåller ett kandidatämne för substitution eller ett verksamt ämne med låg risk om det för samma användningsområde finns en icke kemisk bekämpningsmetod eller förebyggande metod och denna är i allmän användning i den medlemsstaten.

3. Genom undantag från punkt 1 ska ett växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution produktgodkännas utan jämförande bedömning om det är nödvändigt att först skaffa sig erfarenhet av produkten genom praktisk användning.

Ett sådant produktgodkännande ska beviljas en gång för högst fem år.

4. För växtskyddsmedel som innehåller ett kandidatämne för substitution ska medlemsstaterna göra den jämförande bedömningen enligt punkt 1 regelbundet och senast i samband med förnyelse eller ändring av produktgodkännandet.

På grundval av resultaten av den jämförande bedömningen ska medlemsstaterna bibehålla, återkalla eller ändra produktgodkännandet.

5. Om en medlemsstat beslutar att återkalla eller ändra ett produktgodkännande i enlighet med punkt 4, ska återkallandet eller ändringen börja gälla tre år efter medlemsstatens beslut eller då godkännandet för kandidatämnet för substitution upphör att gälla om detta inträffar tidigare.

6. Om inte annat anges ska alla bestämmelser för produktgodkännande i denna förordning gälla.

Artikel 51

Utvidgning av produktgodkännanden för mindre användningsområden

1. Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av det produktgodkännandet.

2. Medlemsstaterna ska utvidga produktgodkännandet om

- a) den avsedda användningen är av begränsad karaktär,
- b) kraven i artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i är uppfyllda,
- c) det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse,
- d) dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av de personer eller organ som avses i punkt 1, särskilt uppgifter om mängden av resthalter och vid behov om riskbedömning för verksamhetsutövaren, arbetstagaren och övriga vid användningen närvarande personer.

3. Medlemsstaterna får vidta åtgärder för att underlätta eller uppmuntra inlämnandet av ansökningar om att produktgodkännandet av redan godkända växtskyddsmedel ska utvidgas till att gälla mindre användningsområden.

4. Det utvidgade godkännandet får ges i form av en ändring av gällande produktgodkännande eller kan utgöras av ett separat produktgodkännande i enlighet med de administrativa förfarandena i den berörda medlemsstaten.

5. När medlemsstaterna beviljar ett utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområden ska de underrätta innehavaren av produktgodkännandet och anmoda denne att ändra märkningen i enlighet med detta.

Om innehavaren av produktgodkännandet inte godtar detta ska medlemsstaterna säkerställa att användarna får en fullständig och detaljerad bruksanvisning genom ett officiellt offentliggörande i skrift eller på en officiell webbplats.

Offentliggörandet, eller i tillämpliga fall etiketten, ska innehålla en hänvisning till att den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken godkännandet för mindre användningsområden beviljats. Utvidgat godkännande för mindre användningsområden ska anges separat på etiketten.

6. Utvidgade produktgodkännanden på grundval av denna artikel ska anges separat och begränsningar av ansvaret ska anges separat.

7. Sökande enligt punkt 1 får också ansöka om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel för mindre användningsområden i enlighet med artikel 40.1, förutsatt att det berörda växtskyddsmedlet är godkänt i den medlemsstaten. Medlemsstaterna ska godkänna sådan användning i enlighet med bestämmelserna i artikel 41, förutsatt att denna användning även i ansökningslandet anses vara begränsad.

8. Medlemsstaterna ska fastställa och regelbundet uppdatera en förteckning över mindre användningsområden.

9. Senast den 14 december 2011 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om inrättandet av en europeisk fond för mindre användningsområden, i lämpliga fall åtföljd av ett förslag till rättsakt.

10. Om inte annat anges ska alla bestämmelser för produktgodkännande i denna förordning gälla.

Artikel 52

Parallellhandel

1. Ett växtskyddsmedel som godkänts i en medlemsstat (ursprungsmedlemsstaten) får, på villkor att ett parallellhandelstillstånd har beviljats, införas, släppas ut på marknaden och användas i en annan medlemsstat (införselmedlemsstaten), om denna medlemsstat fastställer att växtskyddsmedlet till sin sammansättning är identiskt med ett växtskyddsmedel som redan har godkänts på dess territorium (referensprodukt). Ansökan ska lämnas till den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten.

2. Från det att en fullständig ansökan har mottagits ska ett parallellhandelstillstånd beviljas enligt ett förenklat förfarande inom 45 arbetsdagar om det växtskyddsmedel som ska införas är identiskt i den mening som avses i punkt 3. På begäran ska medlemsstaterna lämna varandra den information som behövs för att bedöma huruvida produkterna är identiska inom tio arbetsdagar efter det att begäran mottogs. Förfarandet för beviljande av ett parallellhandelstillstånd ska avbrytas från och med den dag begäran om information har sänts till den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten till dess att den fullständiga information som begärts har tillhandahållits den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten.

3. Växtskyddsmedel ska betraktas som identiska med referensprodukten om

- a) de har tillverkats av samma företag eller av ett associerat företag eller på licens i enlighet med samma tillverkningsprocess,
- b) de är identiska i fråga om de verksamma ämnena, skyddsämnena och synergisternas specifikation och halt samt beredningens typ, och
- c) de är antingen desamma eller likvärdiga när det gäller de tillsatsämnen som ingår och förpackningens storlek, material eller form, beträffande negativa effekter på produktens säkerhet när det gäller människors eller djurs hälsa eller miljön.

4. Ansökan om ett parallellhandelstillstånd ska innehålla följande information:

- a) Namn och registreringsnummer för växtskyddsmedlet i ursprungsmedlemsstaten.
- b) Ursprungsmedlemsstat.
- c) Namn och adress för innehavaren av produktgodkännandet i ursprungsmedlemsstaten.
- d) Ursprunglig etikett och bruksanvisning som det växtskyddsmedel som ska införas distribueras med i ursprungsmedlemsstaten, om denna anses nödvändig för prövningen av den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten. Den behöriga myndigheten får kräva en översättning av relevanta delar av den ursprungliga bruksanvisningen.
- e) Sökandens namn och adress.
- f) Handelsnamn för det växtskyddsmedel som ska distribueras i införselmedlemsstaten.
- g) Ett utkast till etikett för den produkt som avses släppas ut på marknaden.
- h) Ett varuprov för den produkt som avses införas, om den behöriga myndigheten i införselmedlemsstaten anser detta vara nödvändigt.
- i) Namn och registreringsnummer för referensprodukten.

Informationskraven får ändras eller kompletteras och ytterligare uppgifter och specifika krav ska fastställas för ansökningar som avser ett växtskyddsmedel för vilket ett parallellhandelstillstånd redan har beviljats och för ansökningar som avser växtskyddsmedel för personligt bruk, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

5. Ett växtskyddsmedel för vilket ett parallellhandelstillstånd har utfärdats ska släppas ut på marknaden och användas endast i enlighet med bestämmelserna i produktgodkännandet för referensprodukten. För att underlätta övervakning och kontroll ska kommissionen fastställa specifika kontrollkrav för produkten som ska införas i en sådan förordning som avses i artikel 68.

6. Parallellhandelstillståndet ska vara giltigt under den period som produktgodkännandet för referensprodukten gäller. Om innehavaren av produktgodkännandet för referensprodukten ansöker om ett återkallande av produktgodkännandet i enlighet med artikel 45.1, och kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda, ska parallellhandelstillståndets giltighet löpa ut senast den dag då produktgodkännandet för referensprodukten normalt skulle ha löpt ut.

7. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i den här artikeln ska artiklarna 44, 45, 46 och 55 och artikel 56.4 samt kapitlen VI–X gälla för växtskyddsmedel i parallellhandel på motsvarande sätt.

8. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 44 får ett parallellhandelstillstånd återkallas om produktgodkännandet för det införda växtskyddsmedlet upphävs i ursprungsmedlemsstaten av säkerhets- eller effektivitetsskäl.

9. Om produkten inte är identisk med referensprodukten i den mening som avses i punkt 3 får införselmedlemsstaten endast bevilja det begärda produktgodkännandet för utsläppande på marknaden och användning i enlighet med artikel 29.

10. Bestämmelserna i denna artikel ska inte gälla växtskyddsmedel som har godkänts i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 53 eller 54.

11. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 63 ska medlemsstaternas myndigheter göra information om tillstånd för parallellhandel tillgänglig för allmänheten.

Underavsnitt 6

Undantagsbestämmelser

Artikel 53

Nödsituationer på växtskyddsområdet

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

Den berörda medlemsstaten ska genast underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om den vidtagna åtgärden och

bifoga detaljerad information om situationen och alla åtgärder som vidtagits för att säkerställa konsumenternas säkerhet.

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

Myndigheten ska överlämna sitt yttrande eller resultaten av sitt arbete till kommissionen inom en månad efter den dag då begäran framställdes.

3. Om så krävs ska ett beslut fattas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 om när och under vilka omständigheter som medlemsstaten

a) får eller inte får förlänga åtgärdens varaktighet eller upprepa den, eller

b) ska upphäva eller ändra sin åtgärd.

4. Punkterna 1–3 ska inte gälla växtskyddsmedel som innehåller eller utgörs av genetiskt modifierade organismer, såvida detta inte har godtagits i enlighet med direktiv 2001/18/EG.

Artikel 54

Forskning och utveckling

1. Genom undantag från artikel 28 får experiment eller tester i forsknings- eller utvecklingssyfte som innebär utsläpp i miljön av icke godkända växtskyddsmedel eller icke godkänd användning av ett växtskyddsmedel göras, om den medlemsstat på vars territorium experimentet eller testet ska utföras har bedömt tillgängliga uppgifter och beviljat ett tillstånd för försöksändamål. I tillståndet kan det fastställas en begränsning av de mängder som får användas och de områden som får behandlas, och tillståndet får vara förenat med ytterligare villkor för att förhindra skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller oacceptabla negativa effekter på miljön, t.ex. för att förhindra att livsmedel och foder som innehåller resthalter kommer in i livsmedelskedjan, såvida inte en tillämplig bestämmelse redan har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

Medlemsstaten får bevilja ett förhandstillstånd för ett experiment- eller testprogram eller kräva ett tillstånd för varje experiment eller test.

2. En ansökan ska lämnas till den medlemsstat på vars territorium experimentet eller testet ska utföras tillsammans med handlingar som innehåller alla tillgängliga uppgifter för att det ska vara möjligt att göra en bedömning av eventuella effekter på människors och djurs hälsa eller miljön.

3. Tillstånd för försöksändamål ska inte beviljas för experiment eller tester som innebär att genetiskt modifierade organismer släpps ut i miljön, såvida detta inte har godtagits enligt direktiv 2001/18/EG.

4. Punkt 2 ska inte gälla om medlemsstaten har beviljat den berörda personen rätt att utföra vissa experiment och tester och har fastställt de villkor som ska gälla för utförande av dessa.

5. Närmare föreskrifter för tillämpningen av den här artikeln, särskilt de största mängder av växtskyddsmedel som får släppas ut under experimenten och testerna och de uppgifter som minst ska läggas fram i enlighet med punkt 2, får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

AVSNITT 2

Användning och information

Artikel 55

Användning av växtskyddsmedel

Växtskyddsmedel ska användas på ett korrekt sätt.

Med korrekt användning ska bland annat avses att principerna för god växtskyddssed tillämpas och att de villkor som har fastställts i enlighet med artikel 31 och som anges genom märkningen uppfylls. Med korrekt användning ska även avses att bestämmelserna i direktiv 2009/128/EG följs, särskilt de allmänna principerna för integrerat växtskydd som avses i artikel 14 i och bilaga III till det direktivet, som ska tillämpas senast den 1 januari 2014.

Artikel 56

Information om potentiellt skadliga eller oacceptabla verkningar

1. Innehavaren av ett produktgodkännande för ett växtskyddsmedel ska genast meddela de medlemsstater som beviljade ett produktgodkännande all ny information om det växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, dess metaboliter, ett skyddsämne, en synergist eller ett tillsatsämne som ingår i växtskyddsmedlet och som tyder på att växtskyddsmedlet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 29 respektive artikel 4.

I synnerhet ska meddelandet gälla potentiellt skadliga verkningar av växtskyddsmedlet eller av resthalter av ett verksamt ämne, dess metaboliter, ett skyddsämne, en synergist eller ett tillsatsämne som medlet innehåller på människors och djurs hälsa eller på grundvattnet eller potentiellt oacceptabla verkningar på växter eller växtprodukter liksom på miljön.

I detta syfte ska innehavaren av produktgodkännandet registrera och rapportera alla misstänkta negativa effekter på människor och djur och på miljön som kan sättas i samband med användningen av växtskyddsmedlet.

Skyldigheten att meddela ska omfatta relevant information om beslut eller bedömningar av internationella organisationer eller

offentliga organ som produktgodkänner växtskyddsmedel eller verksamma ämnen i tredjeländer.

2. Meddelandet ska innehålla en bedömning av huruvida och på vilket sätt den nya informationen skulle innebära att växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, dess metaboliter, ett skyddsämne, en synergist eller ett tillsatsämne inte längre uppfyller kraven i artiklarna 29 och 4 eller artikel 27.

3. Utan att det påverkar medlemsstaternas rätt att anta tillfälliga skyddsåtgärder ska den medlemsstat som först beviljade ett produktgodkännande inom varje zon utvärdera den erhållna informationen och underrätta de övriga medlemsstaterna inom samma zon om den beslutar att återkalla eller ändra produktgodkännandet i enlighet med artikel 44.

Den medlemsstaten ska underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om den anser att villkoren för godkännande av det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i växtskyddsmedlet inte längre är uppfyllda eller, om det gäller ett tillsatsämne, att det har ansetts oacceptabelt, och föreslå att godkännandet återkallas eller att villkoren ändras.

4. Innehavaren av ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel ska varje år till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater som godkänt växtskyddsmedlet rapportera allt som rör utebliven förutsedd effektivitet, resistensutvecklingen och eventuella oväntade effekter på växter, växtprodukter eller miljön.

Artikel 57

Informationsskyldighet

1. Medlemsstaterna ska på elektronisk väg hålla information tillgänglig för allmänheten om de växtskyddsmedel som produktgodkänts eller vilkas produktgodkännande återkallats i enlighet med förordningen; informationen ska åtminstone innehålla uppgift om

a) namn eller firma för innehavaren av produktgodkännandet och numret på produktgodkännandet,

b) produktens handelsnamn,

c) typ av beredning,

d) namnet på och kvantitet av varje verksamt ämne, skyddsämne eller synergist som det innehåller,

e) klassificeringen, risk- och skyddsfraser i enlighet med direktiv 1999/45/EG och med den förordning som avses i artikel 65,

- f) det eller de användningsområden som produktgodkännandet omfattar,
- g) skälen för upphävandet av ett produktgodkännande, om dessa avser säkerhetshänsyn,
- h) den förteckning över mindre användningsområden som avses i artikel 51.8.

2. Informationen enligt punkt 1 ska vara lätt att tillgå och ska uppdateras minst var tredje månad.

3. För att underlätta tillämpningen av punkterna 1 och 2 får ett informationssystem för produktgodkännanden införas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

KAPITEL IV

HJÄLPÄMNEN

Artikel 58

Utsläppande på marknaden och användning av hjälpämnen

- 1. Ett hjälpämne får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med de villkor som fastställs i den förordning som avses i punkt 2.
- 2. Närmare föreskrifter för produktgodkännandet av hjälpämnen, bland annat uppgiftskrav, anmälan, utvärdering, bedömning och förfaranden för beslutsfattande, ska fastställas i en förordning som ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.
- 3. Artikel 81.3 ska tillämpas.

KAPITEL V

UPPGIFTSSKYDD OCH UPPGIFTSDELNING

Artikel 59

Uppgiftsskydd

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

Skyddet ska gälla de test- och studierapporter om det verkssamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, hjälpämnen och växtskyddsmedlet som avses i artikel 8.2 och som en sökande lämnar in till en medlemsstat för produktgodkännande enligt denna förordning (*förste sökanden*) förutsatt att dessa test- och studierapporter

- a) var nödvändiga för produktgodkännandet eller en ändring i ett produktgodkännande för att det ska få användas på en annan gröda, och

- b) har intygats vara i överensstämmelse med principerna för god laboratoriesed eller god försöksed.

Om en rapport är skyddad får den medlemsstat som mottog den inte använda den till förmån för andra sökande i samband med produktgodkännande av växtskyddsmedel, skyddsämnen eller synergister och hjälpämnen, med undantag för det som föreskrivs i punkt 2 i den här artikeln, i artikel 62 eller artikel 80.

Uppgiftsskyddsperioden är tio år från och med dagen för det första produktgodkännandet i den medlemsstaten, med undantag för det som föreskrivs i punkt 2 i den här artikeln eller i artikel 62. Denna period utsträcks till 13 år för växtskyddsmedel som omfattas av artikel 47.

Perioderna ska förlängas med tre månader för varje utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområden enligt definitionen i artikel 51.1, utom i de fall då utvidgningen av produktgodkännandet bygger på extrapolering, om innehavaren av produktgodkännandet ansöker om ett sådant produktgodkännande inom högst fem år efter det första produktgodkännandet i medlemsstaten. Den sammanlagda uppgiftsskyddsperioden får under inga förhållanden överstiga 13 år. För växtskyddsmedel som omfattas av artikel 47 får den sammanlagda uppgiftsskyddsperioden under inga förhållanden överstiga 15 år.

Samma bestämmelser om uppgiftsskydd som för det första produktgodkännandet ska också tillämpas på test- och studierapporter som lagts fram av tredje parter för utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområden enligt artikel 51.1.

En studie ska också omfattas av skydd om den behövdes för att förnya eller ompröva ett produktgodkännande. Uppgiftsskyddsperioden ska vara 30 månader. Första till och med fjärde styckena ska gälla med nödvändiga ändringar.

- 2. Punkt 1 ska inte tillämpas

- a) på test- och studierapporter för vilka sökanden har lämnat en fullmakt för tillgång,
- b) om en uppgiftsskyddsperiod som beviljats för de berörda test- och studierapporterna avseende ett annat växtskyddsmedel har löpt ut.

3. Uppgiftsskydd enligt punkt 1 ska bara beviljas om den förste sökanden har begärt uppgiftsskydd för test- och studierapporter om det verkssamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, hjälpämnet och växtskyddsmedlet då dokumentationen lämnades in och till medlemsstaten i fråga för varje test- eller studierapport har lämnat den information som avses i artiklarna 8.1 f och 33.3 d samt bekräftelse på att en uppgiftsskyddsperiod aldrig har beviljats för test- eller studierapporten eller att eventuella beviljade perioder inte har löpt ut.

*Artikel 60***Förteckning över test- och studierapporter**

1. För varje verksamt ämne, skyddsämne, synergist och hjälpämne ska den rapporterande medlemsstaten upprätta en förteckning över de test- och studierapporter som behövs för det första godkännandet, ändring av villkoren för godkännande eller förnyelse av ett godkännande och göra den tillgänglig för medlemsstaterna och kommissionen.

2. För varje växtskyddsmedel som medlemsstaterna produktgodkänner ska de föra följande förteckningar som på begäran ska göras tillgängliga för alla berörda parter:

- a) En förteckning över de test- och studierapporter om det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, hjälpämnet och växtskyddsmedlet som behövs för det första produktgodkännandet, ändring av villkoren för produktgodkännandet eller förnyelse av produktgodkännandet.
- b) En förteckning över test- och studierapporter för vilka sökanden begärt uppgiftsskydd enligt artikel 59 och eventuella skäl som lämnas i enlighet med den artikeln.

3. Förteckningarna enligt punkterna 1 och 2 ska omfatta information om huruvida dessa test- och studierapporter intygats vara förenliga med principerna för god laboratoriesed och god försöksd.

*Artikel 61***Allmänna regler för att undvika att samma tester utförs mer än en gång**

1. För att undvika att samma tester utförs mer än en gång ska den som avser att ansöka om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel, innan några tester eller studier utförs, konsultera den information som avses i artikel 57 för att avgöra om och till vem ett produktgodkännande redan har beviljats för ett växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne, skyddsämne eller synergist eller för ett hjälpämne. Den behöriga myndigheten ska på begäran av den presumtive sökanden förse denne med den förteckning över test- och studierapporter som upprättats i enlighet med artikel 60 för den produkten.

Den presumtive sökanden ska redovisa alla uppgifter om identiteten på och föreningar avseende det verksamma ämne som han avser att använda. Förfrågan ska åtföljas av dokumentation som visar att den presumtive sökanden avser att ansöka om produktgodkännande.

2. Om den behöriga myndigheten i medlemsstaten finner att det framgår att den presumtive sökanden avser att ansöka om produktgodkännande, eller om förnyelse eller översyn av ett produktgodkännande, ska myndigheten lämna ut namn och adress för den eller de som tidigare fått produktgodkännande och samtidigt underrätta dessa om sökandens namn och adress.

3. Den presumtive sökanden av ett produktgodkännande eller en förlängning eller översyn av ett produktgodkännande och innehavaren/innehavarna av relevanta produktgodkännanden ska vidta alla rimliga åtgärder för att nå en uppgörelse om rättvis, insynsvänlig och icke-diskriminerande delad användning av eventuella test- och studierapporter som skyddas enligt artikel 59.

*Artikel 62***Utbyte av information om test och studier på ryggradsdjur**

1. Vid tillämpningen av denna förordning ska tester på ryggradsdjur utföras enbart i fall då det inte finns några andra metoder tillgängliga. Upprepningar av tester och studier på ryggradsdjur ska undvikas vid tillämpningen av denna förordning, i enlighet med punkterna 2–6.

2. Medlemsstaterna ska inte, som stöd för ansökningar om produktgodkännande, godta att tester och studier där ryggradsdjur ingår utförs mer än en gång eller att sådana tester och studier påbörjas när de konventionella metoder som beskrivs i bilaga II till direktiv 1999/45/EG rimligen kunde ha använts. Den som avser att utföra tester och studier på ryggradsdjur ska vidta nödvändiga åtgärder för att kontrollera att dessa tester och studier inte redan har utförts eller påbörjats.

3. Den presumtive sökanden och innehavaren/innehavarna av de relevanta produktgodkännandena ska på alla sätt säkerställa att de utbyter information om tester och studier på ryggradsdjur. Kostnaderna för detta utbyte ska bestämmas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Den presumtive sökanden är bara skyldig att stå för en del av kostnaderna för den information han är skyldig att lämna för att uppfylla kraven för produktgodkännande.

4. Om den presumtive sökanden och innehavaren/innehavarna av relevanta produktgodkännanden av växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne, skyddsämne eller synergist eller godkännanden av hjälpämnen inte kan nå en uppgörelse om att utbyta rapporter om tester och studier på ryggradsdjur, ska den presumtive sökanden underrätta den behöriga myndighet i medlemsstaten som avses i artikel 61.1.

Om en uppgörelse enligt punkt 3 inte kan nås får detta inte hindra den medlemsstatens behöriga myndighet från att använda rapporter om tester och studier på ryggradsdjur i samband med den presumtive sökandens ansökan.

5. Senast den 14 december 2016 ska kommissionen rapportera om effekterna av denna förordnings bestämmelser om uppgiftsskydd för tester och studier på ryggradsdjur. Kommissionen ska överlämna denna rapport till Europaparlamentet och rådet, vid behov tillsammans med ett lämpligt förslag till rättsakt.

6. Innehavaren/innehavarna av det relevanta produktgodkännandet har rätt att kräva av den presumtive sökanden att denne står för en rimlig del av innehavarens/innehavarnas kostnader. Den behöriga myndigheten i medlemsstaten får hänvisa de berörda parterna till att lösa frågan genom ett formellt och bindande skiljeförfarande som genomförs enligt den nationella lagstiftningen. I annat fall kan parterna lösa frågan genom ett rättsligt förfarande inför medlemsstaternas domstolar. Avgöranden från skiljeförfaranden eller rättsliga förfaranden ska beakta principerna i punkt 3 och ska vara verkställbara i medlemsstaternas domstolar.

KAPITEL VI

ALLMÄNHETENS TILLGÅNG TILL INFORMATION

Artikel 63

Konfidentialitet

1. Den som begär att den information som lämnas i enlighet med denna förordning ska behandlas konfidentiellt ska lämna dokumentation, vars riktighet kan kontrolleras, som visar att ett röjande av uppgifterna kan skada hans affärsintressen eller skyddet av den enskildes privatliv och integritet.

2. Röjande av följande information ska normalt anses skada skyddet för den berörda personens affärsintressen eller den enskildes privatliv och integritet:

- a) Framställningsmetoden.
- b) Specifikationen av det verksamma ämnets föroreningar, bortsett från föroreningar som anses vara toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta.
- c) Resultat av tillverkningsförfaranden av det verksamma ämnet inklusive föroreningar.
- d) Metoder för analys av föroreningar i det verksamma ämne som tillverkats bortsett från metoder för föroreningar som anses vara toxikologiskt, ekotoxikologiskt eller miljömässigt relevanta.
- e) Kopplingar mellan en tillverkare eller importör och den sökande eller den som innehar produktgodkännandet.
- f) Information om ett växtskyddsmedels samtliga beståndsdelar.
- g) Namn och adress till personer som medverkar i försök på ryggradsdjur.

3. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation⁽¹⁾.

KAPITEL VII

FÖRPACKNING, MÄRKNING OCH REKLAM FÖR VÄXTSKYDDSMEDEL OCH HJÄLPÄMNEN

Artikel 64

Förpackning och presentation

1. Växtskyddsmedel och hjälpämnen som kan misstas för mat, dryck eller foder ska förpackas på ett sådant sätt att sannolikheten för ett sådant misstag minimeras.

2. Växtskyddsmedel och hjälpämnen som allmänheten har tillgång till och som kan misstas för mat, dryck eller foder ska innehålla sådana beståndsdelar att de avskräcker från eller förhindrar konsumtion.

3. Artikel 9 i direktiv 1999/45/EG ska också gälla växtskyddsmedel och hjälpämnen som inte omfattas av det direktivet.

Artikel 65

Märkning

1. Märkningen av växtskyddsmedel ska omfatta klassificerings-, märknings- och förpackningskraven i direktiv 1999/45/EG och uppfylla de krav som fastställs i en förordning som ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

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

2. Medlemsstaterna får begära att provexemplar eller förpackningsmodeller liksom förslag till märkning och broschyrer lämnas in innan produktgodkännande beviljas.

3. Om en medlemsstat anser att det behövs ytterligare text för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, ska den underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om detta och lämna förslag på ytterligare fraser och redovisa skälen till dessa krav.

Det ska övervägas om sådana fraser ska införas i den förordning som avses i punkt 1.

I väntan på att dessa införas i den förordningen får medlemsstaten kräva att det används tilläggsfraser.

⁽¹⁾ EUT L 41, 14.2.2003, s. 26.

*Artikel 66***Reklam**

1. Det får inte göras reklam för växtskyddsmedel som inte är produktgodkända. Varje reklamtext om ett växtskyddsmedel ska åtföljas av texten "Använd växtskyddsmedel med försiktighet. Läs alltid etiketten och produktinformationen före användning." Denna text ska vara lättläst och tydligt urskiljbar i annonstexten som helhet. "Växtskyddsmedel" får bytas ut mot en exaktare beskrivning av produkttypen, t.ex. svampmedel, insektsmedel eller ogräsmedel.

2. Reklamen får i texten eller i grafisk form inte innehålla information som kan vara vilseledande vad gäller eventuella risker för människors eller djurs hälsa eller miljön, t.ex. "låg risk", "ogiftig" eller "ofarlig".

Texten "godkänd som växtskyddsmedel med låg risk i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009" ska tillåtas i reklam endast för växtskyddsmedel med låg risk. Den får inte användas som ett påstående på etiketten för växtskyddsmedlet.

3. Medlemsstaterna får i överensstämmelse med gemenskapsrätten förbjuda eller begränsa reklam för växtskyddsmedel i vissa massmedier.

4. Alla uttalanden i marknadsföringssyften ska vara tekniskt underbyggda.

5. Reklamen får inte innehålla bilder som visar potentiellt farlig hantering, t.ex. att en person utan tillräcklig skyddsdräkt blandar eller applicerar medlet eller använder det nära livsmedel eller i närheten av barn, eller att medlet används av barn.

6. Reklam eller marknadsföringsmaterial ska fästa uppmärksamheten på de tillämpliga varningsfraser och symboler som anges i märkningen.

KAPITEL VIII

KONTROLLER*Artikel 67***Registerhållning**

1. Tillverkare, leverantörer, distributörer, importörer och exportörer av växtskyddsmedel ska under minst fem år föra register över de växtskyddsmedel som de tillverkar, importerar, exporterar, lagrar eller släpper ut på marknaden. Yrkesmässiga användare av växtskyddsmedel ska under minst tre år föra register över de växtskyddsmedel som de använder, med uppgift om växtskyddsmedlets namn, tidpunkten för och den använda dosen vid appliceringen, det område där växtskyddsmedlet använts och den gröda som det använts för.

De ska på begäran göra informationen i dessa register tillgänglig för den behöriga myndigheten. Tredje parter, t.ex. dricksvattensleverantörer, detaljhandlare eller boende kan begära att få tillgång till denna information genom att rikta sig till den behöriga myndigheten.

De behöriga myndigheterna ska ge tillgång till sådan information i enlighet med den tillämpliga nationella lagstiftningen eller gemenskapslagstiftningen.

Senast den 14 december 2012 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om kostnaderna för och nyttan av informationens spårbarhet från användare till detaljhandlare när det gäller användning av växtskyddsmedel på jordbruksprodukter, vid behov åtföljd av lämpliga förslag till rättsakt.

2. Tillverkare av växtskyddsmedel ska på begäran av de behöriga myndigheterna utföra övervakning efter produktgodkännande. De ska underrätta de behöriga myndigheterna om relevanta resultat.

3. Innehavare av produktgodkännande ska i enlighet med gemenskapslagstiftningen avseende statistik om växtskyddsmedel tillhandahålla medlemsstaternas behöriga myndigheter alla uppgifter som avser växtskyddsmedels försäljningsvolym.

4. Tillämpningsåtgärder för att säkerställa en enhetlig tillämpning av punkterna 1–3 får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

*Artikel 68***Övervakning och kontroller**

Medlemsstaterna ska utföra kontroller för att se till att förordningen följs. De ska sammanställa en rapport om omfattningen och resultaten av dessa kontroller och lägga fram den för kommissionen inom sex månader efter utgången av det år som rapporten avser.

Kommissionens experter ska genomföra allmänna och särskilda revisioner i medlemsstaterna för att granska de officiella kontroller som har utförts i medlemsstaterna.

En förordning som antagits i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4 ska innehålla bestämmelser om kontrollerna, särskilt beträffande tillverkning, förpackning, märkning, lagring, transport, marknadsföring, formulering, parallellhandel och användning av växtskyddsmedel. Den ska också innehålla bestämmelser om insamling av information och rapportering om misstänkta förgiftningsfall.

KAPITEL IX

NÖDSITUATIONER

Artikel 69

Nödfallsåtgärder

Om det är uppenbart att ett godkänt verksamt ämne, ett skyddsämne, en synergist, ett tillsatsämne eller ett växtskyddsmedel som har produktgodkänts i enlighet med denna förordning sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och att en sådan risk inte kan avvärjas på ett betryggande sätt av berörda medlemsstater, ska åtgärder för att begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av det ämnet eller den produkten omedelbart vidtas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3, antingen på kommissionens eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat. Innan kommissionen vidtar sådana åtgärder ska den pröva den föreliggande dokumentationen och eventuellt begära ett yttrande från myndigheten. Kommissionen får fastställa en sista dag då yttrandet ska lämnas.

Artikel 70

Nödfallsåtgärder i extrema nödsituationer

Genom undantag från artikel 69 får kommissionen i extrema nödsituationer tillfälligt anta nödfallsåtgärder efter samråd med den eller de berörda medlemsstaterna och efter att ha informerat de övriga medlemsstaterna.

De åtgärder som har vidtagits ska så snart som möjligt och senast inom tio arbetsdagar bekräftas, ändras, upphävas eller utvidgas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

Artikel 71

Andra nödfallsåtgärder

1. Om en medlemsstat officiellt informerar kommissionen om behovet av att vidta nödfallsåtgärder och inga åtgärder har vidtagits i enlighet med artiklarna 69 och 70, får medlemsstaten anta tillfälliga skyddsåtgärder. I detta fall ska medlemsstaten genast underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

2. Inom 30 arbetsdagar ska kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3 ta upp ärendet till behandling i den kommitté som avses i artikel 79.1, i syfte att förlänga, ändra eller upphäva den nationella tillfälliga skyddsåtgärden.

3. Medlemsstaten får låta den nationella tillfälliga skyddsåtgärden gälla till dess att kommissionens åtgärder har antagits.

KAPITEL X

ADMINISTRATIVA OCH EKONOMISKA BESTÄMMELSER

Artikel 72

Sanktioner

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

Medlemsstaterna ska utan dröjsmål anmäla dessa regler och eventuella påföljande ändringar till kommissionen.

Artikel 73

Civilrättsligt och straffrättsligt ansvar

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

Artikel 74

Avgifter

1. Medlemsstaterna får kräva ersättning för kostnaderna i samband med arbete som de utför inom denna förordnings tillämpningsområde, genom olika former av avgifter.

2. Medlemsstaterna ska se till att de avgifter som avses i punkt 1

a) fastställs på ett sätt som medger insyn, och

b) motsvarar den faktiska totala kostnaden för arbetet, utom om det är av allmänt intresse att minska avgifterna.

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

Artikel 75

Behörig myndighet

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska fullgöra medlemsstaternas skyldigheter enligt denna förordning.

2. Varje medlemsstat ska utse en samordnande nationell myndighet som ska samordna och säkerställa alla nödvändiga kontakter med sökande, övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten.

3. Medlemsstaterna ska se till att de behöriga myndigheterna förfogar över tillräckligt många medarbetare, erfarna och med lämpliga kvalifikationer för att på ett ändamålsenligt och effektivt sätt kunna sköta sina åligganden enligt denna förordning.

4. Varje medlemsstat ska lämna uppgifter om den behöriga nationella myndigheten eller myndigheterna till kommissionen, myndigheten och de samordnande nationella myndigheterna i övriga medlemsstater samt meddela eventuella ändringar av dessa uppgifter.

5. Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra en förteckning över de myndigheter som avses i punkterna 1 och 2 och hålla denna uppdaterad.

Artikel 76

Kommissionens utgifter

1. Kommissionen får ådra sig utgifter för verksamhet som bidrar till syftena i denna förordning, bl.a. för följande:

- a) Utveckling av ett harmoniserat system, däribland en lämplig databas, för insamling och lagring av all den information som berör verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister, tillsatsämnen, växtskyddsmedel och hjälpämnen och för att göra sådana uppgifter tillgängliga för medlemsstaterna, tillverkare och andra berörda parter.
- b) Genomförande av de studier som behövs för att förbereda och utarbeta ytterligare lagstiftning om utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedel och hjälpämnen.
- c) Genomförande av sådana studier som behövs för att harmonisera förfaranden, beslutsriterier och uppgiftskrav.
- d) Samordning, om nödvändigt på elektronisk väg, av samarbetet mellan medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten samt åtgärder för att underlätta arbetsfördelningen.
- e) Utveckling och underhållande av ett system för samordnad inlämning i elektronisk form och bedömning i syfte att främja elektronisk överföring av dokument och arbetsdelning mellan sökandena, medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten.
- f) Utarbetande av riktlinjer för att underlätta den löpande tillämpningen av denna förordning.
- g) Kostnader för resor och uppehåll för medlemsstaternas experter när kommissionen gett dessa i uppdrag att bistå kommissionens egna experter i arbetet med de kontroller som avses i artikel 68.
- h) Utbildning av tillsynspersonal.

i) Finansiering av andra åtgärder som behövs för att säkerställa tillämpningen av den förordning som antagits enligt artikel 68.

2. De anslag som behövs enligt punkt 1 ska varje räkenskapsår beviljas av budgetmyndigheten.

Artikel 77

Vägledande dokument

I enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 får kommissionen anta eller ändra tekniska dokument och andra vägledande dokument, t.ex. förklarande anmärkningar eller vägledande dokument om innehållet i ansökan avseende mikroorganismer, feromoner och biologiska produkter, för tillämpningen av denna förordning. Kommissionen får anmoda myndigheten att utarbeta eller bidra till sådana vägledande dokument.

Artikel 78

Ändringar och tillämpningsåtgärder

1. Följande åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4:

- a) Ändringar av bilagorna med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- b) Ändringar av förordningarna om uppgiftskrav för verksamma ämnen och för växtskyddsmedel enligt artikel 8.1 b och c med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- c) Ändringar av förordningen om enhetliga principer för bedömning och produktgodkännande av växtskyddsmedel enligt artikel 29.6 med beaktande av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- d) En förordning om förlängning av godkännandeperioden som avses i artikel 17 andra stycket.
- e) En förordning om uppgiftskrav för skyddsämnen och synergister som avses i artikel 25.3.
- f) En förordning om upprättande av ett arbetsprogram för skyddsämnen och synergister som avses i artikel 26.
- g) Antagande av de harmoniserade metoder som avses i artikel 29.4.
- h) Det införande av tillsatsämnen i bilaga III som avses i artikel 27.2.

- i) Förlängning av tillämpningsperioden av denna förordning för tillfälliga produktgodkännanden i enlighet med artikel 30.3.
- j) Informationskrav för parallellhandel, i enlighet med artikel 52.4.
- k) Regler för tillämpningen av artikel 54, särskilt de maximala mängder växtskyddsmedel som får släppas ut i miljön.
- l) Närmare föreskrifter för hjälpämnen, i enlighet med artikel 58.2.
- m) En förordning som innehåller krav på märkning av växtskyddsmedel, i enlighet med artikel 65.1.
- n) En förordning om kontroller, i enlighet med artikel 68 tredje stycket.

2. Eventuella ytterligare åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

3. I enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 79.2 ska det antas en förordning med en förteckning över de verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Dessa ämnen ska anses ha blivit godkända enligt den här förordningen.

Artikel 79

Kommittéförfarande

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

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

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

5. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och 5.5 b samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

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

KAPITEL XI

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 80

Övergångsbestämmelser

1. När det gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska direktiv 91/414/EEG fortsätta att tillämpas på

- a) verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i direktiv 91/414/EEG före den 14 juni 2011,
- b) verksamma ämnen som förtecknas i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 737/2007 ⁽¹⁾,
- c) verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 16 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 ⁽²⁾,
- d) verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 33/2008 före den 14 juni 2011.

På grundval av den prövning som gjorts enligt direktiv 91/414/EEG ska en förordning om godkännande av ett sådant ämne antas i enlighet med artikel 13.2 i den här förordningen. För verksamma ämnen som avses i led b i denna punkt ska det godkännandet inte anses som den förnyelse av godkännande som avses i artikel 14 i den här förordningen.

2. Artikel 13.1–13.4 och bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG ska fortsätta att gälla med avseende på de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga I till det direktivet och till de verksamma ämnen som godkänns i enlighet med punkt 1 i den här artikeln

- a) för en period på fem år från och med den dag då de införs i förteckningen eller godkänns då det gäller verksamma ämnen som omfattas av artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG,
- b) för en period på tio år från och med den dag då de införs i förteckningen eller godkänns då det gäller verksamma ämnen som inte salufördes den 26 juli 1993,

⁽¹⁾ EUT L 169, 29.6.2007, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

c) för en period på fem år från och med den dag då de på nytt införs i förteckningen eller godkännandet förnyas då det gäller verksamma ämnen vars införande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG löper ut senast den 24 november 2011. Denna bestämmelse ska endast gälla uppgifter som behövs för ett förnyat godkännande och som intygats vara i överensstämmelse med principerna för god laboratoriesed senast den dagen.

3. Om artikel 13 i direktiv 91/414/EEG gäller i kraft av punkt 1 eller 2 i den här artikeln ska den omfattas av eventuella specialbestämmelser om direktiv 91/414/EEG vilka fastställts genom anslutningsakten för en medlemsstats anslutning till gemenskapen.

4. För verksamma ämnen för vilka det första godkännandet löper ut senast den 14 december 2012 ska den ansökan som avses i artikel 14 lämnas in av en tillverkare av det verksamma ämnet till en medlemsstat med en kopia till övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten senast två år innan det första godkännandet löper ut.

5. Beslut om ansökningar om produktgodkännande av växtskyddsmedel

a) enligt artikel 4 i direktiv 91/414/EEG, vilka är föremål för behandling i medlemsstaterna, eller

b) som ska ändras eller upphävas med anledning av ett införande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller ett godkännande i enlighet med punkt 1 i den här artikeln,

den 14 juni 2011 ska fattas på grundval av den gällande nationella lagstiftningen före den dagen.

Efter detta beslut ska denna förordning tillämpas.

6. Produkter som märkts i enlighet med artikel 16 i direktiv 91/414/EEG får fortsatt släppas ut på marknaden till och med den 14 juni 2015.

7. Senast den 14 december 2013 ska kommissionen upprätta en förteckning över ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 91/414/EEG vilka uppfyller kriterierna i bilaga II.4 i denna förordning och på vilka bestämmelserna i artikel 50 i denna förordning ska tillämpas.

Artikel 81

Undantag för skyddsämnen och synergister, tillsatsämnen och hjälpämnen

1. Genom undantag från artikel 28.1 får en medlemsstat under en period på fem år efter antagandet av det program som avses i artikel 26 tillåta utsläppande på marknaden inom

det egna territoriet av växtskyddsmedel som innehåller skyddsämnen och synergister som inte är godkända men som ingår i det programmet.

2. Genom undantag från artikel 27 och utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftningen får medlemsstaterna tillämpa nationella bestämmelser för tillsatsämnen som inte finns upptagna i bilaga III till och med den 14 juni 2016.

Om en medlemsstat, efter den 14 juni 2016, har allvarliga skäl att anse att ett tillsatsämne som inte finns upptaget i bilaga III sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, får den tillfälligt förbjuda eller begränsa användningen av det berörda tillsatsämnet inom sitt territorium. Den ska omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och motivera sitt beslut. Artikel 71 ska tillämpas.

3. Genom undantag från artikel 58.1 får medlemsstaterna tillämpa nationella bestämmelser för produktgodkännande av hjälpämnen fram till antagandet av de närmare bestämmelser som avses i artikel 58.2.

Artikel 82

Översynsklausul

Senast den 14 december 2014 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om hur det ömsesidiga erkännandet av produktgodkännanden fungerar och särskilt om medlemsstaternas tillämpning av bestämmelserna i artiklarna 36.3 och 50.2, uppdelningen av gemenskapen i tre zoner, tillämpningen av de kriterier för godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister som anges i bilaga II och effekterna av detta på jordbrukets diversifiering och konkurrenskraft samt på människors hälsa och på miljön. Rapporten ska vid behov åtföljas av lämpliga lagstiftningsförslag för att ändra dessa bestämmelser.

Artikel 83

Upphävande

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 80 ska direktiven 79/117/EEG och 91/414/EEG, i deras ändrade lydelse enligt de rättsakter som anges i bilaga V, upphävas med verkan från och med den 14 juni 2011 utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter i fråga om tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av direktiven i den bilagan.

Hänvisningar till de upphävda direktiven ska betraktas som hänvisningar till denna förordning. I synnerhet ska hänvisningar i annan gemenskapslagstiftning, exempelvis förordning (EG) nr 1782/2003, till artikel 3 i direktiv 91/414/EEG betraktas som hänvisningar till artikel 55 i denna förordning.

Artikel 84

Ikraftträdande och tillämpning

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

Senast den 14 juni 2011 ska kommissionen anta följande:

- a) En förordning som innehåller en förteckning över de verksamma ämnen som redan har godkänts när den förordningen antogs.
- b) En förordning om uppgiftskrav för verksamma ämnen, enligt artikel 8.1 b.

c) En förordning om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, enligt artikel 8.1 c.

d) En förordning om enhetliga principer för riskbedömning för växtskyddsmedel enligt artikel 36.

e) En förordning om krav gällande märkning av växtskyddsmedel enligt artikel 65.1.

Denna förordning ska tillämpas från och med den 14 juni 2011.

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

Utfärdad i Strasbourg den 21 oktober 2009.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK
Ordförande

På rådets vägnar

C. MALMSTRÖM
Ordförande

*BILAGA I***Fastställande av de zoner för produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 3.17****Zon A – norr**

Följande medlemsstater tillhör denna zon:

Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Finland, Sverige.

Zon B – centrum

Följande medlemsstater tillhör denna zon:

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

Zon C – söder

Följande medlemsstater tillhör denna zon:

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

BILAGA II

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

1. Bedömning
 - 1.1 Under bedömnings- och beslutsprocessen enligt artiklarna 4–21 ska den rapporterande medlemsstaten och myndigheten samarbeta med sökandena för att snabbt lösa eventuella problem eller för att i ett tidigt skede klarlägga behovet av ytterligare förklaringar eller studier för att kunna bedöma dokumentationen, däribland information som utesluter nödvändigheten av att begränsa godkännandet eller att ändra föreslagna villkor för användningen av växtskyddsmedlet eller att ändra dess art eller sammansättning för att uppnå full överensstämmelse med denna förordnings bestämmelser.
 - 1.2 Myndighetens och den rapporterande medlemsstatens bedömning måste baseras på vetenskapliga principer och göras med stöd av experter.
 - 1.3 Under bedömnings- och beslutsförfarandet enligt artiklarna 4–21 ska medlemsstaterna och myndigheten ta hänsyn till alla ytterligare riktlinjer som utarbetats av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, för att i lämpliga fall förbättra riskbedömningarna.
2. Allmänna beslutskriterier
 - 2.1 Artikel 4 ska anses ha uppfyllts bara om det på grundval av inlämnad dokumentation förväntas vara möjligt att i minst en medlemsstat produktgodkänna minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet för minst ett av de representativa användningsområdena.
 - 2.2 Kompletterande uppgifter

I princip ska ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist godkännas bara när en komplett dokumentation lämnas in.

I undantagsfall får ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist godkännas även om viss information saknas om

 - a) uppgiftskraven har ändrats eller definierats närmare efter det att dokumentationen lämnades in, eller
 - b) informationen anses vara av bekräftande natur, såtillvida att den behövs för att öka tilltron till beslutet.
 - 2.3 Begränsat godkännande

Godkännande får vid behov underställas villkor och begränsningar enligt artikel 6.

Om den rapporterande medlemsstaten anser att det i dokumentationen saknas viss information med påföljd att det verksamma ämnet bara kan godkännas till en viss del, ska den kontakta sökanden i ett tidigt skede för att begära mer information genom vilken det eventuellt kan bli möjligt att undanröja begränsningarna.
3. Kriterier för godkännande av ett verksamt ämne
 - 3.1 Dokumentation

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

Om ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist för vilket/vilken ett eller flera representativa användningsområden omfattar användning i foder- eller livsmedelsgrödor eller indirekt leder till resthalter i livsmedel eller foder, ska den dokumentation som lämnas in enligt artikel 7.1 innehålla sådan information som krävs för att utföra en riskbedömning och med hänsyn till genomförandet av lagstiftningen.

Dokumentationen ska särskilt

 - a) göra det möjligt att fastställa resthalter av betydelse,
 - b) tillförlitligt förutsäga resthalter i livsmedel och foder, bl.a. i efterföljande grödor,

- c) i tillämpliga fall tillförlitligt förutsäga motsvarande resthalter som återspeglar effekterna av bearbetning och/eller blandning,
- d) göra det möjligt att med hjälp av lämpliga allmänt använda metoder fastställa ett gränsvärde för bekämpningsmedelsrester för växtprodukten och i lämpliga fall för produkter av animaliskt ursprung där växtprodukten eller delar av den används som djurfoder,
- e) göra det möjligt att i tillämpliga fall fastställa koncentrations- och utspädningsfaktorer som beror på bearbetning och/eller blandning.

Den dokumentation som lämnas in enligt artikel 7.1 ska vara tillräckligt omfattande för att i tillämpliga fall tillåta en uppskattning av det verksamma ämnets omvandling, spridning och fördelning i miljön och dess inverkan på arter som inte är mål för bekämpning.

3.2 Effektivitet

Ett verksamt ämne i sig eller i förening med ett skyddsämne eller en synergist ska godkännas bara om det för ett eller flera representativa användningsområden har fastställts att växtskyddsmedlet är tillräckligt effektivt vid behandling enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden. Detta krav ska bedömas i enlighet med de enhetliga principer för bedömning och produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6.

3.3 Metaboliters relevans

I tillämpliga fall ska dokumentationen vara tillräckligt omfattande för att göra det möjligt att fastställa metaboliters toxikologiska, ekotoxikologiska eller miljömässiga relevans.

3.4 Det verksamma ämnets, skyddsämnets eller synergistens sammansättning

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

3.4.2 Specifikationen ska i tillämpliga fall överensstämma med den relevanta specifikationen från livsmedels- och jordbruksorganisationen (FAO) där en sådan specifikation finns. Strängare specifikationer får dock antas om det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön.

3.5 Analysmetoder

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

3.5.2 Analysmetoderna för resthalter av det verksamma ämnet och relevanta metaboliter i växt-, djur- och miljömatrior samt dricksvatten ska i lämpliga fall ha godkänts och visat sig vara tillräckligt känsliga i fråga om risknivåerna.

3.5.3 Bedömningen har gjorts i enlighet med de enhetliga principer för bedömning och produktgodkännande av växtskyddsmedlen som avses i artikel 29.6.

3.6 Inverkan på människors hälsa

3.6.1 Då så är nödvändigt ska det fastställas ett acceptabelt dagligt intag (ADI), en godtagbar användarexponering (AOEL) och en akut referensdos (ARfD). När sådana värden fastställs ska en lämplig säkerhetsmarginal på minst 100 säkerställas med hänsyn till effekternas art och allvar samt sårbarheten hos specifika befolkningsgrupper. När den kritiska effekten betraktas som särskilt betydande, till exempel utvecklingsstörande neurotoxiska eller immunotoxiska effekter, ska man överväga införandet av, och vid behov tillämpa, en större säkerhetsmarginal.

3.6.2 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det, på grundval av bedömningen av genotoxicitetstest i senare led som gjorts i enlighet med uppgiftskraven för de verksamma ämnena, skyddsämnena eller synergisterna och andra tillgängliga uppgifter, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte klassificeras eller ska klassificeras som mutagent ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008.

- 3.6.3 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det, på grundval av bedömningen av cancerogenicitetstest som gjorts i enlighet med uppgiftskraven för de verksamma ämnena, skyddsämnet eller synergisten och andra tillgängliga uppgifter, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte klassificeras eller ska klassificeras som cancerogent ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne eller detta skyddsämne eller denna synergist i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar, dvs. produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där resthalterna av det berörda verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i livsmedel och foder inte överskrider det standardvärde som fastställs i enlighet med artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- 3.6.4 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det, på grundval av bedömningen av reproduktionstoxicitetstest som gjorts i enlighet med uppgiftskraven för de verksamma ämnena, skyddsämnet eller synergisten och andra tillgängliga uppgifter, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne eller detta skyddsämne eller denna synergist i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar, dvs. produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där resthalterna av det berörda verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i livsmedel och foder inte överskrider det standardvärde som fastställs i enlighet med artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- 3.6.5 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det på grundval av en bedömning utifrån gemenskapens eller internationellt överenskomna riktlinjer för provning eller andra tillgängliga uppgifter och information, inbegripet en genomgång av den vetenskapliga litteraturen, som granskats av myndigheten, inte anses förorsaka endokrina störningar som kan ge skadliga effekter för människor, såvida inte människors exponering för detta verksamma ämne eller detta skyddsämne eller denna synergist i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar, dvs. produkten används i slutna system eller under andra förhållanden som utesluter kontakt med människor och där resthalterna av det berörda verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i livsmedel och foder inte överskrider det standardvärde som fastställs i enlighet med artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.

Senast den 14 december 2013 ska kommissionen för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lägga fram ett förslag till sådana åtgärder rörande specifika vetenskapliga kriterier för fastställande av endokrin-störande egenskaper som ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 79.4.

I avvaktan på antagandet av dessa kriterier ska ämnen som i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras eller ska klassificeras som cancerogena i kategori 2 och reproduktionstoxiska i kategori 2 anses ha endokrin-störande egenskaper.

Dessutom får ämnen såsom de som i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras eller ska klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 2 och som har toxiska effekter på de endokrina organen anses ha sådana endokrin-störande egenskaper.

3.7 Omvandling, spridning och fördelning i miljön

- 3.7.1 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det inte anses vara en persistent organisk förening (POP).

Ett ämne som uppfyller alla tre kriterierna i punkterna nedan är en POP.

3.7.1.1 Persistens

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller persistenskriteriet om det finns bevis för att tiden för dess nedbrytningstid av 50 % (DT50) i vatten är längre än två månader eller att dess DT50 i jord är längre än sex månader eller att dess DT50 i sediment är längre än sex månader.

3.7.1.2 Bioackumulering

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller bioackumuleringskriteriet om det finns

- bevis för att dess biokoncentrationsfaktor eller en bioackumuleringsfaktor hos vattenlevande arter är större än 5 000 eller, i brist på sådana uppgifter, att fördelningskoefficienten n -oktanol/vatten ($\log K_{ow}$) är större än 5, eller
- bevis för att det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten föranleder andra skäl till oro, t.ex. hög bioackumulering hos andra arter som inte är mål för bekämpning, hög toxicitet eller ekotoxicitet.

3.7.1.3 Potential att spridas över stora avstånd

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller kriteriet avseende potential att spridas över stora avstånd om

- de nivåer som uppmätts av det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten på långt avstånd från utsläppsplatserna ger skäl till oro,
- övervakningsuppgifter visar att det verksamma ämnets, skyddsämnets eller synergistens spridning över stora avstånd, och eventuell överföring till den mottagande miljön, kan ha skett via luft, vatten eller migrerande arter, eller
- spridning i miljön och/eller resultat från modeller visar att det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten potentiellt kan transporteras långt via luft, vatten eller migrerande arter och eventuellt kan spridas till en mottagande miljö långt från utsläppsplatsen. För ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist som huvudsakligen sprids genom luften ska dess DT50 vara längre än två dagar.

3.7.2 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det inte anses vara ett persistent, bioackumulerande och toxiskt ämne (PBT-ämne).

Ett ämne som uppfyller samtliga tre kriterier i punkterna nedan är ett PBT-ämne.

3.7.2.1 Persistens

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller persistenskriteriet om

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

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

3.7.2.2 Bioackumulering

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller bioackumuleringskriteriet om biokoncentrationsfaktorn är högre än 2 000.

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

3.7.2.3 Toxicitet

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller toxicitetskriteriet om

- nolleffektkoncentrationen vid långvarig exponering för marina organismer eller sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l,
- ämnet enligt förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som cancerogen (kategori 1A eller 1B), mutagen (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoxiskt (kategori 1A, 1B eller 2), eller
- det finns andra bevis för kronisk toxicitet som fastställts i enlighet med klassificeringarna STOT RE 1 eller STOT RE 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

3.7.3 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det inte anses vara ett mycket persistent och mycket bioackumulerande ämne (vPvB).

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

3.7.3.1 Persistens

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist uppfyller kriteriet för att vara mycket persistent om

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

3.7.3.2 Bioackumulering

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller synergist uppfyller kriteriet för att vara mycket bioackumulerande om biokoncentrationsfaktorn är högre än 5 000.

3.8 Ekotoxikologi

3.8.1 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om riskbedömningen visar att riskerna är godtagbara i förhållande till kriterierna i de enhetliga principer för bedömning och produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6 under realistiska föreslagna användningsförhållanden för ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten. Vid bedömningen måste beaktas effekternas allvar, uppgifternas osäkerhet och antalet grupper av organismer som det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten förväntas påverka negativt genom den avsedda användningen.

3.8.2 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det på grundval av en bedömning utifrån gemenskapens eller internationellt överenskomna riktlinjer för testning inte anses förorsaka endokrina störningar som kan orsaka skadliga effekter på icke-målorganismer, såvida inte icke-målorganismernas exponering för detta verksamma ämne i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar.

3.8.3 Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska godkännas enbart om det genom en lämplig riskbedömning som baserar sig på inom gemenskapen eller internationellt överenskomna testriktlinjer fastställts att användning under de föreslagna användningsförhållanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne, detta skyddsämne eller denna synergist

- medför en försumbar exponering för honungsbin, eller
- det inte föreligger några oacceptabla akuta eller kroniska effekter på bisamhällens överlevnad och utveckling, med beaktande av effekterna på honungsbilaver och honungsbins beteende.

3.9 Definition av resthalter

Ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist ska endast godkännas om det i tillämpliga fall kan fastställas en definition av resthalter med avseende på riskbedömning och genomförande.

3.10 Omvandling, spridning och fördelning i grundvatten

Ett verksamt ämne ska endast godkännas om det för en eller flera representativa användningsområden har fastställts att, efter appliceringen av växtskyddsmedlet under realistiska användningsförhållanden, den förutsedda koncentrationen av det verksamma ämnet eller av metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter i grundvattnet uppfyller respektive kriterier i de enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som avses i artikel 29.6.

4. Kandidatämnen för substitution

Ett verksamt ämne ska godkännas som ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 24 om något av följande villkor är uppfyllt:

- Dess ADI, ARfD eller AOEL är betydligt lägre än för de flesta godkända verksamma ämnena inom ämnesgrupper/användningskategorier.
- Det uppfyller två av kriterierna för att betraktas som ett PBT-ämne.

- De kritiska effekterna (t.ex. utvecklingsstörande neurotoxiska eller immunotoxiska effekter) är av sådant slag att de i kombination med användnings- och exponeringsmönstren leder till riskfyllda situationer, t.ex. hög potentiell risk för grundvatten, trots mycket restriktiva riskhanteringsåtgärder, (t.ex. fullgod personlig skyddsutrustning eller mycket stora buffertzoner).
- Det innehåller en betydande andel icke aktiva isomerer.
- Det klassificeras eller ska klassificeras som cancerogent ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 om ämnet inte har uteslutits i enlighet med kriterierna i punkt 3.6.3.
- Det klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1A eller 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 om ämnet inte har uteslutits i enlighet med kriterierna i punkt 3.6.4.
- Om, på grundval av en bedömning utifrån gemenskapens eller internationellt överenskomna riktlinjer för testning eller andra tillgängliga uppgifter och information, som granskats av myndigheten, det anses förorsaka endokrina störningar som kan ge negativa effekter för människor om ämnet inte har uteslutits i enlighet med kriterierna i punkt 3.6.5.

5. Verksamma ämnen med låg risk

Ett verksamt ämne ska inte betraktas som ett ämne med låg risk om det i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 har klassificerats eller ska klassificeras som minst ett av följande:

- Cancerogent.
- Mutagent.
- Reproduktionstoxiskt.
- Sensibiliserande kemikalier.
- Mycket giftigt eller giftigt.
- Explosivt.
- Frätande.

Det ska inte heller betraktas som ett ämne med låg risk om det klassificeras som något av följande:

- Persistent (med en halveringstid i jord på mer än 60 dagar).
 - Biokoncentrationsfaktorn är högre än 100.
 - Det bedöms orsaka endokrina störningar.
 - Det har neurotoxiska eller immunotoxiska effekter.
-

BILAGA III

Förteckning över tillsatssämnen som inte får användas i växtskyddsmedel enligt artikel 27

BILAGA IV

Jämförande bedömning enligt artikel 50**1. Villkor för den jämförande bedömningen**

Om man överväger att vägra eller återkalla ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel till förmån för ett alternativt växtskyddsmedel eller en icke-kemisk bekämpningsmetod eller förebyggande metod (nedan kallat *substitution*), måste det finnas vetenskapliga och tekniska rön som visar att alternativet innebär en betydligt lägre risk för hälsa eller miljö. En bedömning av alternativet ska göras för att visa om det kan användas med likartad effekt på målorganismen och utan större ekonomiska och praktiska olägenheter för användaren.

Ytterligare villkor för att vägra eller återkalla ett produktgodkännande är följande:

- a) Substitution ska tillåtas endast om de övriga metoderna eller de verksamma ämnenas kemiska innehåll är tillräckligt olika för att uppkomsten av resistens hos målorganismerna ska begränsas till ett minimum.
- b) Substitution ska tillåtas bara för växtskyddsmedel vars användning uppvisar en betydligt högre risknivå för människors hälsa eller miljön.
- c) Substitution ska tillåtas först sedan det vid behov har getts möjlighet att inhämta erfarenheter från praktisk användning, om sådana erfarenheter inte redan finns tillgängliga.

2. Betydande riskskillnader

En betydande riskskillnad ska fastställas från fall till fall av de behöriga myndigheterna. Det verksamma ämnets och växtskyddsmedlets egenskaper och risken för att olika befolkningsundergrupper (yrkesmässiga eller icke-yrkesmässiga användare, personer i närheten, arbetstagare, boende, särskilt känsliga befolkningsgrupper eller konsumenter) exponeras direkt eller indirekt genom livsmedel, foder, dricksvatten eller miljön ska beaktas. Andra faktorer såsom striktheten hos restriktioner som tillämpas vid användning och föreskriven personlig skyddsutrustning ska också beaktas.

För miljön anses i tillämpliga fall en faktor på minst 10 för kvoten toxicitet/exponering för olika växtskyddsmedel vara en betydande riskskillnad.

3. Betydande praktiska eller ekonomiska olägenheter

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

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

Den jämförande bedömningen ska även ta hänsyn till godkända mindre användningsområden.

BILAGA V

Upphävda direktiv och senare ändringar som avses i artikel 83

A. Direktiv 91/414/EEG

Rättsakter om ändring av direktiv 91/414/EEG	Sista datum för införlivande
Direktiv 93/71/EEG	3 augusti 1994
Direktiv 94/37/EG	31 juli 1995
Direktiv 94/79/EG	31 januari 1996
Direktiv 95/35/EG	30 juni 1996
Direktiv 95/36/EG	30 april 1996
Direktiv 96/12/EG	31 mars 1997
Direktiv 96/46/EG	30 april 1997
Direktiv 96/68/EG	30 november 1997
Direktiv 97/57/EG	1 oktober 1997
Direktiv 2000/80/EG	1 juli 2002
Direktiv 2001/21/EG	1 juli 2002
Direktiv 2001/28/EG	1 augusti 2001
Direktiv 2001/36/EG	1 maj 2002
Direktiv 2001/47/EG	31 december 2001
Direktiv 2001/49/EG	31 december 2001
Direktiv 2001/87/EG	31 mars 2002
Direktiv 2001/99/EG	1 januari 2003
Direktiv 2001/103/EG	1 april 2003
Direktiv 2002/18/EG	30 juni 2003
Direktiv 2002/37/EG	31 augusti 2003
Direktiv 2002/48/EG	31 december 2002
Direktiv 2002/64/EG	31 mars 2003
Direktiv 2002/81/EG	30 juni 2003
Direktiv 2003/5/EG	30 april 2004
Direktiv 2003/23/EG	31 december 2003
Direktiv 2003/31/EG	30 juni 2004
Direktiv 2003/39/EG	30 september 2004
Direktiv 2003/68/EG	31 mars 2004
Direktiv 2003/70/EG	30 november 2004
Direktiv 2003/79/EG	30 juni 2004
Direktiv 2003/81/EG	31 januari 2005
Direktiv 2003/82/EG	30 juli 2004
Direktiv 2003/84/EG	30 juni 2004
Direktiv 2003/112/EG	30 april 2005
Direktiv 2003/119/EG	30 september 2004
Förordning (EG) nr 806/2003	—

Rättsakter om ändring av direktiv 91/414/EEG	Sista datum för införlivande
Direktiv 2004/20/EG	31 juli 2005
Direktiv 2004/30/EG	30 november 2004
Direktiv 2004/58/EG	31 augusti 2005
Direktiv 2004/60/EG	28 februari 2005
Direktiv 2004/62/EG	31 mars 2005
Direktiv 2004/66/EG	1 maj 2004
Direktiv 2004/71/EG	31 mars 2005
Direktiv 2004/99/EG	30 juni 2005
Direktiv 2005/2/EG	30 september 2005
Direktiv 2005/3/EG	30 september 2005
Direktiv 2005/25/EG	28 maj 2006
Direktiv 2005/34/EG	30 november 2005
Direktiv 2005/53/EG	31 augusti 2006
Direktiv 2005/54/EG	31 augusti 2006
Direktiv 2005/57/EG	31 oktober 2006
Direktiv 2005/58/EG	31 maj 2006
Direktiv 2005/72/EG	31 december 2006
Direktiv 2006/5/EG	31 mars 2007
Direktiv 2006/6/EG	31 mars 2007
Direktiv 2006/10/EG	30 september 2006
Direktiv 2006/16/EG	31 januari 2007
Direktiv 2006/19/EG	30 september 2006
Direktiv 2006/39/EG	31 juli 2007
Direktiv 2006/41/EG	31 januari 2007
Direktiv 2006/45/EG	18 september 2006
Direktiv 2006/64/EG	31 oktober 2007
Direktiv 2006/74/EG	30 november 2007
Direktiv 2006/75/EG	31 mars 2007
Direktiv 2006/85/EG	31 januari 2008
Direktiv 2006/104/EG	1 januari 2007
Direktiv 2006/131/EG	30 juni 2007
Direktiv 2006/132/EG	30 juni 2007
Direktiv 2006/133/EG	30 juni 2007
Direktiv 2006/134/EG	30 juni 2007
Direktiv 2006/135/EG	30 juni 2007
Direktiv 2006/136/EG	30 juni 2007
Direktiv 2007/5/EG	31 mars 2008
Direktiv 2007/6/EG	31 juli 2007
Direktiv 2007/21/EG	12 december 2007
Direktiv 2007/25/EG	31 mars 2008
Direktiv 2007/31/EG	1 september 2007

Rättsakter om ändring av direktiv 91/414/EEG	Sista datum för införlivande
Direktiv 2007/50/EG	31 maj 2008
Direktiv 2007/52/EG	31 mars 2008
Direktiv 2007/76/EG	30 april 2009
Direktiv 2008/40/EG	30 april 2009
Direktiv 2008/41/EG	30 juni 2009
Direktiv 2008/45/EG	8 augusti 2008
Direktiv 2008/66/EG	30 juni 2009

B. Direktiv 79/117/EEG

Rättsakter om ändring av direktiv 79/117/EEG	Sista datum för införlivande
Direktiv 83/131/EEG	1 oktober 1984
Direktiv 85/298/EEG	1 januari 1986
Direktiv 86/214/EEG	—
Direktiv 86/355/EEG	1 juli 1987
Direktiv 87/181/EEG	1 januari 1988 och 1 januari 1989
Direktiv 87/477/EEG	1 januari 1988
Direktiv 89/365/EEG	31 december 1989
Direktiv 90/335/EEG	1 januari 1991
Direktiv 90/533/EEG	31 december 1990 och 30 september 1990
Direktiv 91/188/EEG	31 mars 1992
Förordning (EG) nr 807/2003	—
Förordning (EG) nr 850/2004	—

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1108/2009**av den 21 oktober 2009****om ändring av förordning (EG) nr 216/2008 inom området flygplatser, flygledningstjänst och flygtrafiktjänster och om upphävande av direktiv 2006/23/EG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 80.2,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) I sitt meddelande av den 15 november 2005 till rådet, Europaparlamentet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, "Utvidgat uppdrag för Europeiska byrån för luftfartssäkerhet - En dagordning för 2010" aviserade kommissionen sin avsikt att gradvis utvidga uppdraget för Europeiska byrån för luftfartssäkerhet ("byrån") för att få till stånd ett enda övergripande system som omfattar säkerhet och driftskompatibilitet för flygplatser, liksom flygtrafiktjänster och flygledningstjänst.

(2) Luftfartens ständiga tillväxt i Europa ger upphov till många utmaningar, särskilt när det gäller viktiga säkerhetsfaktorer för flygplatser och flygledningstjänst/flygtrafiktjänster. Därför bör de riskreducerande åtgärder som är nödvändiga fastställas så att man kan garantera säkerheten genom ett harmoniserat helhetsgrepp på bestämmelserna i alla medlemsstater.

(3) De framgångar som uppnåtts inom initiativet för ett gemensamt europeiskt luftrum måste kompletteras med det harmoniserade säkerhetselement som ska tillämpas på flygplatser och flygledningstjänst/flygtrafiktjänster. I detta syfte bör även lämpliga säkerhetsbestämmelser utarbetas för utvecklingen av ny teknik på detta område.

(4) Gemenskapen bör, i enlighet med de normer och rekommendationer som fastställs i konventionen angående internationell civil luftfart, som undertecknades i Chicago den 7 december 1944 ("Chicagokonventionen"), fastställa grundläggande krav för luftfartsprodukter, delar och anordningar, flygplatser och tillhandahållandet av flygledningstjänst/flygtrafiktjänster, grundläggande krav som ska tillämpas på personal och organisationer som medverkar i driften av flygplatser och tillhandahållandet av flygledningstjänst/flygtrafiktjänster, liksom grundläggande krav för personal och produkter involverade i utbildning och hälsoundersökning av flygledare. Kommissionen bör få befogenhet att utarbeta de nödvändiga tillämpningsföreskrifterna för detta.

(5) Eftersom tjänster som består i att ta fram, bearbeta, formatera och leverera data i luftfartssyfte skiljer sig från flygtrafiktjänster enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 549/2004 av den 10 mars 2004 om ramen för inrättande av det gemensamma europeiska luftrummet ("ramförordning") ⁽⁴⁾, bör kommissionen utarbeta särskilda bestämmelser som är anpassade till dessa tjänster.

(6) Det är inte lämpligt att alla flygplatser omfattas av gemensamma bestämmelser. Särskilt flygplatser som inte är öppna för allmänt bruk och flygplatser som huvudsakligen används för fritidsflyg eller för kommersiell luftfart på annat sätt än i enlighet med instrumentflygningsprocedurer och med belagda banor kortare än 800 meter bör även i fortsättningen stå under medlemsstaternas tillsyn, utan att andra medlemsstater har några skyldigheter enligt den här förordningen att erkänna sådana nationella system. Rimliga åtgärder bör dock vidtas av medlemsstaterna för att höja den allmänna säkerhetsnivån för fritidsflyget och för all kommersiell lufttrafik. Kommissionen kommer vid tillfälle att ta ny ställning till om tillämpningsområdet stegvis ska utvidgas till sådana flygplatser som i dag inte omfattas, med full hänsyn till hur detta skulle påverka sådana flygplatser.

⁽¹⁾ EUT C 182, 4.8.2009, s. 50.

⁽²⁾ EUT C 120, 28.5.2009, s. 52.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 25 mars 2009 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 7 september 2009.

⁽⁴⁾ EUT L 96, 31.3.2004, s. 1.

- (7) Med tanke på den stora variationen av flygplatser och deras mycket individuella infrastruktur och miljö bör de allmänna bestämmelserna för flygplatssäkerhet möjliggöra den flexibilitet som är nödvändig för individuellt anpassad tillämpning genom en lämplig balans mellan tillämpningsföreskrifter, certifieringsspecifikationer och godtagbara sätt att uppfylla kraven. Bestämmelserna bör stå i proportion till flygplatsens storlek, trafik, kategori och komplexitet, samt till verksamhetens karaktär och omfattning, för att på så sätt undvika en onödig byråkratisk och ekonomisk börda, särskilt för mindre flygplatser som endast bedriver mycket begränsad passagerartrafik.
- (8) Infrastrukturen och verksamheten på flygplatserna bör certifieras med ett enda certifikat. Medlemsstaterna kan dock certifiera infrastrukturen och verksamheten på flygplatserna var för sig. I sådana fall bör certifikatet utfärdas av samma myndighet. Operatörer som driver flera flygplatser och som har inrättat lämpliga centrala funktioner kan ansöka om ett enda certifikat som omfattar drift och förvaltning av alla de flygplatser som de ansvarar för.
- (9) Luftfartsprodukter, delar och anordningar, flygplatser och flygplatsutrustning, operatörer verksamma inom kommersiell luftfart och flygplatsdrift, system för och leverantörer av flygledningstjänst/flygtrafiktjänster, liksom piloter och flygledare och personal, produkter och organisationer involverade i utbildning och medicinsk undersökning av flygledare, bör certifieras eller licensieras när de befunnits uppfylla de grundläggande krav som ska fastställas av gemenskapen i linje med de normer och rekommendationer som fastställs i Chicagokonventionen. Kommissionen bör ges befogenhet att utarbeta de tillämpningsföreskrifter som är nödvändiga för att fastställa villkoren för utfärdande av certifikatet eller för hur certifikat kan ersättas med en deklaration om erforderlig förmåga, med beaktande av de risker som är förenade med olika typer av trafik eller tjänster.
- (10) Tillämpningsföreskrifterna för certifiering av utformning, tillverkning och underhåll av system och komponenter för flygledningstjänst/flygtrafiktjänster samt för organisationer som medverkar vid utformningen, tillverkningen och underhållet, bör endast utfärdas i samband med säkerhetsrisker som har konstaterats efter en ingående konsekvensanalys.
- (11) Kommissionen har för avsikt att vid tillfälle påbörja sitt arbete med att undersöka genomförbarheten och nödvändigheten av att inrätta ackrediterade organ för certifieringen av system för flygledningstjänst/flygtrafiktjänster, och en utvärdering av alla tänkbara lösningar och konsekvenser. Kommissionen kan, om lämpligt, lägga fram ett förslag om ytterligare en översyn av denna förordning grundad på en fullständig konsekvensanalys.
- (12) Gemenskapens institutionella system innebär att genomförandet av gemenskapslagstiftningen i första hand tillhör medlemsstaternas ansvarsområde. Certifieringsuppgifter som krävs enligt denna förordning och dess tillämpningsföreskrifter ska därför verkställas på nationell nivå. I vissa klart definierade fall bör dock byrån få befogenhet att utföra sådana certifieringsuppgifter som avses i denna förordning. Byrån bör av samma skäl ha rätt att vidta nödvändiga åtgärder avseende de områden som omfattas av denna förordning när detta är det bästa sättet att garantera enhetlighet och underlätta den inre marknadens funktion.
- (13) De tillämpningsföreskrifter som byrån ska utarbeta inom området flygledningstjänst/flygtrafiktjänster bör upprättas i enlighet med resultatet från byråns samrådsprocess på en grund som bör anpassas till nya intressenter och bygga på bestämmelserna i förordning (EG) nr 549/2004, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 550/2004 av den 10 mars 2004 om tillhandahållande av flygtrafiktjänster inom det gemensamma europeiska luftrummet ("förordning om tillhandahållande av tjänster")⁽¹⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 551/2004 av den 10 mars 2004 om organisation och användning av det gemensamma europeiska luftrummet ("förordning om luftrummet")⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 552/2004 av den 10 mars 2004 om driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst ("förordning om driftskompatibilitet")⁽³⁾, i synnerhet de genomförda Eurocontrol-flygsäkerhetskraven (Esarr). Sådana tillämpningsföreskrifter bör antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 5 i förordning (EG) nr 549/2004. Övergångsmekanismer bör utarbetas för att säkerställa kontinuiteten för godkännanden som redan beviljats enligt bestämmelserna i de förordningarna.
- (14) Förordningarna (EG) nr 549/2004, (EG) nr 550/2004, (EG) nr 551/2004 och (EG) nr 552/2004 inbegriper bestämmelser om ett flertal reglerande funktioner för flygledningstjänst, till exempel, men inte uteslutande, driftskompatibilitet, flödesplanering och luftrumsplanering. Samtliga dessa områden innefattar säkerhetsaspekter som måste behandlas på lämpligt sätt. Vid regleringen av dessa områden bör medlemsstaterna och kommissionen därför se till att dessa säkerhetsaspekter täcks på ett tillfredsställande sätt genom lämplig samordning med byrån.
- (15) Det är en allmän målsättning att överföring av funktioner och uppgifter från medlemsstaterna till byrån, inklusive sådana som härrör från deras samarbete via Eurocontrols kommitté för granskning av säkerheten, bör genomföras effektivt, utan avkall på den nuvarande höga säkerhetsnivån, och utan negativa följder för certifieringsplanerna. Lämpliga åtgärder bör vidtas till stöd för den nödvändiga övergången. Byrån bör ha tillräckligt med resurser för sina nya uppgifter, och tidpunkten för fördelningen av dessa resurser bör basera sig på ett definierat behov och en tidtabell för antagande och tillämpning av tillhörande tillämpningsföreskrifter.

⁽¹⁾ EUT L 96, 31.3.2004, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 96, 31.3.2004, s. 20.

⁽³⁾ EUT L 96, 31.3.2004, s. 26.

- (16) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008⁽¹⁾ inrättas en väl avpassad övergripande ram för utarbetande och genomförande av gemensamma tekniska krav och administrativa förfaranden på området civil luftfart. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/23/EG av den 5 april 2006 om ett gemenskaps-certifikat för flygledare⁽²⁾ bör därför upphävas, utan att det påverkar certifiering eller licensiering av produkter, personer och organisationer som redan utförts i enlighet med det direktivet.
- (17) När det gäller att reglera yrken som inte omfattas av denna förordning bör medlemsstaterna få ha kvar sin behörighet att efter egen bedömning införa eller behålla bland annat certifierings- och licensieringskrav för denna personal.
- (18) De tillämpningsföreskrifter som byrån ska ta fram inom området flygledningstjänst/flygtrafiktjänster bör utarbetas i samband med en övergripande översyn av säkerhetskraven i lagstiftningen om det gemensamma europeiska luftrummet, nämligen förordningarna (EG) nr 549/2004, (EG) nr 550/2004, (EG) nr 551/2004 och (EG) nr 552/2004. För att undvika en dubbel uppsättning säkerhetskrav som ska tillämpas på flygledningstjänst/flygtrafiktjänster å ena sidan och ett rättsligt tomrum utan tillämpliga säkerhetskrav å andra sidan bör datumet för ikraftträdandet av ändringarna till lagstiftningen om det gemensamma europeiska luftrummet vara i linje med dem för de nya säkerhetsåtgärderna enligt denna förordning.
- (19) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾.
- (20) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta tillämpningsföreskrifter för certifiering av flygledare och därmed förbundna godkännanden, flygplatser och flygplatsdrift, flygledningstjänst och flygtrafiktjänster och därmed förbunden certifiering samt översyn och efterlevnad, och att anta en förordning om byråns avgifter. Efter som dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 216/2008, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (21) Utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet kan kommissionen vid behov lägga fram rekommendationer

för rådet att skapa en ram för samordning av säkerhetsrevisioner mellan gemenskapen och Internationella civila luftfartsorganisationen (Icao), för att undvika dubbelarbete och utnyttja resurserna så effektivt som möjligt.

- (22) Då byrån utarbetar säkerhetsregler bör den se till att samtliga berörda parter involveras. Yttranden på regelutvecklingen bör basera sig på ett fullt samråd med alla aktörer, inklusive små företag, samt på en grundlig utvärdering av bestämmelsernas eventuella konsekvenser för tillämpningsområdena. Såsom fastställts i förordning (EG) nr 216/2008 bör det rådgivande organet som består av berörda parter rådfrågas av byrån innan beslut fattas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 216/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ersättas med följande:

"Artikel 1

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på
- a) konstruktion, produktion, underhåll och drift av luftfartsprodukter, delar och anordningar samt personal och organisationer som medverkar i konstruktion, produktion och underhåll av sådana produkter, delar och anordningar,
 - b) personal och organisationer som medverkar i luftfartygs drift,
 - c) konstruktion, underhåll och drift av flygplatser, samt personal och organisationer som medverkar i sådan verksamhet och, utan att det påverkar gemenskapens och medlemsstaternas lagstiftning rörande miljön och planering för markanvändning, bevarandet av flygplatsernas omgivning,
 - d) konstruktion, produktion och underhåll av flygplatsutrustning, samt personal och organisationer som medverkar i sådan verksamhet,
 - e) konstruktion, produktion och underhåll av system och komponenter för flygledningstjänst och flygtrafiktjänster, samt personal och organisationer som medverkar i sådan verksamhet, och
 - f) flygledningstjänst/flygtrafiktjänster, samt personal och organisationer som medverkar i sådan verksamhet.

⁽¹⁾ EUT L 79, 19.3.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 114, 27.4.2006, s. 22.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande:

a) Produkter, delar, anordningar, personal och organisationer som avses i punkt 1 a och b och som används för militär verksamhet, tullverksamhet, polisiär verksamhet, sök- och räddningsverksamhet, brandbekämpning, kustbevakning eller liknande verksamheter eller tjänster. Medlemsstaterna ska säkerställa att det i sådana verksamheter eller tjänster så långt det är praktiskt möjligt tas vederbörlig hänsyn till denna förordnings syften.

b) Flygplatser eller delar av flygplatser, samt utrustning, personal och organisationer som avses i led 1 c och d, som kontrolleras och drivs av militären.

c) Flygledningstjänst/flygtrafiktjänster, inklusive system och komponenter, personal och organisationer, som avses i punkt 1 e och f och som tillhandahålls eller ges tillgång till av militären. Medlemsstaterna ska säkerställa att sådana luftfartyg som avses i led a i denna punkt vid behov separeras från andra luftfartyg.

3. Medlemsstaterna ska så långt det är möjligt se till att alla militäranläggningar som är öppna för allmänt bruk och som det hänvisas till i punkt 2 b eller tjänster som militär personal tillhandahåller för allmänt bruk och som det hänvisas till i punkt 2 c, är förenliga med en säkerhetsnivå som åtminstone är så effektiv som den fastställts i de grundläggande kraven i bilagorna Va och Vb."

2. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Led d ska ersättas med följande:

"d) *delar och anordningar*: instrument, utrustning, mekanism, del, apparatur, mjukvara eller tillbehör, inklusive kommunikationsutrustning, som används eller är avsedd att användas vid drift eller kontroll av luftfartyg under flygning; detta ska omfatta delar av en flygkropp, motor eller propeller, eller utrustning som används för att manövrera luftfartyget från marken,"

b) Följande led ska införas:

"da) *komponenter för flygledningstjänst/flygtrafiktjänster*: komponenter enligt definitionen i artikel 2.19 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 549/2004 av den 10 mars 2004 om ramen för inrättande av det gemensamma europeiska luftrummet ('ramförordning') (*),

(*) EUT L 96, 31.3.2004, s. 1."

c) Led h ska ersättas med följande:

"h) *operatör*: varje juridisk eller fysisk person som utför eller avser att utföra trafik med ett eller flera luftfartyg, eller som driver eller avser att driva en eller flera flygplatser,"

d) Följande led ska införas:

"m) *flygplats*: givet område (inklusive byggnader, anläggningar och utrustning) på land eller vatten eller på en fast konstruktion, en fast eller flytande konstruktion på vatten, som är avsedd att helt eller delvis användas vid ett luftfartygs start eller landning eller ett luftfartygs rörelser längs marken/vattnet,

n) *flygplatsutrustning*: utrustning, apparatur, mjukvara eller tillbehör som används eller är avsedd att användas för att bidra till att manövrera ett luftfartyg på en flygplats,

o) *platta*: avgränsat område avsett för luftfartygs av- och pålastning av post eller gods, passagerares av- och påstigning, luftfartygs tankning, uppställning eller underhåll,

p) *ledningstjänst för trafik på plattan*: tjänst som tillhandahålls för att reglera luftfartygs och fordons verksamhet och rörelser på platta,

q) *flygledningstjänst/flygtrafiktjänster*: flygledningstjänst enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 549/2004, flygtrafiktjänster enligt definitionen i artikel 2.4 i samma förordning och tjänster som utgörs av framtagning och bearbetning av data och formatering och leverans av data till allmän flygtrafik i flygtrafiksyfte som är viktig ur säkerhetssynpunkt,

r) *system för flygledningstjänst/flygtrafiktjänster*: rje kombination av säkerhetsrelaterad utrustning och system enligt definitionen i artikel 2.39 i förordning (EG) nr 549/2004,

s) *flyginformationstjänst*: verksamhet med uppgift att lämna råd och upplysningar av betydelse för luftfartens säkerhet och effektivitet."

3. I artikel 4 ska följande punkter införas:

"3a. Kraven i denna förordning ska uppfyllas av flygplatser, inklusive utrustning, som är belägna inom det territorium som omfattas av bestämmelserna i fördraget, som är öppna för allmänt bruk och som bedriver kommersiella lufttransporter och som tillhandahåller instrumentflygningsprocedurer eller vid avgång, och som

a) har en belagd bana på 800 meter eller mer, eller

b) enbart är avsedd för helikoptrar.

Kraven i denna förordning ska uppfyllas av personal och organisationer som medverkar i driften av dessa flygplatser.

3b. Genom undantag från punkt 3a får medlemsstaterna besluta att från bestämmelserna i denna förordning undanta en flygplats som

— inte hanterar mer än 10 000 passagerare per år och

— inte hanterar mer än 850 rörelser per år relaterade till fraktverksamhet.

Om medlemsstatens undantag inte överensstämmer med de allmänna säkerhetsmålen i denna förordning eller andra bestämmelser i gemenskapslagstiftningen ska kommissionen fatta ett beslut i enlighet med säkerhetsförfarandet i artikel 65.7 om att inte tillåta undantaget. I ett sådant fall ska den berörda medlemsstaten återkalla undantaget.

3c. Flygledningstjänst/flygtrafiktjänster som tillhandahålls i luftrummet för ett territorium som omfattas av bestämmelserna i fördraget, liksom varje annat luftrum där medlemsstaterna tillämpar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 551/2004 av den 10 mars 2004 om organisation och användning av det gemensamma europeiska luftrummet ('förordning om luftrummet') (*) i enlighet med artikel 1.3 i den förordningen, ska uppfylla kraven i denna förordning. System och komponenter som används för och personal och organisationer som medverkar i tillhandahållandet av dessa flygledningstjänster/flygtrafiktjänster ska uppfylla kraven i denna förordning.

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

4. I artikel 5.2 ska leden b och c ersättas med följande:

"b) De åtgärder som avses i punkt 5 får omfatta ett krav på certifiering av delar och anordningar. Certifikaten för delar och anordningar ska utfärdas när den sökande har visat att delarna och anordningarna uppfyller de detaljerade luftvärdighetspecifikationer som fastställts för att säkerställa att de grundläggande kraven enligt punkt 1 uppfylls.

c) Inget luftfartyg får framföras utan ett giltigt luftvärdighetsbevis. Detta luftvärdighetsbevis ska utfärdas när sökanden har visat att luftfartyget överensstämmer med den typkonstruktion som godkänts i dess typcertifikat och när relevant dokumentation, relevanta inspektioner och tester visar att luftfartyget är i ett tillstånd som medger säker drift. Luftvärdighetsbeviset ska vara giltigt så länge det inte har indragits tillfälligt, återkallats eller löpt ut och så länge luftfartyget underhålls i enlighet med de grundläggande krav i fråga om fortsatt luftvärdighet som fastställs i punkt 1.d i bilaga I samt de åtgärder som antas i enlighet med punkt 5."

5. Artikel 7.4 ska ersättas med följande:

"4. Ett certifikat ska krävas för varje utbildningshjälpmedel för flygsimulering som används i pilotutbildning. Certifikatet ska utfärdas när sökanden har visat att hjälpmedlet överensstämmer med de regler som fastställts för att garantera överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande kraven i bilaga III."

6. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Flygdrift med luftfartyg som avses i artikel 4.1 b och c ska uppfylla de grundläggande kraven i bilaga IV och, i tillämpliga fall, bilaga Vb."

b) Punkt 5 ska ändras på följande sätt:

i) Led a ska ersättas med följande:

"a) Villkor för drift av ett luftfartyg i överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga IV och, i tillämpliga fall, bilaga Vb."

ii) Led g ska ersättas med följande:

"g) Det sätt på vilket driften av luftfartyg som avses i bilaga II led a ii, d och h och som används för kommersiella lufttransporter uppfyller de relevanta grundläggande kraven i bilaga IV och, i tillämpliga fall, bilaga Vb."

c) I punkt 6 ska följande strecksats läggas till:

"— beakta säkerhetsaspekterna för flygledningstjänsten/flygtrafiktjänster,"

7. Följande artiklar ska införas:

"Artikel 8a

Flygplatser

1. Flygplatser och flygplatsutrustning samt flygplatsernas drift ska uppfylla de grundläggande krav som fastställs i bilaga Va och, i tillämpliga fall, bilaga Vb.

2. Flygplatsernas, flygplatsutrustningens och flygplatsdriftens överensstämmelse med de grundläggande kraven ska fastställas i enlighet med följande:

a) Ett certifikat ska krävas för varje flygplats. Certifikatet och certifieringen av ändringar av detta ska utfärdas när den sökande har visat att flygplatsen överensstämmer med certifieringsgrunden för flygplatsen som fastställs i led b och att flygplatsen inte har någon del eller egenkap som har en negativ flygsäkerhetspåverkan vid drift. Certifikatet ska omfatta flygplatsen, dess drift och dess säkerhetsrelaterade utrustning.

b) Certifieringsgrunden för en flygplats ska bestå av

i) de certifieringsspecifikationer som är tillämpliga på en viss typ av flygplatser,

ii) de bestämmelser för vilka en likvärdig säkerhetsnivå har godtagits, och

iii) de särskilda detaljerade tekniska specifikationer som är nödvändiga när konstruktionsegenskaperna hos en särskild flygplats eller erfarenheterna från driften gör någon av de specifikationer som avses i led i otillräcklig eller olämplig för att säkerställa överensstämmelsen med de grundläggande krav som fastställs i bilaga Va.

c) De åtgärder som avses i punkt 5 får fastställa ett krav på certifiering av säkerhetskritisk flygplatsutrustning. Certifikaten för sådan utrustning ska utfärdas när den sökande har visat att utrustningen uppfyller de detaljerade specifikationer som fastställs för att säkerställa överensstämmelse med de grundläggande krav som avses i punkt 1.

d) Organisationer som har ansvaret för flygplatsers drift ska visa att de har förmåga och möjligheter att fullgöra de skyldigheter som sammanhänger med deras rättigheter. Denna förmåga och dessa möjligheter ska erkännas

genom att det certifikat som avses i led a utfärdas. De kan också erkännas genom att ett separat certifikat utfärdas om den medlemsstat där flygplatsen är belägen beslutar detta. De rättigheter som tilldelas den certifierade organisationen och certifikatets räckvidd, inklusive en förteckning över de flygplatser som ska drivas, ska anges i certifikatet.

e) Med avvikelse från led d får en medlemsstat besluta om att operatörer som tillhandahåller ledningstjänster för trafik på plattan ska tillåtas deklarerera sin förmåga och sina möjligheter att fullgöra de skyldigheter som sammanhänger med de tjänster som tillhandahålls.

3. Medlemsstaterna ska se till att det finns bestämmelser för att skydda flygplatser från verksamhet och exploatering i deras närhet som kan medföra oacceptabla risker för luftfartyg som använder flygplatsen.

4. Flygplatsoperatörer ska övervaka verksamheter och exploateringar som kan medföra oacceptabla risker för luftfarten i flygplatsens närhet och, inom sitt kompetensområde, vidta lämpliga dämpande åtgärder.

5. De åtgärder som utarbetas för att ändra icke väsentliga delar av de krav som avses i denna artikel, genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll som avses i artikel 65.4.

I åtgärderna ska särskilt anges följande:

a) Villkor för att fastställa och för en sökande tillkännage den grund för certifiering som är tillämplig på en flygplats.

b) Villkor för att fastställa och för en sökande tillkännage de detaljerade specifikationer som är tillämpliga på flygplatsutrustning.

c) Villkor för att utfärda, bibehålla, ändra, tillfälligt dra in eller återkalla certifikat för flygplatser och certifikat för flygplatsutrustning, inbegripet driftsbegränsningar kopplade till flygplatsens specifika utformning.

d) Villkor för drift av en flygplats i överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga Va och, i tillämpliga fall, bilaga Vb.

e) Villkor för att utfärda, bibehålla, ändra, tillfälligt dra in eller återkalla de certifikat som avses i punkt 2 d.

- f) Certifikatinnehavares ansvar.
 - g) Villkor för att godta och ändra certifikat för flygplatser som utfärdats av medlemsstaterna, inklusive åtgärder som redan beviljats av den berörda medlemsstaten på grundval av rapporterade avvikelser från bilaga 14 till Chicagokonventionen, före ikraftträdandet av denna förordning.
 - h) Villkor för beslut om att inte tillåta de undantag som avses i artikel 4.3b, inklusive fraktflygplatskriterier, underrättelse om undantagna flygplatser och översyn av beviljade undantag.
 - i) Villkor för när verksamhet av säkerhetsskäl ska förbjudas, begränsas eller underkastas vissa villkor.
 - j) Villkor och förfaranden för uppgifter från och för översyn av de tjänsteleverantörer som avses i punkt 2 e.
6. De åtgärder som avses i punkt 5 ska
- a) återspegla teknikens utvecklingsnivå och bästa praxis inom området flygplatser, och ta hänsyn till ICAO:s tillämpliga standardbestämmelser och rekommendationer,
 - b) stå i proportion till flygplatsens storlek, trafik, kategori och komplexitet samt till typen och omfattningen av verksamheten på flygplatsen,
 - c) beakta erfarenheter från hela världen när det gäller flygplatsdrift samt den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
 - d) möjliggöra omedelbar reaktion på fastställda orsaker till olyckor och allvarliga tillbud,
 - e) tillhandahålla den flexibilitet som är nödvändig för anpassad tillämpning.

Artikel 8b

Flygledningstjänst/flygtrafiktjänster

1. Tillhandahållandet av flygledningstjänst/flygtrafiktjänster ska uppfylla de grundläggande krav som fastställs i bilaga Vb och, i möjligaste mån, bilaga Va.
2. Leverantörer som tillhandahåller flygledningstjänst/flygtrafiktjänster ska inneha ett certifikat. Certifikatet ska utfärdas när leverantören har visat sin förmåga och sina möjligheter att fullgöra de skyldigheter som sammanhänger med leverantörens rättigheter. De rättigheter som beviljas

och omfattningen på de tjänster som tillhandahålls ska anges i certifikatet.

3. Med undantag från punkt 2 kan medlemsstaterna besluta att leverantörer som tillhandahåller flyginformations-tjänster tillåts att deklarerat sin förmåga och sina möjligheter att fullgöra de skyldigheter som sammanhänger med de tjänster som tillhandahålls.

4. De åtgärder som avses i punkt 6 får omfatta ett krav på certifiering av organisationer som bedriver konstruktion, tillverkning och underhåll av säkerhetskritiska system och komponenter för flygledningstjänst/flygtrafiktjänster. Certifikatet för sådana organisationer ska utfärdas när de har visat sin förmåga och sina möjligheter att fullgöra de skyldigheter som sammanhänger med deras rättigheter. De rättigheter som beviljas ska anges i certifikatet.

5. De åtgärder som avses i punkt 6 får omfatta ett krav på certifiering, eller alternativt, ett godkännande av den leverantör som tillhandahåller flygledningstjänst/flygtrafiktjänster, för säkerhetskritiska system och komponenter för flygledningstjänst/flygtrafiktjänster. Certifikaten eller godkännandena för sådana system och komponenter ska utfärdas när den sökande har visat att systemet och komponenterna uppfyller de detaljerade specifikationer som är fastställda för att säkerställa överensstämmelse med de grundläggande krav som avses i punkt 1.

6. De åtgärder som krävs för att genomföra denna artikel ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 5.3 i förordning (EG) nr 549/2004.

I åtgärderna ska särskilt anges följande:

- a) Villkor för tillhandahållande av flygledningstjänst/flygtrafiktjänster i överensstämmelse med de grundläggande kraven i bilaga Vb och, i tillämpliga fall, i bilaga Va.
- b) Villkor för att fastställa och för en sökande tillkännage de detaljerade specifikationer som är tillämpliga på system och komponenter för flygledningstjänst/flygtrafiktjänster.
- c) Villkor för att utfärda, bibehålla, ändra, tillfälligt dra in eller återkalla de certifikat som avses i punkterna 2 och 4.
- d) Certifikatinnehavares ansvar.

e) Villkor och förfaranden för deklarationer från och tillsyn över sådana tjänsteleverantörer som avses i punkt 3.

f) Villkor för när verksamhet av säkerhetsskäl ska förbjudas, begränsas eller underkastas vissa villkor.

7. De åtgärder som avses i punkt 6 ska

a) återspegla teknikens utvecklingsnivå och bästa praxis inom området flygledningstjänst/flygtrafiktjänster,

b) stå i proportion till typen av tjänst som tillhandahålls samt dess komplexitet,

c) beakta erfarenheter från hela världen när det gäller flygledningstjänst/flygtrafiktjänster och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen,

d) utvecklas genom att i möjligaste mån tillämpa de relevanta bestämmelserna i förordning (EG) nr 549/2004 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 550/2004 av den 10 mars 2004 om tillhandahållande av flygtrafiktjänster inom det gemensamma europeiska luftrummet ('förordning om tillhandahållande av tjänster') (*), förordning (EG) nr 551/2004 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 552/2004 av den 10 mars 2004 om driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst ('förordning om driftskompatibilitet') (**) och omfatta övergångsmekanismer för att säkerställa kontinuiteten för certifikat som redan beviljats enligt dessa förordningar. Åtgärderna ska till en början inbegripa dessa förordningars säkerhetsbestämmelser och, i tillämpliga fall, i fall av framtida ändringar, ta hänsyn till de senaste vetenskapliga och tekniska framstegen, och

e) möjliggöra omedelbar reaktion på fastställda orsaker till olyckor och allvarliga tillbud.

Artikel 8c

Flygledare

1. Flygledare samt personer och organisationer som medverkar i utbildning, testning, kontroll eller medicinsk bedömning av flygledare ska uppfylla de relevanta grundläggande krav som fastställs i bilaga Vb.

2. Flygledare ska inneha ett certifikat och ett medicinskt intyg som är lämpliga för den tjänst som tillhandahålls.

3. Det certifikat som avses i punkt 2 ska endast utfärdas när den sökande visar att han eller hon uppfyller de regler

som fastställts för att garantera överensstämmelse med de grundläggande krav avseende teoretiska kunskaper, praktiska färdigheter, språkkunskaper och erfarenhet som fastställs i bilaga Vb.

4. Det medicinska intyg som avses i punkt 2 ska endast utfärdas när flygledaren uppfyller de regler som fastställts för att garantera överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande krav avseende medicinsk lämplighet som fastställs i bilaga Vb. Det medicinska intyget kan utfärdas av flygläkare eller av flygmedicinska centrum.

5. De behörigheter som flygledaren har fått och omfattningen av certifikatet och det medicinska intyget ska anges i respektive handling.

6. Förmågan hos organisationer som bedriver flygledarutbildning, flygläkare och flygmedicinska centrum har förmåga att fullgöra det ansvar som sammanhänger med deras rättigheter när det gäller utfärdande av certifikat och medicinska intyg, ska erkännas genom att ett certifikat utfärdas.

7. Ett certifikat ska utfärdas för organisationer som bedriver flygledarutbildning, för flygläkare och för flygmedicinska centrum för flygledare som har visat att de iakttar de bestämmelser som fastställts för att garantera överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande krav som fastställs i bilaga Vb. De rättigheter som certifikatet innebär ska anges i detta.

8. Personer med ansvar för att tillhandahålla praktisk utbildning eller bedöma flygledares färdigheter ska inneha ett certifikat. Certifikatet ska utfärdas när den berörda personen har visat att han eller hon iakttar de bestämmelser som fastställts för att garantera överensstämmelse med de tillämpliga grundläggande krav som fastställs i bilaga Vb. De rättigheter som certifikatet innebär ska anges i detta.

9. Utbildningshjälpmedel för simulering ska uppfylla de tillämpliga grundläggande krav som fastställs i bilaga Vb.

10. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna artikel genom att komplettera den ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 65.4.

I åtgärderna ska särskilt anges följande:

a) De olika behörigheterna och behörighetstilläggen för flygledarcertifikat.

- b) Villkor för att utfärda, bibehålla, ändra, begränsa, tillfälligt dra in eller återkalla certifikat, behörigheter och behörighetstillägg för certifikat, medicinska intyg, godkännanden och övriga certifikat samt villkoren för att sådana övriga certifikat och godkännanden inte behöver krävas samtidigt som övergångsmekanismer tillhandahålls för att säkerställa kontinuiteten för godkännanden och certifikat som redan beviljats.
- c) Rättigheter och förpliktelser för innehavare av certifikat, behörigheter och behörighetstillägg för certifikat, medicinska intyg, godkännanden och övriga certifikat.
- d) Villkor för att godta och ändra certifikat för flygledare och villkoren för att godkänna och ändra nationella medicinska intyg till allmänt erkända medicinska intyg.

11. Åtgärderna som avses i punkt 10 ska återspegla teknikens utvecklingsnivå, inbegripet bästa praxis och den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, inom området flygledarutbildning. De ska till en början utarbetas på grundval av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/23/EG av den 5 april 2006 om ett gemenskapscertifikat för flygledare (**).

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

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

(***) EUT L 114, 27.4.2006, s. 22."

8. Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Sådana luftfartyg som avses i artikel 4.1 d samt deras besättning och verksamhet ska uppfylla tillämpliga ICAO-standarder. Om det saknas sådana standarder, ska dessa luftfartyg och deras verksamhet uppfylla kraven i bilagorna I, III, IV och, i tillämpliga fall, bilaga Vb, förutsatt att dessa krav inte strider mot tredjeländers rättigheter enligt internationella konventioner."

- b) I punkt 5 ska följande led läggas till:

"e) säkerhetsaspekter kopplade till flygledningstjänst/flygtrafiktjänster beaktas."

9. Artikel 10.1 ska ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna, kommissionen och byrån ska samarbeta i syfte att se till att denna förordning och dess tillämpningsföreskrifter följs."

10. Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkterna 4 och 5 ska ersättas med följande:

"4. Certifikat som inte kan utfärdas enligt denna förordning får utfärdas på grundval av tillämpliga nationella bestämmelser fram till dess att de åtgärder som avses i artiklarna 5.5, 7.6 och 9.4 träder i kraft och någon av de övergångsperioder som gäller för dessa åtgärder upphör, och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 69.4.

5. Certifikat som inte kan utfärdas enligt denna förordning får utfärdas på grundval av tillämpliga nationella bestämmelser fram till dess att de åtgärder som avses i artikel 8.5 träder i kraft och någon av de övergångsperioder som gäller för dessa åtgärder upphör, och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 69.4."

- b) Följande punkter ska införas:

"5a. Certifikat som inte kan utfärdas enligt denna förordning får utfärdas på grundval av tillämpliga nationella bestämmelser fram till dess att de åtgärder som avses i artiklarna 8a.5 och 8c.10 träder i kraft och någon av de övergångsperioder som gäller för dessa åtgärder upphör, och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 69.4.

5b. Certifikat som inte kan utfärdas enligt denna förordning får utfärdas på grundval av tillämpliga nationella bestämmelser, eller, i tillämpliga fall, på grundval av relevanta krav i kommissionens förordning (EG) nr 2096/2005 av den 20 december 2005 om gemensamma krav i fråga om tillhandahållande av flygtrafiktjänster (*), fram till dess att de åtgärder som avses i artikel 8b.6 träder i kraft och någon av de övergångsperioder som gäller för dessa åtgärder upphör, och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 69.4.

(*) EUT L 335, 21.12.2005, s. 13."

11. I artikel 13 ska följande stycke läggas till:

"Behöriga organ ska inte utfärda certifikat."

12. I artikel 18 ska led c och d ersättas med följande:

"c) utfärda certifieringsspecifikationer och godtagbara sätt att uppfylla kraven samt vägledande material för tillämpningen av denna förordning och dess tillämpningsföreskrifter,

- d) fatta lämpliga beslut angående tillämpningen av artiklarna 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 54 och 55, inklusive bevilja undantag för innehavare av certifikat som den har utfärdat från de materiella krav som fastställs i denna förordning och dess tillämpningsföreskrifter vid oförutsedda brådskande driftsrelaterade omständigheter eller driftsrelaterade behov med begränsad varaktighet, förutsatt att säkerhetsnivån inte påverkas, att de beviljas för en period som inte överstiger två månader, att de anmälts till kommissionen och att de inte förnyas."

13. I artikel 19.2 ska led a ersättas med följande:

- "a) certifieringsspecifikationer och godtagbara sätt att uppfylla kraven, samt".

14. Följande artiklar ska införas:

"Artikel 22a

Flygledningstjänst/flygtrafiktjänster

När det gäller flygledningstjänst/flygtrafiktjänster som avses i artikel 4.3c ska byrån

- a) själv eller genom nationella luftfartsmyndigheter eller behöriga organ genomföra inspektioner och revisioner av de organisationer som den certifierar,
- b) utfärda och förnya certifikat för organisationer som är lokaliserade utanför det territorium som omfattas av bestämmelserna i fördraget och som har ansvaret för att tillhandahålla tjänster i luftrummet över det territorium som fördraget tillämpas på,
- c) utfärda och förnya certifikat för organisationer som tillhandahåller paneuropeiska tjänster,
- d) ändra, tillfälligt dra in eller återkalla det aktuella certifikatet när de villkor enligt vilka det utfärdades inte längre är uppfyllda eller om innehavaren inte fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning eller dess tillämpningsföreskrifter.

Artikel 22b

Certifiering av flygledare

När det gäller personer och organisationer som avses i artikel 8c.1 ska byrån

- a) själv eller genom nationella luftfartsmyndigheter eller behöriga organ genomföra utredningar och revisioner av de organisationer som den certifierar och, i tillämpliga fall, deras personal,
- b) utfärda och förnya certifikat för organisationer som bedriver flygledarutbildning och som är lokaliserade utanför medlemsstaternas territorium och, i tillämpliga fall, deras personal,
- c) ändra, tillfälligt dra in eller återkalla det aktuella certifikatet när de villkor enligt vilka det utfärdades av byrån inte längre är uppfyllda eller om den juridiska eller fysiska person som innehar certifikatet inte fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning eller dess tillämpningsföreskrifter."

15. I artikel 33.2 c ska datumet "30 september" ersättas med "30 november".

16. Artikel 44.1 ska ersättas med följande:

- "1. Byråns beslut enligt artikel 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 55 eller 64 får överklagas."

17. Artikel 50.2 ska ersättas med följande:

- "2. Talan om ogiltigförklaring av beslut som fattats av byrån i enlighet med artikel 20, 21, 22, 22a, 22b, 23, 55 eller 64 får väckas vid Europeiska gemenskapernas domstol först efter det att möjligheterna att överklaga inom byrån uttömts."

18. Artikel 52 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 första stycket ska ersättas med följande:

"Så snart som möjligt efter det att denna förordning trätt i kraft ska styrelsen fastställa öppna förfaranden för utfärdande av yttranden, certifieringsspecifikationer, godtagbara sätt att uppfylla kraven och vägledande material som avses i artikel 18 a och c."

- b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. När byrån, i enlighet med artikel 19, utarbetar yttranden, certifieringsspecifikationer, godtagbara sätt att uppfylla kraven och vägledande material som ska tillämpas av medlemsstaterna ska den fastställa ett förfarande för samråd med medlemsstaterna. För detta ändamål får den inrätta en arbetsgrupp till vilken varje medlemsstat har rätt att utnämna en expert."

19. I artikel 55.1 ska första meningen ersättas med följande:

"Byrån får själv genomföra eller uppdra åt nationella luftfartsmyndigheter eller behöriga organ att genomföra alla nödvändiga utredningar av företag i enlighet med artiklarna 7, 20, 21, 22, 22a, 22b, 23 och 24.2."

20. Följande artikel ska införas:

"Artikel 65a

Ändringar

I enlighet med bestämmelserna i fördraget ska kommissionen föreslå ändringar till förordningarna (EG) nr 549/2004, (EG) nr 550/2004, (EG) nr 551/2004 och (EG) nr 552/2004 för att ta hänsyn till kraven i denna förordning."

21. I bilaga V ska rubriken ersättas med följande:

"Kriterier för behöriga organ enligt artikel 13 (behörigt organ eller organ)".

22. Bilagorna Va och Vb enligt bilagan till denna förordning ska införas.

Artikel 2

Direktiv 2006/23/EG ska upphöra att gälla.

Bestämmelserna i direktiv 2006/23/EG ska fortsätta att gälla under en övergångsperiod till den dag då de åtgärder som avses i artikel 8c.10 i förordning (EG) nr 216/2008 i dess lydelse enligt denna förordning börjar tillämpas.

Artikel 3

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

Kommissionen ska anta de åtgärder som det hänvisas till i artikel 8a.5 i förordning (EG) nr 216/2008 i dess lydelse enligt denna förordning före den 31 december 2013. Artikel 8a ska tillämpas från och med de datum som fastställts i dessa åtgärder.

Kommissionen ska anta de åtgärder som det hänvisas till i artiklarna 8b.6 och 8c.10 i förordning (EG) nr 216/2008 i dess lydelse enligt denna förordning före den 31 december 2012. Artiklarna 8b och 8c ska tillämpas från och med de datum som fastställts i dessa åtgärder.

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

Utfärdad i Strasbourg den 21 oktober 2009.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

C. MALMSTRÖM

Ordförande

BILAGA

"BILAGA Va

GRUNDLÄGGANDE KRAV FÖR FLYGPLATSER

A. Fysiska egenskaper, infrastruktur och utrustning

1. Färdområde

- a) En flygplats ska ha ett avsett område för start och landning av luftfartyg, som uppfyller följande villkor:
 - i) Start- och landningsområdet ska ha lämpliga dimensioner och egenskaper för de luftfartyg som är tänkta att utnyttja anläggningen.
 - ii) Start och landningsområdet ska i förekommande fall ha en bärighet som är tillräcklig för att klara upprepad användning av de luftfartyg det är avsett för. De områden som inte är avsedda för upprepade rörelser måste bara ha bärighet för luftfartygen.
 - iii) Start- och landningsområdet ska ha konstruerats så att vatten rinner av och så att man förhindrar att kvarstående vatten utgör en oacceptabel risk för luftfartygsoperationer.
 - iv) Lutning och variationer i lutningen på start- och landningsområdet ska inte skapa en oacceptabel risk för luftfartygsoperationerna.
 - v) Områdets ytegenskaper ska vara lämpliga för de luftfartyg det är avsett för.
 - vi) Start- och landningsområdet ska vara fritt från föremål som kan utgöra en oacceptabel risk för luftfartygsoperationerna.
- b) Om det finns flera olika avsedda start- och landningsområden ska de vara utformade så att de inte skapar en oacceptabel risk för luftfartygsoperationerna.
- c) Det avsedda start- och landningsområdet ska omges av definierade områden. Dessa områden är avsedda att skydda luftfartyg som flyger över dem under start- och landningsoperationer eller minska konsekvenserna av att luftfartyg minuslandar, kör av banan eller överrullar och de ska uppfylla följande villkor:
 - i) Dessa områden ska ha dimensioner som är lämpliga för de luftfartygsoperationer som är förväntade.
 - ii) Lutning och variationer i lutningen på dessa områden ska inte skapa en oacceptabel risk för luftfartygens operationer.
 - iii) Områdena ska vara fria från föremål som kan utgöra en oacceptabel risk för luftfartygsoperationer. Detta bör inte utesluta att bräcklig utrustning placeras inom dessa områden om det krävs för luftfartygens operationer.
 - iv) Vart och ett av dessa områden ska ha en bärighet som är tillräcklig för dess syfte.
- d) De områden på flygplatsen, med tillhörande omedelbara omgivningar, som ska användas för taxning eller parkering av luftfartyg ska vara utformade så att de medger en säker användning av de luftfartyg som förväntas utnyttja den aktuella anläggningen under alla planerade förhållanden, och de ska uppfylla följande villkor:
 - i) Områdena ska ha en tillräcklig bärighet för att klara upprepade operationer med de luftfartyg de är avsedda för, med undantag av de områden som är avsedda endast för tillfällig användning och som endast behöver ha bärighet för luftfartyget.
 - ii) Områdena ska vara utformade så att vatten dräneras och så att man undviker att kvarstående vatten utgör en oacceptabel risk för luftfartygens operationer.

- iii) Lutning och variationer i lutningen på dessa områden ska inte skapa en oacceptabel risk för luftfartygens operationer.
- iv) Dessa områden ska ha sådana ytegenskaper att de är anpassade för de luftfartyg de är avsedda för.
- v) Områdena ska vara fria från föremål som kan utgöra en oacceptabel risk för luftfartygen. Detta bör inte utesluta parkeringsutrustning som krävs för området och som finns i särskilt angivna positioner eller zoner.
- e) Övrig infrastruktur som är avsedd att användas av luftfartyget ska vara utformad så att användning av den inte skapar en oacceptabel risk för luftfartyg som utnyttjar den.
- f) Konstruktioner, byggnader, utrustning eller upplag ska vara placerade och utformade så att de inte skapar en oacceptabel risk för luftfartygens operationer.
- g) Lämpliga åtgärder ska vidtas för att förhindra att obehöriga personer, fordon eller djur som är tillräckligt stora för att utgöra en oacceptabel risk för luftfartygen kommer in på färdområdet, utan att det påverkar tillämpliga nationella eller internationella djurskyddsbestämmelser.

2. Hinderfrihet

- a) För att skydda luftfartyg som närmar sig en flygplats för att landa, eller som ska starta från en flygplats, ska flygvägar eller områden för inflygning och utflygning inrättas. Sådana flygvägar eller områden ska ge luftfartygen tillräcklig hinderfrihet i området som omger flygplatsen varvid vederbörlig hänsyn ska tas till lokala fysiska förhållanden.
- b) Sådan hinderfrihet ska vara anpassad för flygningens fas och den typ av operation som utförs. De ska även ta hänsyn till den utrustning som används för att bestämma luftfartygets position.

3. Visuella och icke- visuella hjälpmedel och flygplatsutrustning

- a) Hjälpmedlen ska vara lämpliga för det avsedda syftet, lätta att känna igen och ge entydig information till användaren under alla planerade operativa förhållanden.
- b) Flygplatsens utrustning ska fungera på det vis som är avsett under förväntade operativa förhållanden. Under operativa förhållanden eller vid ett eventuellt fel ska flygplatsens utrustning inte orsaka några oacceptabla risker för flygsäkerheten.
- c) Hjälpmedlen och deras system för elförsörjning ska vara utformade så att eventuella fel inte resulterar i att brukaren får olämplig, vilseledande eller otillräcklig information, eller att en grundläggande tjänst avbryts.
- d) Lämpliga skyddsåtgärder ska vidtas för att undvika skador eller störningar på sådana hjälpmedel.
- e) Strålningskällor eller rörliga eller fasta föremål ska inte störa eller negativt påverka prestanda för systemen för aeronautisk kommunikation, navigering eller övervakning.
- f) Information om drift och användning av flygplatsens utrustning ska göras tillgänglig för berörd personal, inklusive tydliga indikationer om de förhållanden som kan orsaka oacceptabla risker för flygsäkerheten.

4. Flygplatsdata

- a) Uppgifter om flygplatsen och tillgängliga tjänster ska sammanställas och hela tiden uppdateras.
- b) Uppgifterna ska vara korrekta, läsbara, kompletta och otvetydiga. Lämpliga integritetsnivåer ska bibehållas.
- c) Uppgifterna ska i tid hållas tillgängliga för brukare och relevanta leverantörer av flygtrafiktjänster via en tillräckligt säker och snabb metod för kommunikation.

B. Drift och ledning

1. Flygplatsoperatören har ansvaret för flygplatsens drift. Flygplatsens operatör har följande skyldigheter:

- a) Flygplatsens operatör ska, antingen direkt eller via entreprenadkontrakt, ha tillgång till alla de resurser som krävs för att luftfartyg ska kunna utnyttja flygplatsen på ett säkert sätt. Dessa resurser ska omfatta, men är inte begränsade till, anläggningar, personal, utrustning och materiel, dokumentering av uppgifter, ansvarsområden och förfaranden, tillgång till relevanta uppgifter och förande av register.

- b) Flygplatsens operatör ska bekräfta att kraven i avsnitt A alltid uppfylls eller vidta lämpliga åtgärder för att reducera risken förbunden med bristande överensstämmelse. Förfaranden ska utarbetas och tillämpas för att se till att alla brukare i tid blir medvetna om sådana åtgärder.
- c) Flygplatsens operatör ska utarbeta och införa ett lämpligt program för att hantera riskerna i samband med vilda djur på flygplatsen.
- d) Flygplatsens operatör ska säkerställa att förflyttningen av fordon och personer inom färdområdet och andra operativa områden samordnas med luftfartygens rörelser för att undvika kollisioner och skador på luftfartygen.
- e) Flygplatsens operatör ska säkerställa att förfaranden för att minska riskerna i samband med flygplatsens verksamhet under vinterförhållanden, under svåra väderförhållanden, försämrad sikt eller på natten vid behov utarbetas och tillämpas.
- f) Flygplatsens operatör ska vidta åtgärder tillsammans med andra relevanta organisationer för att säkerställa fortsatt överensstämmelse med dessa grundläggande krav för flygplatser. Dessa organisationer inkluderar, men är inte begränsade till, luftfartygsoperatörer, leverantörer av flygtrafiktjänster, leverantörer av marktjänster och andra organisationer vars aktiviteter eller produkter kan påverka luftfartygens säkerhet.
- g) Flygplatsens operatör ska, antingen själv eller genom överenskommelse med tredje part, säkerställa att rutiner existerar för att förse luftfartygen med bränsle som är rent och av rätt sammansättning.
- h) Manualer för underhåll av flygplatsutrustningen ska finnas tillgängliga, utnyttjas i praktiken och innehålla underhålls- och reparationsinstruktioner, serviceinformation, felsökning och inspektionsförfaranden.
- i) Flygplatsens operatör ska utarbeta och införa en plan för flygplatsen som omfattar nödsituationer som kan uppkomma på flygplatsen eller i dess omedelbara närhet. Planen ska vid behov samordnas med lokalsamhällets plan för nödsituationer.
- j) Flygplatsens operatör ska säkerställa att flygplatsen erbjuder ändamålsenliga räddnings- och brandbekämpningstjänster. Sådana tjänster ska reagera på ett tillbud eller ett haveri tillräckligt snabbt och ska minst omfatta utrustning, släckmedel och tillräcklig personal.
- k) Flygplatsens operatör ska enbart utnyttja utbildad och kvalificerad personal för drift och underhåll av flygplatsen och ska införa och upprätthålla utbildnings- och kontrollprogram för att bibehålla en hög kompetensnivå hos all relevant personal.
- l) Flygplatsens operatör ska säkerställa att alla personer som beviljas tillträde till färdområdet eller andra operativa områden utan ledsagare är lämpligt utbildade och har behörighet för sådant tillträde.
- m) Brand- och räddningspersonalen ska ha rätt utbildning och vara behöriga att arbeta i flygplatsmiljön. Flygplatsens operatör ska införa och upprätthålla utbildnings- och kontrollprogram som hela tiden garanterar denna personals kompetens.
- n) All brand- och räddningspersonal som kan få till uppgift att agera i händelse av en nödsituation i samband med luftfart ska med jämna mellanrum visa medicinsk lämplighet att på ett tillfredsställande sätt fullgöra sina funktioner med hänsyn till typen av aktivitet. I detta sammanhang innebär medicinsk lämplighet, som omfattar såväl fysisk som psykisk hälsa, att vederbörande inte lider av någon sjukdom eller något funktionshinder som skulle kunna göra personen i fråga oförmögen att
 - i) utföra de uppgifter som krävs för att arbeta i nödsituationer i samband med luftfart,
 - ii) vid varje tidpunkt utföra tilldelade uppgifter, eller
 - iii) på ett korrekt sätt uppfatta sin omgivning.

2. Ledningssystem

- a) Flygplatsens operatör ska införa och bibehålla ett ledningssystem för att säkerställa överensstämmelsen med dessa grundläggande krav för flygplatser och sträva efter löpande och proaktiv förbättring av säkerhet. Ledningssystemet ska omfatta organisationsstrukturer, ansvarighet, behörigheter, policy och förfaranden.

- b) Ledningssystemet ska omfatta ett program för förebyggande av haverier och tillbud med en plan för händelserapportering och analys. Analysen ska omfatta de berörda parter som anges i punkt 1 f ovan, såsom lämpligt.
- c) Flygplatsens operatör ska utarbeta en manual för flygplatsen och driva flygplatsen i enlighet med den manualen. En sådan manual ska innehålla alla nödvändiga instruktioner, upplysningar och förfaranden för flygplatsen, ledningssystemet och för hur den operativa personalen ska fullgöra sina skyldigheter.

C. Flygplatsernas omgivning

1. Luftrummet kring flygplatsens färdområden ska skyddas från hinder så att luftfartygens avsedda operationer på flygplatsen kan utföras utan att olika hinder kring flygplatsen skapar oacceptabla risker. Hinderövervakningsytor ska därför utvecklas, införas och hela tiden övervakas för att identifiera intrång.
 - a) Alla intrång på dessa ytor kommer att kräva en undersökning om huruvida föremålet i fråga utgör en oacceptabel risk eller inte. Varje föremål som innebär en oacceptabel risk ska avlägsnas eller lämpliga mildrande åtgärder vidtas för att skydda luftfartyg som använder flygplatsen.
 - b) Alla kvarstående hinder ska offentliggöras och vid behov märkas ut och, om nödvändigt, synliggöras med ljus.
2. Faror som avser mänskliga aktiviteter och markanvändning, till exempel sådant som anges i följande förteckning, ska övervakas. Riskerna som de orsakar ska värderas och mildras på lämpligt sätt. Detta gäller
 - a) all exploatering eller förändring av markanvändningen inom flygplatsens lokalområde,
 - b) risken för turbulens orsakad av hinder,
 - c) användning av farliga, förvirrande och missledande ljus,
 - d) risken för bländning från stora och kraftigt reflekterande ytor,
 - e) tillkomsten av områden som kan uppmuntra aktiviteter från vilda djur i närheten av flygplatsens färdområde,
 - f) källor till osynlig strålning eller förekomsten av rörliga eller fasta föremål som kan störa eller negativt påverka prestanda hos systemen för aeronautisk kommunikation, navigering eller övervakning.
3. En plan för nödsituationer för lokalsamhället ska upprättas för nödsituationer i samband med luftfart som inträffar i flygplatsens närhet.

D. Övriga

Med undantag av nödsituationer som innebär att luftfartyg omdirigeras till en annan flygplats, eller under andra förhållanden som ska anges i varje enskilt fall, ska en flygplats eller delar av flygplatsen inte användas av luftfartyg för vilka flygplatsens konstruktion och driftsrutiner inte normalt är avsedda.

BILAGA Vb

GRUNDLÄGGANDE KRAV FÖR FLYGLEDNINGSTJÄNST/FLYGTRAFIKTJÄNSTER SAMT FLYGLEDARE

1. Luftrumsanvändning

- a) Alla luftfartyg, förutom de som är verksamma inom de aktiviteter som nämns i artikel 1.2 a, ska under alla skeden av en flygning eller på ett färdområde på en flygplats användas i enlighet med gemensamma allmänna operativa bestämmelser och alla eventuella tillämpliga procedurer som fastställts för användning av det luftrummet.
- b) Alla luftfartyg, förutom de som är verksamma inom aktiviteter som nämns i artikel 1.2 a, ska vara utrustade med de komponenter som krävs och användas i enlighet med det. Komponenter som används inom systemet för flygledningstjänster/flygtrafiktjänster ska också uppfylla kraven i punkt 3.

2. Tjänster

a) Information och uppgifter till lufrumsanvändare för flygtrafik.

- i) De uppgifter som används som källa för information för luftfart ska vara av tillfredsställande kvalitet, fullständiga, aktuella och tillhandahållas vid rätt tidpunkt.
- ii) Informationen för luftfart ska vara korrekt, fullständig, aktuell och otvetydig, uppvisa tillfredsställande integritet och presenteras i ett ändamålsenligt format för användarna.
- iii) Spridningen av sådan information för luftfart till lufrumsanvändarna ska ske vid rätt tidpunkt, med tillräckligt tillförlitliga och snabba kommunikationsmetoder som är skyddade mot störningar och förvanskningar.

b) Flygväderinformation

- i) De uppgifter som används som källa för flygväderinformation för luftfart ska vara av tillfredsställande kvalitet, fullständiga och aktuella.
- ii) Flygväderinformationen för luftfart ska så långt som möjligt vara exakt, fullständig, aktuell och otvetydig och uppvisa tillfredsställande integritet för att uppfylla lufrumsanvändarnas behov.
- iii) Spridningen av sådan flygväderinformation för luftfart till lufrumsanvändarna ska ske vid rätt tidpunkt, med tillräckligt tillförlitliga och snabba kommunikationsmetoder som är skyddade mot störningar och förvanskningar.

c) Flygtrafikledningstjänster

- i) Uppgifter som används som källa för att tillhandahålla flygtrafikledningstjänster ska vara korrekta, fullständiga och aktuella.
- ii) Flygtrafikledningstjänster ska vara tillräckligt exakta, fullständiga, aktuella och otvetydiga för att uppfylla lufrumsanvändarnas säkerhetsbehov.
- iii) Automatiserade verktyg som tillhandahåller information eller rådgivning till användarna ska vara ändamålsenligt utformade, tillverkade och underhållna för att garantera att de kan uppfylla sitt avsedda syfte.
- iv) Flygkontrolltjänster och därmed sammanhängande processer ska garantera ändamålsenlig separation mellan luftfartyg, och vid behov, bistå i att skydda för hinder och andra luftburna faror och ska garantera en omedelbar samordning med alla berörda användare och intilliggande lufrumsvolymer.
- v) Kommunikationen mellan flygtrafikledning och luftfartyg och mellan berörda flygtrafikledningensenheter ska ske vid rätt tidpunkt, vara tydlig, korrekt och otvetydig, skyddad mot interferens och vara allmänt förstådd och, i tillämpliga fall, erkänd bland alla berörda aktörer.
- vi) Det ska finnas metoder för att upptäcka eventuella nödlägen och vid behov inleda en effektiv söknings- och räddningsinsats. Dessa metoder ska minst omfatta lämpliga alarmeringsmekanismer, samordningsåtgärder och procedurer, resurser och personal för att effektivt täcka ansvarsområdet.

d) Kommunikationstjänster

Kommunikationstjänster ska uppnå och upprätthålla en tillfredsställande kapacitetsnivå vad gäller tillgänglighet, integritet, kontinuitet och tillhandahållande vid rätt tidpunkt. Tjänsterna ska vara snabba och skyddade mot förvanskning.

e) Navigeringstjänster

Navigeringstjänster ska uppnå och upprätthålla en tillräcklig prestandanivå när det gäller vägledning, positionering och, i förekommande fall, tidsbestämning. Prestandakriterierna omfattar tjänstens exakthet, integritet, tillgänglighet och kontinuitet.

f) Övervakningstjänster

Övervakningstjänster ska kunna fastställa de olika positionerna för luftfartyg i luften, andra luftfartyg och markfordon på flygplatsen, med tillfredsställande prestanda vad gäller exakthet, integritet, kontinuitet och sannolikhet för upptäckt.

g) Flödesplanering

Den taktiska planeringen av luftfartsflöden på gemenskapsnivå ska använda och tillhandahålla tillräckligt exakt och aktuell information om volymen på och egenskaperna för den planerade luftfart som påverkar tillhandahållandet av tjänster och ska samordna och förhandla omdirigeringar och senareläggningar av flöden för att minska risken för att det uppstår situationer med överbelastning i luften eller på flygplatserna.

h) Luftrumspanering

Avsättningen av särskilda luftrumsvolymmer för ett visst ändamål ska övervakas, samordnas och offentliggöras vid rätt tidpunkt för att minska risken för separationsunderskridande mellan luftfartyg under alla omständigheter.

i) Utformning av luftrummet

Luftrumsstrukturerna och flygprocedurerna ska utformas, kartläggas och godkännas på ett korrekt sätt innan de införs och används av luftfartyg.

3. System och komponenter

a) Allmänt

System och komponenter för flygledningstjänster/flygtrafiktjänster som tillhandahåller information som är förknippad med dessa till och från luftfartyg och på marken ska utformas, tillverkas, installeras, underhållas och användas på ett sätt som säkerställer att de kan uppfylla sina avsedda syften.

b) Integritet, prestanda och tillförlitlighet i system och komponenter

Den integritets- och säkerhetsrelaterade prestandan hos system och komponenter, oavsett om de finns på ett luftfartyg, på marken eller i rymden, ska vara lämplig för det avsedda syftet. De ska uppfylla den prestandanivå som krävs under alla förutsebara driftsförhållanden och under hela sin operativa livslängd.

c) Utformning av system och komponenter

- i) System och komponenter ska utformas så att de uppfyller tillämpliga säkerhetskrav.
- ii) System och komponenter ska som helhet, separat och i förhållande till varandra vara utformade så att det föreligger ett omvänt proportionellt förhållande mellan risken att ett eventuellt fel kan leda till driftsstopp och allvarlighetsgraden av de konsekvenser som detta har på tjänstens säkerhet.
- iii) System och komponenter ska, separat och i kombination med varandra, vara utformade med hänsyn till de begränsningar som finns i den mänskliga förmågan och kapaciteten.
- iv) System och komponenter ska vara utformade på ett sätt som skyddar dem från oavsiktlig skadlig interaktion med externa element.
- v) Personalen ska få den information som behövs för att tillverka, installera, använda och underhålla system och komponenter, samt information om osäkra förhållanden på ett tydligt, enhetligt och otvetydigt sätt.

d) Kontinuerlig servicenivå

Systemens och komponenternas säkerhetsnivåer ska upprätthållas under tjänsten och alla ändringar av tjänsten.

4. Kvalifikation för flygledare

a) Allmänt

En person som genomgår utbildning för att tjänstgöra som flygledare eller flygledarelev ska ha uppnått sådan utbildningsmässig, fysisk och psykisk mognad att han eller hon kan förvärva, bibehålla och uppvisa relevanta teoretiska kunskaper och praktiska färdigheter.

b) Teoretiska kunskaper

- i) En flygledare ska förvärva och bibehålla en kunskapsnivå som är lämplig för de funktioner som han eller hon ska utöva och som står i proportion till de risker som är knutna till typen av tjänst.
- ii) Att flygledaren har förvärvat och bibehållit teoretiska kunskaper ska visas genom fortlöpande bedömning under utbildningens gång eller genom lämpliga examinationer.
- iii) En lämplig kompetensnivå i fråga om teoretiska kunskaper ska bibehållas. Efterlevnaden ska visas genom återkommande bedömningar eller examinationer. Frekvensen för examinationerna ska stå i lämplig proportion till den risknivå som är knuten till den berörda typen av tjänst.

c) Praktiska färdigheter

- i) En flygledare ska förvärva och bibehålla de praktiska färdigheter som är lämpliga för de funktioner som han eller hon ska utöva. Dessa färdigheter ska stå i proportion till de risker som är knutna till typen av tjänster och ska, i den mån detta är relevant för de funktioner som han eller hon ska utöva, minst omfatta följande:
 - i) Operativa förfaranden.
 - ii) Uppgiftsspecifika aspekter.
 - iii) Förfaranden vid onormala förhållanden och i nödsituationer.
 - iv) Mänskliga faktorer.
- ii) En flygledare ska visa sin förmåga att utföra de aktuella förfarandena och uppgifterna med en kompetensnivå som är lämplig för de funktioner som han eller hon ska utöva.
- iii) En tillfredsställande kompetensnivå i fråga om praktiska färdigheter ska bibehållas. Att flygledaren uppfyller detta krav ska bevisas genom återkommande bedömningar. Frekvensen för dessa bedömningar ska stå i lämplig proportion till den risknivå som är knuten till typen av tjänst och de uppgifter som utförs.

d) Språkkunskaper

- i) En flygledare ska uppvisa en förmåga att tala och förstå engelska i en sådan utsträckning att han eller hon kan kommunicera effektivt med enbart röst (telefon/radiotelefoni) och i situationer ansikte mot ansikte om konkreta och arbetsrelaterade ämnen, även i nödsituationer.
- ii) När det är nödvändigt för att tillhandahålla flygtrafikledningstjänster inom en viss luftrumsvolym, ska flygledaren också kunna tala och förstå ett eller flera nationella språk i den omfattning som beskrivs ovan.

e) Utbildningshjälpmedel för simulering (STD)

När utbildningshjälpmedel för simulering används för praktisk utbildning i situationsmedvetenhet och mänskliga faktorer, eller för att visa att en praktisk färdighet har förvärvats eller bibehållits, ska detta hjälpmedel ha en kapacitetsnivå som gör det möjligt att på ett tillfredsställande sätt simulera arbetsmiljöer och operativa situationer som är ändamålsenliga för den aktuella utbildningen.

f) Utbildningskurs

- i) Utbildningen ska ske genom en kurs som kan omfatta teoretisk och praktisk undervisning, i tillämpliga fall inklusive träning i ett utbildningshjälpmedel för simulering.
- ii) En utbildningsplan ska fastställas och godkännas för varje typ av kurs.

g) Instruktörer

- i) Den teoretiska utbildningen ska ges av instruktörer med lämpliga kvalifikationer. Dessa instruktörer ska
 - i) ha lämpliga kunskaper på det område som utbildningen avser, och

- ii) ha visat sin förmåga att använda lämpliga undervisningsmetoder.
- ii) Den praktiska utbildningen ska ges av instruktörer med lämpliga kvalifikationer. Dessa instruktörer ska
 - i) uppfylla krav på teoretiska kunskaper och erfarenhet som är lämpliga med tanke på den undervisning som ges,
 - ii) ha visat sin förmåga att undervisa och använda lämpliga undervisningsmetoder,
 - iii) ha erfarenhet av att använda metoder för undervisning i de procedurer som utbildningen är tänkt att avse, och
 - iv) regelbundet genomgå fortbildning som garanterar att undervisningskompetensen bibehålls.
- iii) Instruktörer i praktiska färdigheter ska dessutom ha eller ha haft behörighet att tjänstgöra som flygledare.
- h) Examinatorer
 - i) Personal som ansvarar för att bedöma flygledarnas färdigheter ska
 - i) ha visat förmåga att bedöma flygledares prestationer samt utföra prov och kontroller av flygledare, och
 - ii) regelbundet genomgå fortbildning som garanterar att bedömningsnormerna är aktuella.
 - ii) Examinatorer av praktiska färdigheter ska dessutom ha eller ha haft behörighet att tjänstgöra som flygledare på de områden där examinationen ska göras.
- i) Medicinsk lämplighet för flygledare
 - i) Medicinska kriterier
 - i) Alla flygledare ska med jämna mellanrum visa medicinsk lämplighet att på ett tillfredsställande sätt fullgöra sina funktioner. Detta ska påvisas genom en lämplig bedömning som tar hänsyn till eventuell åldersbetingad nedsättning av psykisk och fysisk förmåga.
 - ii) För att visa medicinsk lämplighet, vilket omfattar fysisk och psykisk hälsa, ska personal som tillhandahåller en flygkontrolltjänst visa att han eller hon inte lider av någon sjukdom eller något funktionshinder som gör honom eller henne oförmögen att
 - korrekt utföra de uppgifter som krävs för att tillhandahålla en flygkontrolltjänst,
 - vid någon tidpunkt utföra tilldelade uppgifter, eller
 - korrekt uppfatta sin omgivning.
 - ii) Om fullständig medicinsk lämplighet inte kan styrkas får kompenserande åtgärder som erbjuder motsvarande säkerhet vidtas.

5. Tjänstleverantörer och utbildningsorganisationer

- a) Tjänster ska endast tillhandahållas om följande villkor uppfylls:
 - i) Tjänstleverantören ska direkt eller indirekt via avtal ha de resurser som krävs för tjänstens storlek och omfattning. Dessa resurser ska bestå av, men inte begränsas till, följande: system, lokaler inklusive kraftförsörjning, ledningsstruktur, personal, utrustning och underhåll av utrustning, dokumentation av uppgifter, ansvarsområden och förfaranden, tillgång till relevanta uppgifter och register.

- ii) Tjänsteleverantören ska utarbeta och upprätthålla lednings- och driftsmanualer förknippade med de tjänster som ska levereras och bedriva verksamheten i enlighet med de handböckerna. Dessa manualer ska innehålla alla instruktioner, all information och alla förfaranden som krävs för verksamheten, ledningssystemet och för att den operativa personalen ska kunna utföra sina uppgifter.
 - iii) Tjänsteleverantören ska tillämpa och upprätthålla ett riskbaserat ledningssystem för att se till att de grundläggande kraven i denna bilaga uppfylls och arbeta för att ständigt och aktivt förbättra detta system.
 - iv) Tjänsteleverantören ska endast använda personal med lämplig kompetens och utbildning och ska upprätthålla utbildnings- och kontrollprogram för personalen.
 - v) Tjänsteleverantören ska upprätta formella gränssnitt med alla andra som bidrar till att tillhandahålla tjänsten för att se till att dessa grundläggande krav uppfylls.
 - vi) Tjänsteleverantören ska upprätta och genomföra en beredskapsplan som omfattar nödsituationer och onormala förhållanden som kan uppstå i samband med leverantörens tjänster.
 - vii) Tjänsteleverantören ska införa och upprätthålla ett program för säkerhet och förebyggande av olyckor och tillbud, inbegripet ett program för rapportering och analys av händelser, som ska ingå i ledningssystemet och bidra till arbetet med att kontinuerligt förbättra säkerheten.
 - viii) Tjänsteleverantören ska vidta åtgärder för att kontrollera att de säkerhetsrelaterade prestandakraven för alla system och komponenter som leverantören använder alltid uppfylls.
- b) Flygkontrolltjänster ska endast utföras om följande villkor uppfylls:
- i) Förebyggande av trötthet hos personal som utför flygkontrolltjänster ska ske genom begränsningar i ett tjänstgöringsschema. Detta tjänstgöringsschema ska omfatta tjänstgöringsperioder, tjänstgöringstider och ändamålsenliga viloperioder. Begränsningarna i tjänstgöringsschemat ska ta hänsyn till alla relevanta faktorer som bidrar till trötthet, bl.a. sömnbrist, störd dygnsrytm, natttjänstgöring, sammanlagd tjänstgöringstid för vissa tidsperioder samt fördelningen av tilldelade uppgifter bland personalen.
 - ii) Förebyggande av stress hos personal som utför flygkontrolltjänster ska ske genom utbildning och förebyggande program.
 - iii) Leverantören av flygkontrolltjänster ska ha förfaranden för att kontrollera att den kognitiva förmågan hos den personal som utför flygkontrolltjänster inte är nedsatt eller att deras medicinska lämplighet inte är otillräcklig.
 - iv) Leverantören av flygkontrolltjänster ska ta hänsyn till operativa och tekniska begränsningar och även till mänskliga faktorer i planeringen och verksamheten.
- c) Kommunikations-, navigerings- och/eller övervakningstjänster ska endast utföras om följande villkor uppfylls:
- Tjänsteleverantören ska i god tid informera berörda lufttrumsanvändare och flygtrafikledningsenheter om den operativa statusen (och förändringar i den) i de tjänster som tillhandahålls för flygtrafikledningsändamål.
- d) Utbildningsorganisationer
- En utbildningsorganisation som tillhandahåller utbildning för personal som utför en flygkontrolltjänst ska uppfylla följande villkor:
- i) Utbildningsorganisationen ska förfoga över alla erforderliga resurser för de ansvarsområden som är förbundna med dess verksamhet. Dessa resurser ska omfatta, men inte begränsas till, följande: lokaler, personal, utrustning, metodologi, dokumentering av uppgifter, ansvarsområden och förfaranden, tillgång till relevanta uppgifter och register.
 - ii) Utbildningsorganisationen ska införa och upprätthålla ett ledningssystem med avseende på säkerhet och utbildningsstandard samt sträva efter en kontinuerlig förbättring av detta system.
 - iii) Utbildningsorganisationen ska träffa överenskommelser med andra berörda organisationer, om så behövs, så att dessa grundläggande krav stadigvarande uppfylls."
-

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2009/128/EG

av den 21 oktober 2009

om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 175.1,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

(1) I överensstämmelse med artiklarna 2 och 7 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1600/2002/EG av den 22 juli 2002 om fastställande av gemenskapens sjätte miljöhandlingsprogram ⁽⁴⁾ bör det, med beaktande av försiktighetsåtgärder och förebyggande åtgärder, upprättas en gemensam rättslig ram för att få till stånd en hållbar användning av bekämpningsmedel.

(2) För närvarande bör detta direktiv tillämpas på bekämpningsmedel som är växtskyddsmedel. I framtiden förutses dock en utvidgning av detta direktivs tillämpningsområde till att omfatta även biocidprodukter.

(3) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv bör komplettera och inte påverka åtgärder enligt annan gemenskapslagstiftning som har samband härmed, särskilt rådets direktiv 79/409/EEG av den 2 april 1979 om bevarande av vilda fåglar ⁽⁵⁾, rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter ⁽⁶⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område ⁽⁷⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung ⁽⁸⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽⁹⁾. Dessa åtgärder bör inte heller förhindra frivilliga åtgärder inom ramen för förordningarna om strukturfonderna eller rådets förordning (EG) nr 1698/2005 av den 20 september 2005 om stöd för landsbygdsutveckling från Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) ⁽¹⁰⁾.

(4) Ekonomiska instrument kan spela en avgörande roll för att nå målen för hållbar användning av bekämpningsmedel. Användningen av sådana instrument på lämplig nivå bör därför uppmuntras samtidigt som det ska framhållas att enskilda medlemsstater kan besluta om hur de ska användas utan att det påverkar tillämpningen av reglerna för statligt stöd.

(5) För att underlätta genomförandet av detta direktiv bör medlemsstaterna använda nationella handlingsplaner med syfte att fastställa kvantitativa mål, riktmärken, åtgärder, tidtabeller och indikatorer för att minska de risker och konsekvenser som användningen av bekämpningsmedel innebär för människors hälsa och miljön samt främja att integrerat växtskydd och andra alternativa metoder eller tekniker utvecklas och införs för att minska beroendet av bekämpningsmedel. Medlemsstaterna bör övervaka användningen av växtskyddsmedel som innehåller särskilt farliga verksamma ämnen och upprätta

⁽¹⁾ EUT C 161, 13.7.2007, s. 48.

⁽²⁾ EUT C 146, 30.6.2007, s. 48.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 23 oktober 2007 (EUT C 263 E, 16.10.2008, s. 158), rådets gemensamma ståndpunkt av den 19 maj 2008 (EUT C 254 E, 7.10.2008, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 13 januari 2009 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 24 september 2009.

⁽⁴⁾ EGT L 242, 10.9.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 103, 25.4.1979, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 206, 22.7.1992, s. 7.

⁽⁷⁾ EGT L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽⁹⁾ Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

⁽¹⁰⁾ EUT L 277, 21.10.2005, s. 1.

tidsplaner och mål för att minska användningen av dessa, särskilt när detta är en lämplig metod att uppnå riskminskningsmålen. De nationella handlingsplanerna bör samordnas med genomförandeplaner enligt annan tillämplig gemenskapslagstiftning och kan användas för att gruppera samman mål som ska nås enligt annan gemenskapslagstiftning som har samband med bekämpningsmedel.

- (6) Informationsutbytet om de mål och åtgärder som medlemsstaterna fastställer i sina nationella handlingsplaner är en mycket viktig faktor för att nå målen för detta direktiv. Därför bör medlemsstaterna uppmanas att regelbundet lämna rapporter till kommissionen och övriga medlemsstater, särskilt om genomförandet och resultatet av nationella handlingsplaner och gjorda erfarenheter. På grundval av information från medlemsstaterna bör kommissionen lämna relevanta rapporter till Europaparlamentet och rådet, vid behov tillsammans med lämpliga lagstiftningsförslag.
- (7) Det bör föreskrivas att utarbetande och ändring av nationella handlingsplaner ska ske med tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/35/EG av den 26 maj 2003 om åtgärder för allmänhetens deltagande i utarbetandet av vissa planer och program avseende miljö (¹).
- (8) Det är nödvändigt att medlemsstaterna inrättar system för såväl grundutbildning som vidareutbildning av distributörer, rådgivare och yrkesmässiga användare av bekämpningsmedel samt ett system för utbildningsbevis för att registrera sådan utbildning så att de som använder eller kommer att använda bekämpningsmedel är fullt medvetna om möjliga risker för människors hälsa och miljön och om lämpliga åtgärder för att minska dessa risker så mycket som möjligt. Utbildningar för yrkesmässiga användare kan samordnas med utbildningar som anordnas inom ramen för förordning (EG) nr 1698/2005.
- (9) Försäljningen av bekämpningsmedel, inbegripet försäljning via Internet, utgör ett viktigt inslag i distributionskedjan, och det bör vid försäljningstillfället ges särskilda instruktioner om säkerhet när det gäller människors hälsa och miljön till slutanvändare, särskilt yrkesmässiga användare. För icke yrkesmässiga användare, som i allmänhet inte har samma utbildningsnivå, bör det ges rekommendationer särskilt om en säker hantering och lagring av bekämpningsmedel och om bortskaffande av förpackningar.
- (10) Med tanke på de möjliga risker som är förknippade med användning av bekämpningsmedel bör allmänheten få bättre information om de övergripande följderna av användning av bekämpningsmedel genom kampanjer för ökad medvetenhet, information som lämnas via detaljhandlare och andra lämpliga åtgärder.
- (11) Forskningsprogram som syftar till att fastställa hur användningen av bekämpningsmedel påverkar människors hälsa och miljön, och som inbegriper studier på högriskgrupper, bör främjas på europeisk och nationell nivå.
- (12) I den mån det är nödvändigt att fastställa minimikrav för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen i samband med hantering och spridning av bekämpningsmedel, omfattande de risker som uppstår genom arbetares exponering för dessa produkter samt allmänna och särskilda förebyggande åtgärder för att minska riskerna, omfattas sådana åtgärder av rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (²) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (³).
- (13) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner (⁴) kommer det att anges regler för utsläppande på marknaden av utrustning för spridning av bekämpningsmedel som säkerställer att miljökrav uppfylls, och för att minimera de negativa effekterna av bekämpningsmedel på människors hälsa och miljön som sådan utrustning ger upphov till bör det därför införas system för regelbunden teknisk kontroll av utrustning för spridning av bekämpningsmedel som redan är i bruk. Medlemsstaterna bör i sina nationella handlingsplaner beskriva hur de kommer att gå till väga för att säkerställa att dessa krav genomförs.
- (14) Flygbesprutning av bekämpningsmedel kan ge betydande negativ påverkan på människors hälsa och på miljön, särskilt genom vindavdrift. Det bör därför införas ett generellt förbud mot flygbesprutning, med möjlighet att medge undantag om det innebär klara fördelar i form av minskad påverkan på människors hälsa och miljön jämfört med andra spridningsmetoder, eller om fungerande alternativ saknas, förutsatt att den bästa tillgängliga tekniken för att minska avdrift används.
- (15) Vattenmiljön är särskilt känslig för bekämpningsmedel. Det är därför nödvändigt att ägna särskild uppmärksamhet åt att undvika förorening av ytvatten och grundvatten genom lämpliga åtgärder, exempelvis att skapa buffert- eller säkerhetszoner eller plantera häckar längs ytvatten för att minska vattnets exponering för vindavdrift, dräneringsflöde och ytvavrinning. Storleken på buffertzonerna bör särskilt bero på jordens egenskaper, bekämpningsmedlets egenskaper samt de berörda områdenas jordbruksförhållanden. Användning av bekämpningsmedel i

(²) EGT L 131, 5.5.1998, s. 11.

(³) EUT L 158, 30.4.2004, s. 50.

(⁴) EUT L 157, 9.6.2006, s. 24.

(¹) EUT L 156, 25.6.2003, s. 17.

områden som används för uttag av dricksvatten, på eller längs transportleder, t.ex. järnvägslinjer, på hårdgjorda eller mycket genomsläppliga ytor kan leda till högre risker för förorening av vattenmiljön. I sådana områden bör därför användning av bekämpningsmedel begränsas så långt som möjligt eller, där det är lämpligt, undvikas helt.

- (16) Användning av bekämpningsmedel kan vara särskilt farlig i mycket känsliga områden, exempelvis Natura 2000-områden som är skyddade enligt direktiven 79/409/EEG och 92/43/EEG. På andra platser, såsom allmänna parker och trädgårdar, idrotts- och fritidsanläggningar, skolgårdar och lekplatser för barn, samt i närheten av hälsovårdsanläggningar, är riskerna förknippade med exponering för bekämpningsmedel betydande. I sådana områden bör användning av bekämpningsmedel minimeras eller förbjudas. När bekämpningsmedel används bör lämpliga riskhanteringsåtgärder vidtas och bekämpningsmedel med låg risk samt biologiska bekämpningsmetoder bör övervägas i första hand.
- (17) Hantering av bekämpningsmedel, inbegripet lagring, utspädning och blandning av bekämpningsmedel samt rengöring av utrustning för spridning av bekämpningsmedel efter användning, och återvinning eller bortskaffande av vätskor som finns kvar i tanken, tomma förpackningar och bekämpningsmedelsrester innebär särskilt stora risker för önskad exponering av människor och miljön. Det bör därför införas särskilda åtgärder för sådan verksamhet som komplement till de åtgärder som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/12/EG av den 5 april 2006 om avfall ⁽¹⁾ och i rådets direktiv 91/689/EEG av den 12 december 1991 om farligt avfall ⁽²⁾. Åtgärderna bör också omfatta icke yrkesmässiga användare, eftersom risken för olämplig hantering är stor i denna grupp på grund av bristande kunskap.
- (18) Om alla jordbrukare tillämpade allmänna principer och gröd- och sektorspecifika riktlinjer med hänsyn till integrerat växtskydd skulle det leda till en mer riktad användning av alla tillgängliga metoder för bekämpning av skadedörare och ogräs, däribland bekämpningsmedel. Detta skulle därför bidra till att ytterligare minska riskerna för människors hälsa och för miljön och beroendet av bekämpningsmedel. Medlemsstaterna bör främja växtskydd med liten användning av bekämpningsmedel, särskilt integrerat växtskydd, och skapa nödvändiga förutsättningar och åtgärder för dess genomförande.
- (19) Genomförandet av principerna för integrerat växtskydd är obligatoriskt enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och detta direktiv, och subsidiaritetsprincipen är tillämplig på det sätt på vilket principerna för integrerat växtskydd genomförs. Medlemsstaterna bör i sina nationella handlingsplaner beskriva hur de ser till att principerna för

integrerat växtskydd genomförs, där så är möjligt med företräde för icke-kemiska metoder för växtskydd och odling.

- (20) Det är nödvändigt att mäta de framsteg som görs när det gäller att minska de risker och negativa effekter som användningen av bekämpningsmedel innebär för människors hälsa och för miljön. Harmoniserade riskindikatorer är ett lämpligt medel för detta och kommer att fastställas på gemenskapsnivå. Medlemsstaterna bör använda dessa indikatorer för riskhantering på nationell nivå och för rapportering, och kommissionen bör beräkna indikatorer för att utvärdera framsteg på gemenskapsnivå. Statistiska uppgifter insamlade i enlighet med gemenskapslagstiftningen om statistik om växtskyddsmedel bör användas. Medlemsstaterna bör ha rätt att använda nationella indikatorer utöver de harmoniserade gemensamma indikatorerna.
- (21) Medlemsstaterna bör fastställa sanktioner för överträdelser av de nationella bestämmelser som antas i enlighet med detta direktiv och se till att de tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (22) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att skydda människors hälsa och miljön från möjliga risker förknippade med användningen av bekämpningsmedel, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (23) Detta direktiv står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som särskilt fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Syftet är framför allt att genom detta direktiv främja att en hög nivå i fråga om miljöskydd integreras i gemenskapens politik i enlighet med principen om hållbar utveckling i artikel 37 i den stadgan.
- (24) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽³⁾.
- (25) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att fastställa och uppdatera bilagorna till detta direktiv. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

⁽¹⁾ EUT L 114, 27.4.2006, s. 9.

⁽²⁾ EGT L 377, 31.12.1991, s. 20.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

(26) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning⁽¹⁾ uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Detta direktiv fastställer en ram för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel genom att minska de risker och konsekvenser som användningen av bekämpningsmedel innebär för människors hälsa och miljön och genom att främja användning av integrerat växtskydd och andra alternativa metoder eller tekniker såsom icke-kemiska alternativ till bekämpningsmedel.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på bekämpningsmedel som är växtskyddsmedel enligt definitionen i artikel 3.10 a.
2. Detta direktiv ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av annan relevant gemenskapslagstiftning.
3. Bestämmelserna i detta direktiv får inte hindra medlemsstaterna från att tillämpa försiktighetsprincipen för begränsning av eller förbud mot användningen av bekämpningsmedel under särskilda omständigheter eller inom särskilda områden.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *yrkesmässig användare*: en person som använder bekämpningsmedel i sin yrkesmässiga verksamhet, inbegripet operatörer, tekniker, arbetsgivare och egenföretagare, både på jordbruksområdet och inom andra sektorer,
2. *distributör*: en fysisk eller juridisk person som gör ett bekämpningsmedel tillgängligt på marknaden, inbegripet grossister, detaljhandlare, säljare och leverantörer,

3. *rådgivare*: en person som skaffat sig den kunskap som behövs och som ger råd om växtskydd och säker användning av bekämpningsmedel, inom ramen för sin yrkesverksamhet eller en kommersiell tjänst, inbegripet privata och allmänna rådgivningsföretag, handelsagenter, livsmedelsproducenter och detaljhandlare i förekommande fall,

4. *utrustning för spridning av bekämpningsmedel*: en apparat som är särskilt avsedd för spridning av bekämpningsmedel, inklusive tillbehör som är nödvändiga för att den ska fungera effektivt, t.ex. munstycken, manometrar, filter, silar och anordningar för tankrengöring,

5. *flygbesprutning*: spridning av bekämpningsmedel med luftfartyg (flygplan eller helikopter),

6. *integrerat växtskydd*: noga övervägande av alla tillgängliga växtskyddsmetoder och därpå följande integrering av lämpliga åtgärder som motverkar utvecklingen av populationer av skadliga organismer och som håller användningen av växtskyddsmedel och andra former av ingrepp på nivåer som är ekonomiskt och ekologiskt försvarbara och minskar eller minimerar riskerna för människors hälsa och miljön; integrerat växtskydd betonar odlingen av sunda grödor med minsta möjliga ingrepp i jordbruksekosystemen och uppmuntrar naturliga mekanismer för bekämpning av skadegörare och ogräs,

7. *riskindikator*: resultatet av en beräkningsmetod som används för att bedöma riskerna med bekämpningsmedel för människors hälsa och/eller miljön,

8. *icke-kemiska metoder*: alternativa metoder till kemiska bekämpningsmedel för växtskydd, som bygger på sådana jordbrukstekniker som anges i bilaga III punkt 1 eller fysiska, mekaniska eller biologiska metoder för bekämpning av skadegörare och ogräs,

9. *ytvatten och grundvatten*: den mening som avses i direktiv 2000/60/EG,

10. *bekämpningsmedel*:

a) ett växtskyddsmedel enligt definitionen i förordning (EG) nr 1107/2009,

b) en biocidprodukt enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden⁽²⁾.

⁽¹⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

Artikel 4

Nationella handlingsplaner

1. Medlemsstaterna ska anta nationella handlingsplaner för att fastställa kvantitativa mål, riktmärken, åtgärder och tidtabeller för att minska riskerna med och konsekvenserna av användningen av bekämpningsmedel för människors hälsa och miljön och för att uppmuntra utvecklingen och införandet av integrerat växtskydd och alternativa metoder eller tekniker för att minska beroendet av bekämpningsmedel. Målen får omfatta olika områden, t.ex. arbetarskydd, miljöskydd, resthalter, användning av särskild teknik eller användning på särskilda grödor.

De nationella handlingsplanerna ska också innehålla indikatorer för att övervaka användningen av växtskyddsmedel som innehåller särskilt farliga verksamma ämnen, särskilt om det finns andra alternativ. Medlemsstaterna ska ägna särskild uppmärksamhet åt de växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som godkänts i enlighet med rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾, och som när de är föremål för ansökan om förnyat godkännande enligt förordning (EG) nr 1107/2009 inte kommer att uppfylla de relevanta kriterierna för godkännande i punkterna 3.6–3.8 i bilaga II till den förordningen.

På grundval av sådana indikatorer och, i tillämpliga fall, med hänsyn till mål för minskning av risker eller av användning som redan uppnåtts före tillämpningen av detta direktiv, ska tidsplaner och minskningsmål för användning också upprättas, särskilt om den minskade användningen utgör en lämplig metod för att minska riskerna med avseende på de prioriteringar som identifierats i artikel 15.2 c. Dessa mål får vara mellanliggande eller slutliga. Medlemsstaterna ska använda alla de metoder som är nödvändiga för att nå målen.

När medlemsstaterna upprättar och ändrar sina nationella handlingsplaner, ska de beakta de planerade åtgärdernas hälsomässiga, sociala, ekonomiska samt miljömässiga effekter och ta hänsyn till särskilda nationella, regionala och lokala förhållanden och till alla grupper av berörda parter. Medlemsstaterna ska i sina nationella handlingsplaner beskriva hur de kommer att genomföra åtgärder enligt artiklarna 5–15 för att nå de mål som avses i första stycket i denna punkt.

I de nationella handlingsplanerna ska hänsyn tas till planer som upprättats enligt annan gemenskapslagstiftning om användning av bekämpningsmedel, t.ex. åtgärdsplaner enligt direktiv 2000/60/EG.

2. Medlemsstaterna ska senast den 14 december 2012 överlämna sina nationella handlingsplaner till kommissionen och övriga medlemsstater.

De nationella handlingsplanerna ska ses över minst vart femte år, och alla väsentliga ändringar av de nationella handlingsplanerna ska utan onödigt dröjsmål rapporteras till kommissionen.

3. Senast den 14 december 2014 ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om den information som medlemsstaterna lämnat om de nationella handlingsplanerna. Rapporten ska innehålla vilka metoder som använts och vilka effekter upprättandet av olika typer av mål för att minska riskerna och användningen av bekämpningsmedel fått.

Senast den 14 december 2018 ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om medlemsstaternas erfarenheter av genomförandet av nationella mål som fastställts i enlighet med punkt 1 för att nå målen i detta direktiv. Rapporten får vid behov åtföljas av lämpliga lagstiftningsförslag.

4. Kommissionen ska göra information som meddelas i enlighet med punkt 2 tillgänglig för allmänheten på en webbplats.

5. De bestämmelser om allmänhetens deltagande som anges i artikel 2 i direktiv 2003/35/EG ska tillämpas vid utarbetande och ändring av de nationella handlingsplanerna.

KAPITEL II

UTBILDNING, FÖRSÄLJNING AV BEKÄMPNINGSMEDEL, INFORMATION OCH MEDVETANDEHÖJANDE ÅTGÄRDER

Artikel 5

Utbildning

1. Medlemsstaterna ska se till att alla yrkesmässiga användare, distributörer och rådgivare har tillgång till lämplig utbildning genom organ som utsetts av de behöriga myndigheterna. Den ska bestå av både grundutbildning och vidareutbildning för att ge kunskap och vid behov uppdatera denna.

Utbildningen ska vara utformad så att den ger sådana användare, distributörer och rådgivare tillräcklig kunskap om de ämnen som anges i bilaga I, med hänsyn till deras olika roller och ansvarsområden.

2. Medlemsstaterna ska senast den 14 december 2013 införa system för utbildningsbevis och utse de behöriga myndigheter som ska ansvara för genomförandet. Dessa utbildningsbevis ska, som ett minimikrav, styrka tillräckliga kunskaper i de ämnen som anges i bilaga I, vilka förvärvats av yrkesmässiga användare, distributörer och rådgivare antingen genom deltagande i utbildning eller på andra sätt.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

Systemen för utbildningsbevis ska innefatta krav och förfaranden för utfärdande, förnyande och återkallande av utbildningsbevis.

3. Åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv avseende ändring av bilaga I för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.2.

Artikel 6

Krav för försäljning av bekämpningsmedel

1. Medlemsstaterna ska se till att distributörer har tillräckligt med anställda som innehar ett utbildningsbevis enligt artikel 5.2. Dessa personer ska finnas tillgängliga vid försäljningen för att ge kunder lämplig information om användning av bekämpningsmedel, hälso- och miljörisiker samt säkerhetsinstruktioner för att hantera dessa risker för de berörda produkterna. Mycket små distributörer som endast säljer produkter för icke yrkesmässig användning kan beviljas undantag om de inte saluför beredningar av bekämpningsmedel som klassificeras som giftiga, mycket giftiga, cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat ⁽¹⁾.

2. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att begränsa försäljningen av bekämpningsmedel som är godkända för yrkesmässig användning till personer som innehar ett utbildningsbevis enligt artikel 5.2.

3. Medlemsstaterna ska ålägga distributörer som säljer bekämpningsmedel till icke yrkesmässiga användare att lämna allmän information om de risker för människors hälsa och miljö som användning av bekämpningsmedel är förenad med, särskilt om faror, exponering, korrekt lagring, hantering, spridning och säkert bortscaffande i enlighet med gemenskapslagstiftningen om avfall, samt om lågriskalternativ. Medlemsstaterna får kräva att bekämpningsmedelsproducenter lämnar sådan information.

4. De åtgärder som anges i punkterna 1 och 2 ska fastställas senast den 14 december 2015.

Artikel 7

Information och medvetandehöjande åtgärder

1. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att informera allmänheten samt för att stödja och främja informationsprogram och medvetandehöjande program och allmänhetens tillgång till korrekt och väl avvägd information om bekämpningsmedel, särskilt när det gäller riskerna och farorna och de möjliga akuta och kroniska effekterna för människors hälsa, icke-målorganis-

mer och miljön till följd av deras användning, samt om användning av icke-kemiska alternativ.

2. Medlemsstaterna ska inrätta system för insamling av information om akuta förgiftningar med bekämpningsmedel samt, när sådan information är tillgänglig, om utveckling av kroniska förgiftningar bland grupper som regelmässigt kan utsättas för bekämpningsmedel såsom operatörer, jordbruksarbetare eller personer som bor i närheten av områden där bekämpningsmedel används.

3. I syfte att öka informationens jämförbarhet ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna senast den 14 december 2012 utarbeta ett strategiskt vägledande dokument om övervakning och kartläggning av hur användningen av bekämpningsmedel påverkar människors hälsa och miljön.

KAPITEL III

UTRUSTNING FÖR SPRIDNING AV BEKÄMPNINGSMEDEL

Artikel 8

Kontroll av utrustning i bruk

1. Medlemsstaterna ska se till att utrustning för spridning av bekämpningsmedel i yrkesmässig användning kontrolleras med jämna mellanrum. Kontrollerna ska ske minst vart femte år fram till 2020 och därefter minst vart tredje år.

2. Medlemsstaterna ska senast den 14 december 2016 se till att åtminstone en kontroll av utrustning för spridning av bekämpningsmedel har genomförts. Efter denna tidsperiod får endast utrustning för spridning av bekämpningsmedel som har godkänts vid kontrollen vara i yrkesmässig användning.

Ny utrustning ska kontrolleras åtminstone en gång inom fem år efter inköpet.

3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 och efter en riskbedömning när det gäller människors hälsa och miljön, som även omfattar en bedömning av omfattningen av användningen av utrustningen, får medlemsstaterna

a) tillämpa olika tidsplaner för och intervall mellan kontrollerna av sådan utrustning för spridning av bekämpningsmedel som inte används för besprutning, för handhållen utrustning för spridning av bekämpningsmedel eller för ryggburna sprutor samt för annan utrustning för spridning av bekämpningsmedel som används i mycket liten omfattning, som ska anges i den nationella handlingsplan som föreskrivs i artikel 4.

Följande annan utrustning för spridning av bekämpningsmedel ska aldrig anses användas i mycket liten omfattning:

i) Spridningsutrustning som monterats på tåg eller luftfartyg.

⁽¹⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

- ii) Sprutbommar på över 3 m, däribland sprutbommar som monterats på såningsutrustning.

- b) undanta handhållen utrustning för spridning av bekämpningsmedel eller ryggburna sprutor från kontroll. I sådana fall ska medlemsstaterna se till att operatörer har fått information om att tillbehören måste bytas ut med jämna mellanrum och om de särskilda riskerna med utrustningen samt att de fått utbildning i hur utrustning för spridning av bekämpningsmedel ska användas i enlighet med artikel 5.

4. Kontrollerna ska visa huruvida utrustning för spridning av bekämpningsmedel uppfyller de relevanta krav som anges i bilaga II för att uppnå en hög nivå för skydd av människors hälsa och miljön.

Utrustning för spridning av bekämpningsmedel som uppfyller de harmoniserade standarder som utarbetas enligt artikel 20.1 ska antas uppfylla de grundläggande hälso-, säkerhets- och miljökraven.

5. Yrkesmässiga användare ska genomföra regelbunden kalibrering och tekniska kontroller av utrustningen för spridning av bekämpningsmedel i enlighet med den lämpliga utbildning de har fått som föreskrivs i artikel 5.

6. Medlemsstaterna ska utse de organ som är ansvariga för att genomföra kontrollsystemen och underrätta kommissionen om detta.

Varje medlemsstat ska införa godkännandesystem som gör det möjligt att bekräfta de kontroller och erkänna de godkännanden som beviljats i andra medlemsstater enligt de krav som avses i punkt 4 om tidsperioden efter den senaste kontrollen som utförts i en annan medlemsstat är lika lång eller kortare än de intervall för kontroller som tillämpas i den egna medlemsstaten.

Medlemsstaterna ska sträva efter att erkänna de godkännanden som har utfärdats i andra medlemsstater förutsatt att intervallen för kontroller som anges i punkt 1 respekteras.

7. Åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv avseende ändring av bilaga II för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.2.

KAPITEL IV

SÄRSKILDA METODER OCH ANVÄNDNINGAR

Artikel 9

Flygbesprutning

1. Medlemsstaterna ska se till att flygbesprutning är förbjuden.
2. Genom undantag från punkt 1 får flygbesprutning tillåtas endast i särskilda fall förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) Det får inte finnas några fungerande alternativ, eller också ska det innebära klara fördelar i form av minskad påverkan på människors hälsa och miljön jämfört med markbaserad spridning av bekämpningsmedel.

b) De bekämpningsmedel som används ska uttryckligen ha godkänts av medlemsstaten för flygbesprutning efter en särskild bedömning av riskerna i samband med flygbesprutning.

c) Den operatör som utför flygbesprutningen ska ha ett utbildningsbevis enligt artikel 5.2. Under den övergångsperiod då system för utbildningsbevis ännu inte har införts får medlemsstaterna godta andra bevis på tillräcklig kunskap.

d) Det företag som ansvarar för att tillhandahålla flygbesprutning ska godkännas av en myndighet som är behörig att utfärda tillstånd för utrustning och luftfartyg för flygbesprutning med bekämpningsmedel.

e) Om det område som ska besprutas ligger i nära anslutning till områden som är tillgängliga för allmänheten ska tillståndet innehålla särskilda riskhanteringsåtgärder för att säkerställa att det inte uppstår några skadliga effekter på närvarande personers hälsa. Det område som ska besprutas får inte ligga i nära anslutning till bostadsområden.

e) Från och med 2013 ska flygplanet utrustas med tillbehör som utgör bästa tillgängliga teknik för att minska vindavdrift.

3. Medlemsstaterna ska utse de myndigheter som är behöriga att fastställa de särskilda villkor enligt vilka flygbesprutning får utföras, att granska ansökningar enligt punkt 4 och att offentliggöra för vilka grödor och områden, under vilka omständigheter samt enligt vilka särskilda spridningskrav, inklusive väderförhållanden, som flygbesprutning kan tillåtas.

I tillståndet ska de behöriga myndigheterna ange vilka åtgärder som är nödvändiga för att i god tid varna boende och andra närvarande personer och för att skydda miljön i närheten av det besprutade området.

4. En yrkesmässig användare som vill sprida bekämpningsmedel genom flygbesprutning ska lämna in en begäran om godkännande av en spridningsplan till den behöriga myndigheten tillsammans med uppgifter som styrker att de villkor som anges i punkterna 2 och 3 är uppfyllda. Begäran om tillstånd för flygbesprutning i enlighet med den godkända spridningsplanen ska lämnas in i god tid till den behöriga myndigheten. Den ska innehålla information om den preliminära tiden för besprutning och om de mängder och typer av bekämpningsmedel som ska spridas.

Medlemsstaterna får föreskriva att en begäran om flygbesprutning i enlighet med en godkänd spridningsplan som inte har besvarats inom den tidsperiod som fastställs av de behöriga myndigheterna ska betraktas som godkänd.

Då det föreligger synnerliga omständigheter såsom i nödsituationer eller specifika allvarliga situationer, får enskilda begäranden om flygbesprutning också lämnas in för godkännande. Om det är berättigat ska behöriga myndigheter ha möjlighet att tillämpa ett påskyndat förfarande för att kontrollera att de villkor som anges i punkterna 2 och 3 är uppfyllda innan flygbesprutningen utförs.

5. Medlemsstaterna ska se till att de villkor som anges i punkterna 2 och 3 är uppfyllda genom lämplig övervakning.

6. De behöriga myndigheterna ska föra register över begäran och godkännanden enligt punkt 4 och ska offentliggöra däri relevant information, såsom vilket område som ska besprutas, preliminär dag och tid för besprutningen och typ av bekämpningsmedel, i enlighet med tillämplig nationell lagstiftning eller gemenskapslagstiftning.

Artikel 10

Information till allmänheten

Medlemsstaterna får i sina nationella handlingsplaner inkludera bestämmelser om information till personer som kan exponeras för vindavdriften.

Artikel 11

Särskilda åtgärder för att skydda vattenmiljön och dricksvattnet

1. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga åtgärder vidtas för att skydda vattenmiljön och dricksvattenförsörjningen mot effekterna av bekämpningsmedel. Dessa åtgärder ska stödja och

vara förenliga med de tillämpliga bestämmelserna i direktiv 2000/60/EG och förordning (EG) nr 1107/2009.

2. De åtgärder som anges i punkt 1 ska omfatta följande:

- a) Att ge företräde för bekämpningsmedel som inte är farliga för vattenmiljön enligt direktiv 1999/45/EG och som inte innehåller några prioriterade farliga ämnen enligt artikel 16.3 i direktiv 2000/60/EG.
- b) Att ge företräde för den effektivaste spridningstekniken, exempelvis användning av utrustning för spridning av bekämpningsmedel med låg avdrift, särskilt för högväxande grödor som humle och de som återfinns i frukt- och vinodlingar.
- c) Att använda åtgärder som minimerar risken för förorening utanför området till följd av vindavdrift, dräneringsflöde och ytvavrinning. Åtgärderna ska innefatta skapande av buffertzoner av lämplig storlek för att skydda vattenorganismer utanför målgrupperna och säkerhetszoner för ytvatten och grundvatten som används för uttag av dricksvatten, där bekämpningsmedel inte får användas eller lagras.
- d) Så långt det är möjligt begränsa eller undvika spridning av bekämpningsmedel på och längs vägar, järnvägar, mycket genomsläppliga ytor eller annan infrastruktur nära ytvatten eller grundvatten, eller på hårdgjorda ytor med hög risk för ytvavrinning till ytvatten eller avloppssystem.

Artikel 12

Minskad användning av eller minskade risker från bekämpningsmedel i särskilda områden

Medlemsstaterna ska, med beaktande av nödvändiga krav på hygien och folkhälsa samt den biologiska mångfalden eller resultaten av relevanta riskbedömningar, se till att användningen av bekämpningsmedel minimeras eller förbjuds i vissa särskilda områden. Lämpliga riskhanteringsåtgärder ska vidtas och användningen av växtskyddsmedel med låg risk i enlighet med definitionen i förordning (EG) nr 1107/2009 och biologiska bekämpningsåtgärder ska i första hand övervägas. De särskilda områdena i fråga är

- a) områden som används av allmänheten eller av sårbara grupper i enlighet med definitionen i artikel 3 i förordning (EG) nr 1107/2009, såsom allmänna parker och trädgårdar, idrotts- och fritidsanläggningar, skolgårdar och lekplatser för barn samt i närheten av hälsovårdsanläggningar,
- b) skyddade områden enligt direktiv 2000/60/EG eller andra områden för vilka nödvändiga bevarandeåtgärder ska vidtas enligt bestämmelserna i direktiven 79/409/EEG och 92/43/EEG,

- c) nyligen behandlade områden som används av eller är tillgängliga för jordbruksarbetare.

Artikel 13

Hantering och lagring av bekämpningsmedel samt behandling av deras förpackningar och rester

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att följande arbetsmoment som utförs av yrkesmässiga användare, och i förekommande fall av distributörer, inte medför någon risk för människors hälsa eller för miljön:

- a) Lagring, hantering, utspädning och blandning av bekämpningsmedel före spridning.
- b) Hantering av förpackningar för och rester av bekämpningsmedel.
- c) Bortskaffande av vätskor som finns kvar i tanken efter spridning.
- d) Rengöring efter spridning av den utrustning som använts.
- e) Återvinning eller bortskaffande av rester av bekämpningsmedel och deras förpackningar i enlighet med gemenskapslagstiftningen om avfall.

2. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att undvika farliga moment i hanteringen av bekämpningsmedel som är godkända för icke yrkesmässiga användare. Åtgärderna kan innefatta användning av bekämpningsmedel med låg toxicitet, bruksklara beredningar och begränsningar när det gäller storleken på behållare eller förpackningar.

3. Medlemsstaterna ska se till att lagringsplatser för bekämpningsmedel för yrkesmässig användning utformas på ett sådant sätt att oönskade utsläpp undviks. Lokalisering, storlek och byggnadsmaterial ska ägnas särskild uppmärksamhet.

Artikel 14

Integrerat växtskydd

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att främja ett växtskydd med låg insats av bekämpningsmedel och så långt möjligt ge företräde till icke kemiska metoder, så att yrkesmässiga användare byter till metoder eller produkter som är minst skadliga för människors hälsa och miljön bland de produkter som är tillgängliga för samma växtskyddsproblem. Ett växtskydd med låg insats av bekämpningsmedel inkluderar integrerat växtskydd samt ekologiskt jordbruk i enlighet med

rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter ⁽¹⁾.

2. Medlemsstaterna ska skapa eller främja skapandet av nödvändiga förutsättningar för genomförandet av integrerat växtskydd. De ska särskilt se till att yrkesmässiga användare har tillgång till information, verktyg för övervakning av skadegörare och ogräs och för beslutsfattande samt till rådgivningstjänster om integrerat växtskydd.

3. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2013 rapportera till kommissionen om genomförandet av punkterna 1 och 2 och särskilt om huruvida de nödvändiga förutsättningarna för genomförande av integrerat växtskydd finns.

4. Medlemsstaterna ska i sina nationella handlingsplaner beskriva hur de säkerställer att de allmänna principerna om integrerat växtskydd enligt bilaga III kommer att genomföras av alla yrkesmässiga användare av bekämpningsmedel senast den 1 januari 2014.

Åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv avseende ändring av bilaga III för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.2.

5. Medlemsstaterna ska införa lämpliga incitament för att uppmuntra yrkesmässiga användare att frivilligt tillämpa gröd-specifika eller sektorspecifika riktlinjer för integrerat växtskydd. Myndigheter och/eller organisationer som företräder särskilda yrkesmässiga användare kan utarbeta sådana riktlinjer. Medlemsstaterna ska hänvisa till de riktlinjer som de anser är relevanta och lämpliga i sina nationella handlingsplaner.

KAPITEL V

INDIKATORER, RAPPORTERING OCH INFORMATIONSBYTC

Artikel 15

Indikatorer

1. Harmoniserade riskindikatorer som avses i bilaga IV ska utarbetas. Medlemsstaterna får dock fortsätta att använda befintliga nationella indikatorer eller anta andra lämpliga indikatorer utöver de harmoniserade indikatorerna.

Åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv avseende ändring av bilaga IV för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.2.

⁽¹⁾ EUT L 189, 20.7.2007, s. 1.

2. Medlemsstaterna ska

- a) beräkna harmoniserade riskindikatorer som avses i punkt 1 genom att använda statistiska uppgifter insamlade i enlighet med gemenskapslagstiftningen om statistik om växtskyddsmedel, tillsammans med andra relevanta uppgifter,
 - b) identifiera trender för användningen av vissa verksamma ämnen,
 - c) identifiera prioriteringar, såsom verksamma ämnen, grödor, regioner eller brukningsmetoder, som kräver särskild uppmärksamhet eller god praxis som kan tjäna som exempel för att uppnå direktivets syfte att minska riskerna med och konsekvenserna av användningen av bekämpningsmedel för människors hälsa och miljön och för att uppmuntra utvecklingen och införandet av integrerat växtskydd och alternativa metoder eller tekniker, för att minska beroendet av bekämpningsmedel.
3. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen och övriga medlemsstater resultaten av de utvärderingar som görs enligt punkt 2 och göra denna information tillgänglig för allmänheten.
4. Kommissionen ska beräkna riskindikatorer på gemenskapsnivå genom att använda statistiska uppgifter insamlade i enlighet med gemenskapslagstiftningen om statistik om växtskyddsmedel och andra relevanta uppgifter i syfte att bedöma risktrender för användning av bekämpningsmedel.

Kommissionen ska också använda uppgifterna och informationen för att bedöma framsteg när det gäller att uppnå målen för annan gemenskapspolitik som syftar till att minska påverkan av bekämpningsmedel på människors hälsa och på miljön.

Resultaten ska göras tillgängliga för allmänheten på den webbplats som avses i artikel 4.4.

*Artikel 16***Rapportering**

Kommissionen ska regelbundet lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om framstegen när det gäller genomförandet av detta direktiv, vid behov tillsammans med förslag till ändringar.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 17***Sanktioner**

Medlemsstaterna ska fastställa sanktioner för överträdelse av de nationella bestämmelser som antas i enlighet med detta direktiv och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 14 december 2012 och ska utan dröjsmål anmäla alla senare ändringar.

*Artikel 18***Utbyte av information och bästa praxis**

Kommissionen ska föra fram att man i expertgruppen för den temainriktade strategin om hållbar användning av bekämpningsmedel prioriterar en diskussion om utbytet av information och bästa praxis i fråga om hållbar användning av bekämpningsmedel och integrerat växtskydd.

*Artikel 19***Avgifter**

1. Medlemsstaterna får ta ut ersättning för de kostnader som arbete till följd av skyldigheterna enligt detta direktiv ger upphov till genom olika former av avgifter.

2. Medlemsstaterna ska se till att de avgifter som avses i punkt 1 fastställs på ett öppet sätt och att de motsvarar den faktiska kostnaden för arbetet.

*Artikel 20***Standardisering**

1. De standarder som avses i artikel 8.4 i detta direktiv ska fastställas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 6.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ⁽¹⁾.

Anmodan om utarbetande av dessa standarder får fastställas i samråd med den kommitté som avses i artikel 21.1.

2. Kommissionen ska offentliggöra referenser för standarderna i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

3. När en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de krav som den omfattar och som fastställs i bilaga II, ska kommissionen eller den berörda medlemsstaten ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG och redovisa sina skäl för detta. Kommittén ska, efter att ha hört de relevanta europeiska standardiseringsorganen, yttra sig utan dröjsmål.

Mot bakgrund av kommitténs yttrande ska kommissionen besluta att offentliggöra, inte offentliggöra, offentliggöra med begränsningar, behålla, behålla med begränsningar eller dra tillbaka hänvisningarna till den berörda harmoniserade standarden i eller från *Europeiska unionens officiella tidning*.

Kommissionen ska underrätta det berörda europeiska standardiseringsorganet om detta och vid behov begära en översyn av de berörda harmoniserade standarderna.

Artikel 21

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾.

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

Artikel 22

Utgifter

För att stödja införandet av harmoniserade åtgärder och system när det gäller hållbar användning av bekämpningsmedel, får kommissionen finansiera

a) utarbetandet av ett harmoniserat system inbegripet en lämplig databas för att samla in och lagra all information om riskindikatorer för bekämpningsmedel och för att göra denna information tillgänglig för behöriga myndigheter, andra berörda parter och allmänheten,

b) genomförandet av undersökningar som är nödvändiga för att förbereda och utveckla lagstiftning, inbegripet att anpassa bilagorna till detta direktiv till den tekniska utvecklingen,

c) utarbetandet av vägledning och bästa praxis för att underlätta genomförandet av detta direktiv.

Artikel 23

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 14 december 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 24

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 25

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 21 oktober 2009.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

C. MALMSTRÖM

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

BILAGA I

Utbildningsämnen enligt artikel 5

1. All tillämplig lagstiftning om bekämpningsmedel och deras användning.
2. Förekomsten av och riskerna med olagliga (förfalskade) växtskyddsmedel, och metoderna för att identifiera sådana produkter.
3. De faror och risker som är förknippade med bekämpningsmedel och hur dessa kan identifieras och kontrolleras, särskilt
 - a) risker för människor (operatörer, boende, andra närvarande personer, personer som ger sig in i behandlade områden och personer som hanterar eller äter behandlade produkter) och hur faktorer som rökning förvärrar dessa risker,
 - b) symptom på bekämpningsmedelsförgiftning och första hjälpen-åtgärder,
 - c) risker för växter utanför målgrupperna, nyttiga insekter, vilda djur och växter, biologisk mångfald och miljön i stort.
4. Orienterande kunskaper om strategier och metoder för integrerat växtskydd, strategier och metoder för integrerad odling, principer för ekologiskt jordbruk, metoder för biologisk bekämpning av skadegörare och ogräs och information om allmänna principer och grödspecifika eller sektorspecifika riktlinjer för integrerat växtskydd.
5. Introduktion till jämförande bedömning på användarnivå för att hjälpa yrkesmässiga användare att göra de lämpligaste valen av bekämpningsmedel med minsta möjliga biverkningar för människors hälsa, icke-målorganismer och miljön bland alla godkända medel för ett visst skadegörarproblem i en given situation.
6. Åtgärder för att minimera riskerna för människor, icke-målorganismer och miljön: säkra arbetsmetoder för lagring, hantering och blandning av bekämpningsmedel samt för bortskaffande av tomma förpackningar, annat förorenat material och bekämpningsmedelsrester (även tankblandningar) i koncentrerad eller utspädd form; rekommenderat sätt att hantera operatörens exponering (personlig skyddsutrustning).
7. Riskbaserade tillvägagångssätt där det tas hänsyn till lokala faktorer med avseende på vattentäkt, såsom klimatet, jordmånen, slagen av gröda samt marklutningen.
8. Metoder för att förbereda utrustning för spridning av bekämpningsmedel för användning, inbegripet kalibrering, och för handhavande med minsta möjliga risker för användaren, andra personer, djur och växter utanför målgrupperna, den biologiska mångfalden och miljön, inklusive vattentillgångar.
9. Användning och underhåll av utrustning för spridning av bekämpningsmedel och särskilda spruttekniker (t.ex. lågvolyms-sprutning, avdriftsreducerande munstycken), mål för den tekniska kontrollen av sprutor i bruk och metoder för att förbättra sprutningskvaliteten. Särskilda risker i samband med användning av handhållen utrustning för spridning av bekämpningsmedel eller ryggburna sprutor och relevanta riskhanteringsåtgärder.
10. Nödåtgärder för att skydda människors hälsa och miljön, inklusive vattentillgångar, vid oavsiktligt spill, kontaminering och extrema väderleksförhållanden med åtföljande risk för utlakning av bekämpningsmedel.
11. Särskild omsorg i skyddade områden som inrättats i enlighet med artiklarna 6 och 7 i direktiv 2000/60/EG.
12. Hälsoövervakning och anordningar för rapportering om eventuella incidenter eller misstänkta incidenter.
13. Dokumentation av all bekämpningsmedelsanvändning i enlighet med tillämplig lagstiftning.

BILAGA II

Hälso-, säkerhets- och miljökrav i samband med inspektion av utrustning för spridning av bekämpningsmedel

Kontrollen av utrustning för spridning av bekämpningsmedel ska omfatta alla aspekter som är viktiga för att uppnå en hög nivå för skydd av människors hälsa och miljön. Full spridningseffektivitet bör säkerställas genom kontroll av att utrustningens anordningar och funktioner är felfria för att garantera att följande mål uppnås.

Utrustningen för spridning av bekämpningsmedel ska fungera tillförlitligt och användas på ett korrekt sätt för det avsedda syftet som säkerställer att bekämpningsmedlet doseras och sprids på ett exakt sätt. Utrustningen ska vara i så gott skick att den kan fyllas på och tömmas på ett betryggande, enkelt och fullständigt sätt samt förhindra läckage av bekämpningsmedel. Det ska även vara lätt att rengöra den ordentligt. Driften ska också vara säker, och den ska kunna kontrolleras och omedelbart stoppas från operatörens plats. Justeringar av utrustningen, när så är nödvändigt, ska vara enkla, exakta och reproducerbara.

Särskild omsorg bör ägnas följande:

1. Kraftöverföring

För att säkerställa ett fullgott skydd för operatören ska skydden för krafttuttagsaxeln och kraftintaget vara monterade och i gott skick, och alla skydd och rörliga eller roterande kraftöverföringsdelar ska fungera korrekt.

2. Pump

Pumpkapaciteten ska vara anpassad till utrustningens behov, och pumpen ska fungera på rätt sätt så att utmatningshastigheten blir stabil och tillförlitlig. Pumpen får inte ha något läckage.

3. Omrörning

Anordningar för omrörning ska säkerställa en god cirkulation så att en jämn koncentration erhålls i hela volymen sprutvätska i tanken.

4. Tank för sprutvätska

Spruttankar, inbegripet indikator för tankinnehåll, påfyllningsanordningar, silar och filter, tömnings- och rengöringsanordningar och omrörningsanordningar ska fungera på ett sådant sätt att oavsiktligt spill, ojämn koncentrationsfördelning, exponering av operatören och kvarvarande vätskevolym minimeras.

5. Mätssystem, styr- och reglersystem

Alla anordningar för mätning, till- och fränkoppling och justering av tryck och/eller flöde ska vara rätt kalibrerade och fungera korrekt och får inte ha något läckage. Anordningar för kontroll och reglering av tryck ska vara lätta att använda under spridning. Anordningar för tryckreglering ska upprätthålla ett konstant arbetstryck vid konstant pumpvarvtal så att en jämn dosering erhålls.

6. Slangar och ledningar

Slangar och ledningar ska vara i gott skick så att störning av vätskeflödet och oavsiktligt spill vid fel undviks. Läckor från slangar eller ledningar får inte förekomma när systemet drivs med högsta möjliga tryck.

7. Filtrering

För att undvika turbulens och ojämnheter i spridningsbilden ska filter vara i gott skick och filtrens masktäthet ska vara anpassad till storleken på de munstycken som är monterade på sprutan. I tillämpliga fall ska systemet för indikering av stopp i filter fungera korrekt.

8. Sprutbom (för utrustning som sprutar bekämpningsmedel med hjälp av en horisontell bom som befinner sig nära grödan eller det material som ska behandlas)

Sprutbommen ska vara i gott skick och stabil i alla riktningar. System för fixering och justering och anordningar för dämpning av oavsiktliga rörelser och anpassning till marklutning ska fungera korrekt.

9. Munstycken

Munstycken ska fungera korrekt så att efterdropp förhindras när sprutning upphör. För att få en jämn spridningsbild får flödet från varje enskilt munstycke inte avvika märkbart från flödesuppgifterna i de tabeller som tillhandahålls av tillverkaren.

10. Fördelning

Sprutblandningen ska fördelas jämnt i sidled och höjdled (vid spridning i högväxande grödor) över det behandlade området, om tillämpligt.

11. Fläkt (för utrustning som sprider bekämpningsmedel med hjälp av luft)

Fläkten ska vara i gott skick och ska ge en jämn och tillförlitlig luftström.

BILAGA III

Allmänna principer för integrerat växtskydd

1. Bland de olika till buds stående alternativen för att förebygga och/eller hålla tillbaka skadegörare och ogräs ska framför allt följande användas eller stödjas:
 - Växtföljd.
 - Användning av lämplig odlingsteknik (såsom falsk såbädd, såtidpunkter, planttäthet, insådd, reducerad jordbearbetning, gallring och direktsådd).
 - Användning där så är lämpligt av växtmaterial som är resistent/tåligt samt bruksutsäde/certifierat utsäde och plantmaterial.
 - Användning av metoder för anpassad gödsling, kalkning och bevattning/dränering.
 - Förebyggande av spridning av skadliga organismer genom hygienåtgärder (t.ex. genom regelbunden rengöring av maskiner och utrustning).
 - Åtgärder för att skydda viktiga nyttoorganismer och öka deras antal, t.ex. genom lämpliga växtskyddsåtgärder eller användning av ekologiska infrastrukturer på och utanför produktionsställena.
 2. Skadliga organismer ska övervakas med hjälp av lämpliga metoder och verktyg, där sådana finns att tillgå. Sådana lämpliga verktyg bör omfatta fältobservationer och vetenskapligt underbyggda system för varning, prognos och tidig diagnos, där så är möjligt, samt rådgivning av professionella rådgivare.
 3. Yrkesmässiga användare ska utifrån resultaten av övervakningen fatta beslut om huruvida och när växtskyddsåtgärder ska vidtas. Tillförlitliga och vetenskapligt välunderbyggda tröskelvärden är väsentliga för beslutsfattandet. Innan någon behandling inleds ska när så är möjligt hänsyn tas till vilka tröskelvärden för skadliga organismer som fastställts för regionen, de särskilda områdena, grödorna och de särskilda klimatförhållandena.
 4. Hållbara biologiska, fysiska och andra icke-kemiska metoder ska ges företräde framför kemiska metoder om de leder till tillfredsställande bekämpning av skadegörare och ogräs.
 5. De växtskyddsmedel som används ska vara så målspecifika som möjligt och ha minsta möjliga biverkningar för människors hälsa, icke-målorganismer och miljön.
 6. Yrkesmässiga användare bör begränsa användningen av växtskyddsmedel och andra ingrepp till vad som är nödvändigt, exempelvis genom minskade doser, minskad spridningsfrekvens eller partiell spridning och därvid ta hänsyn till att riskerna för växtligheten ska vara acceptabla och att insatserna av växtskyddsmedel inte får öka risken för att populationerna av skadliga organismer ska utveckla resistens.
 7. Om risken för resistens mot ett växtskyddsmedel är känd och när förekomsten av skadliga organismer kräver att växtskyddsmedel vid upprepade tillfällen används på någon gröda, ska tillgängliga strategier mot resistens användas, så att växtskyddsmedlen inte förlorar sin verkan. Detta kan innebära användning av flera olika växtskyddsmedel med olika verkningsätt.
 8. De yrkesmässiga användarna bör på grundval av dokumentationen över användningen av bekämpningsmedel och övervakningen av skadliga organismer, undersöka nyttan med de växtskyddsåtgärder som vidtas.
-

BILAGA IV

Harmoniserade riskindikatorer

RÄTTELSE**Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 593/2008 av den 17 juni 2008 om tillämplig lag för avtalsförpliktelser (Rom I)**

(Europeiska unionens officiella tidning L 177 av den 4 juli 2008)

På sidan 16, artikel 28, ska det

i stället för: "Denna förordning ska tillämpas på avtal som ingås efter den 17 december 2009."

vara: "Denna förordning ska tillämpas på avtal som ingås den 17 december 2009 eller senare."

Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 715/2009 av den 13 juli 2009 om villkor för tillträde till naturgasöverföringsnäten och om upphävande av förordning (EG) nr 1775/2005

(Europeiska unionens officiella tidning L 211 av den 14 augusti 2009)

På sidan 49, artikel 27.1, sista meningen, ska det

i stället för: "Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om de bestämmelser som inte motsvarar bestämmelserna i förordning (EG) nr 1775/2005 senast den 3 september 2009 och ska utan dröjsmål meddela kommissionen eventuella ändringar som påverkar dem."

vara: "Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om de bestämmelser som inte motsvarar bestämmelserna i förordning (EG) nr 1775/2005 senast den 3 mars 2011 och ska utan dröjsmål meddela kommissionen eventuella ändringar som påverkar dem."

PRENUMERATIONSPRISER 2009 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 000 euro per år (*)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	100 euro per månad (*)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	700 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	70 euro per månad
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	400 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	40 euro per månad
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	500 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, cd-rom, 2 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	360 euro per år (= 30 euro per månad)
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

(*) Lösnummerpris: 1–32 sidor: 6 euro
33–64 sidor: 12 euro
Mer än 64 sidor: Priset varierar

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig cd-rom med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Publikationsbyrån ger ut publikationer för försäljning som kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV