



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Prop. 54 S

(2014–2015)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av EØS komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

Innhold

1	Innledning	5	Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 2008/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider	11
2	Generelt om rettsaktene	6		
3	Nærmere om innholdet i rettsaktene	6		
3.1	Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler	6		
3.2	Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider	7		
4	EØS-komiteens beslutninger ..	7	Vedlegg	
4.1	EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014	7	1 EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø)	12
4.2	Særlig om tilpasningstekster til forordning (EF) nr. 1107/2009	7	2 EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)	13
4.3	EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014	8	3 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider	18
4.4	Særlig om tilpasningstekst til direktiv 2009/128/EF	8	4 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF	32
5	Forholdet til norsk rett	8		
6	Økonomiske og administrative konsekvenser	8		
7	Konklusjon og tilråding	9		



DET KONGELIGE
UTENRIKSDEPARTEMENT

Prop. 54 S

(2014–2015)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

*Tilråding fra Utenriksdepartementet 23. januar 2015,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Innledning

EØS-komiteen vedtok ved beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 å endre EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ved å innlemme europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EF og 91/414/EØF. Videre vedtok EØS-komiteen ved beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 å endre EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø) ved å innlemme europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider.

De to rettsaktene er en del av EUs nye regelverk på plantevernmiddelområdet. Rettsaktene viser til hverandre i flere artikler, utfyller hverandre tematisk og planlegges gjennomført i norsk rett i ny forskrift om plantevernmidler. Det er derfor hensiktsmessig at de nå behandles under ett.

Gjennomføring av EØS-komiteens beslutninger vil ha økonomiske konsekvenser over flere år. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutninger er derfor nødvendig i medhold av Grunnloven § 26 annet ledd.

EØS-komiteens beslutninger og rettsaktene i uoffisielle norske oversettelser følger vedlagt.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

2 Generelt om rettsaktene

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler erstatter direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler. Direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantevernmidler er en del av EØS-avtalen, men EFTA-landene har gjennom en tilpasningstekst et unntak for dette. Norge har derfor i dag et rent nasjonalt regelverk om godkjenning og bruk av plantevernmidler. En del tilgrensende regelverk er imidlertid gjennomført i norsk rett, herunder regler om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer og regler om klassifisering og merking av farlige kjemikalier.

Gjennomføring av Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 i Norge vil gi store endringer i godkjenningsprosessen for plantevernmidler, men mindre endringer i hvilke plantevernmidler som blir godkjent. Dette skyldes at kriteriene for vurdering av plantevernmidler vil bli svært lik dagens praksis i Norge.

Listen over aktive stoffer er videreført fra EUs tidligere regelverk for plantevernmidler, direktiv 91/414/EØF. Stoffer som er på listen skal etter hvert revurderes etter de nye strengere reglene i forordning 1107/2009. EU har et eget program med planer om når det enkelte aktive stoffet skal revurderes. Søknader om nye stoffer som ble sendt inn før 14. juli 2011, vurderes etter de gamle reglene. Det vil derfor i en periode fremover fortsatt være stoffer som vurderes etter det gamle regelverket.

Ved innlemmelse av forordning (EF) nr. 1107/2009 vil EFTA-landene imidlertid i henhold til tilpasningstekstene i EØS-komiteebeslutningen kunne avslå plantevernmidler som inneholder aktive stoffer som er godkjent etter direktiv 91/414/EØF eller etter overgangsreglene i forordningen.

Når Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler trer i kraft for Norge, vil beslutninger om innlemmelse av over 100 rettsakter på plantevernmiddelområdet også tre i kraft, og vil kunne gjennomføres i norsk rett.

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider, gjelder forhold som tidligere ikke var regulert på fellesskapsnivå i EU. Direktivet gjelder i dag plantevernmidler, men det er ventet at det på sikt vil kunne utvides til å omfatte biocider.

3 Nærmere om innholdet i rettsaktene

3.1 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler

Formålet med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse, dyrehelse og miljøet, strømlinjeforme og forenkle godkjenningsprosedyrene, styrke konkurranseevnen for produsenter, øke tilgjengeligheten av plantevernmidler for brukerne og redusere bruk av forsøksdyr.

Godkjenning av plantevernmidler etter forordningen er en trinnvis prosess. Forordningen fastsetter godkjenningsprosedyrer for de enkelte aktive stoffer. Øvrige stoffer som kan inngå i plantevernmidler, skal også vurderes. Ved godkjenning av stoffer gjøres saksbehandlingen av det land søkeren har foreslått, hvis ikke et annet medlemsland tar på seg å behandle søknaden. Landet som vurderer søknaden kalles rapportør, og eventuelle land som bistår i vurderingen kalles medrapportør. Etter en høring blant de andre medlemslandene vurderes hvert stoff av EUs mattrykksorgan, European Food Safety Authority (EFSA). EFSA skal behandle utkast til rapport fra landet som vurderte søknaden om godkjenning av aktivt stoff og vedta en konklusjon som sendes til Kommisjonen. Kommisjonen lager deretter en sammenfattende rapport og et utkast til forordning som tar hensyn til utkastet til vurderingsrapport fra rapporterende medlemsland og konklusjonen fra EFSA. Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen kan deretter vedta en forordning om at et aktivt stoff godkjennes, at det ikke godkjennes eller at vilkårene for godkjenning endres.

Plantevernmidler blir godkjent med utgangspunkt i listen over godkjente aktive stoffer.

Plantevernmidler som skal brukes på friland, skal godkjennes i tre soner i EØS-området: den nordlige, den midtre og den sørlige sonen. Norge vil inngå i den nordlige sonen. Et prinsipp om gjensidig anerkjennelse gjelder. For sonebehandling innebærer dette at ett land i sonen behandler en søknad om godkjenning av et plantevernmiddel på vegne av de andre landene i sonen. Saksbehandlerlandet skal gi de andre landene anledning til å komme med kommentarer, og det skal treffe en avgjørelse innen tolv måneder. Plantevernmidler til bruk i veksthus, behandling etter høsting,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

behandling av tomme lagerlokaler og frøbeising behandles under ett for alle soner.

Dersom plantevernmiddelet blir godkjent, skal de andre landene hvor det er søkt om godkjenning, vurdere nasjonal godkjenning innen 120 dager etter mottak av vurderingsrapporten.

Medlemslandene har etter forordningen mulighet til å fastsette passende risikoreduserende tiltak som følge av særlige forhold. Dette skal føres opp på etiketten. Godkjenning kan også avslås på visse betingelser, og det skal gis vitenskapelige begrunnelser for avgjørelsen. Særskilte miljø- eller jordbruksforhold kan gi grunnlag for avslag dersom det kan dokumenteres at det høye beskyttelsesnivået som er beskrevet i regelverket, ikke kan opprettholdes. Dersom et medlemsland ønsker å avslå gjensidig godkjenning, vil bevisbyrden i stor grad falle på det.

Forordningen har regler om godkjenningsperioder, tilbaketrekking av godkjenning og om avviklingsperiode der en godkjenning ikke fornyes. Den inneholder også krav til redusert bruk av dyreforsøk, regler om parallellhandel, rapportering, internkontroll og databeskyttelse.

3.2 Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider, etablerer tiltak og bestemmelser for bærekraftig bruk av plantevernmidler. Direktivet inneholder krav om etablering av nasjonale handlingsplaner for å redusere risiko og virkninger av plantevernmidler på helse og miljøet, og for å redusere avhengigheten av plantevernmidler. Medlemslandene skal arbeide for at integrert plantevern benyttes. Integrert plantevern innebærer at ulike planteverntiltak, som mekanisk bekjemping, vekstskifte og sortvalg kombineres med bruk av kjemiske midler, slik at negative konsekvenser for miljøet minimaliseres.

Direktivet har videre bestemmelser om opplæring av brukere, distributører og rådgivere og informasjon til publikum, jevnlig inspeksjon av sprøyteutstyr (funksjonstesting), forbud mot spredning fra luftfartøy (med visse unntak), beskyttelse av vannmiljøet og drikkevann, begrenset bruk av plantevernmidler i følsomme områder, håndtering og oppbevaring av plantevernmidler og om identifisering og rapportering av risikotrender.

4 EØS-komiteens beslutninger

4.1 EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014

I henhold til EØS-komiteens beslutning 203/2014 av 30. september 2014 skal EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) endres.

EØS-komiteens beslutning inneholder en innledning og fire artikler. I innledningen blir det vist til at EØS-avtalen, og særlig artikkel 98, gjør det mulig å endre vedleggene til avtalen gjennom beslutning i EØS-komiteen.

Artikkel 1 fastsetter at europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF skal innlemmes i avtalens vedlegg II kapittel XV.

Artikkel 2 fastsetter at i EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV oppheves teksten i nr. 6 (rådsdirektiv 79/117/EØF) og 12a (rådsdirektiv 91/414/EØF).

Artikkel 3 fastsetter at teksten til forordningen på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den Europeiske Unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 4 fastsetter at beslutningen trer i kraft 1. oktober 2014, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

I samme beslutning vedtok EØS-komiteen innlemmelse av til sammen syv andre forordninger og gjennomføringsforordninger som ikke anses å kreve Stortingets samtykke i medhold av grunnloven § 26 annet ledd. Denne delen av beslutningen forelegges derfor ikke Stortinget.

4.2 Særlig om tilpasningstekster til forordning (EF) nr. 1107/2009

EØS-komiteens beslutning 203/2014 fastsetter tilpasningstekster som innebærer at forordning (EF) nr. 1107/2009 skal gjelde med blant annet følgende tilpasninger:

- EFTA-statene skal fritt kunne begrense adgangen til sine markeder for plantevernmidler som inneholder aktive stoffer godkjent i samsvar med rådsdirektiv 91/414/EØF eller overgangsbestemmelsene i artikkel 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009
- Med unntak av Liechtenstein kan EFTA-statene være «rapporterende medlemsstat» og «medrapporterende medlemsstat».

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- I artikkel 18 tilføyes følgende ledd:
«Fordelingen av vurderingen av aktive stoffer til en medlemsstat ifølge artikkel 18 bokstav f) forutsetter denne statens samtykke.»
- EFTA-statene kan begrense adgangen til sine markeder for plantevernmidler som inneholder genmodifiserte organismer, når det er truffet tiltak for å begrense eller forby disse organismene i samsvar med artikkel 23 i direktiv 2001/18/EF, som tilpasset ved denne avtale
- Plantevernmidler som er godkjent i samsvar med nasjonale bestemmelser som gjaldt på tidspunktet for godkjenningen, kan bringes i omsetning fram til plantevernmiddelet er risikovurdert i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009

4.3 EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014

I henhold til EØS-komiteens beslutning 208/2014 av 30. september 2014 skal EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø) endres.

EØS-komiteens beslutning inneholder en innledning og fire artikler. I innledningen blir det vist til at EØS-avtalen, og særlig artikkel 98, gjør det mulig å endre vedleggene til avtalen gjennom beslutning i EØS-komiteen.

Artikkel 1 fastsetter at europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider, skal innlemmes i avtalens vedlegg XX.

Artikkel 2 fastsetter at teksten til forordningen på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den Europeiske Unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3 fastsetter at beslutningen trer i kraft 1. oktober 2014, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt.

Artikkel 4 fastsetter at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

4.4 Særlig om tilpasningstekst til direktiv 2009/128/EF

Av direktivet 2009/128/EF artikkel 4 nr. 2 følger det en plikt til å kommunisere nasjonale handlingsplaner til Kommisjonen og andre medlemsstater innen 14. desember 2012. Det er tatt inn en tilpasningstekst som sier at datoen med henblikk på Norge skal erstattes med 1. januar 2016.

5 Forholdet til norsk rett

Gjennomføring av rettsaktene vil ikke kreve lovendring, men det vil være nødvendig med forskriftsendring. Rettsaktene vil kunne gjennomføres i norsk rett gjennom en ny forskrift om plantevernmidler som gis med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven). Forskriften kan vedtas av Landbruks- og matdepartementet. En slik forskrift har vært på høring, og ved fastsettelse vil gjeldende forskrifter om godkjenning og bruk av plantevernmidler oppheves.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføring av rettsaktene vil medføre økonomiske konsekvenser i form av økt ressursbehov for Mattilsynet. Mattilsynet viser til at kvaliteten og ressursinnsatsen på vurderingene som gjøres for en godkjenning i EU, er på et høyere nivå enn det som er gjort i Norge til nå, hvor startpunktet er å vurdere utredningene EU har gjort. Det vil blant annet være behov for nye stillinger til Mattilsynets arbeid med vurdering av aktive stoffer og godkjenning av plantevernmidler. Dette vil antakelig komme i faser, ettersom vurdering av aktive stoffer allerede er fordelt mellom medlemslandene fram til 2018.

I den første fasen vil Norge kunne opptre som såkalt medrapportør for aktive stoffer og utføre vurderinger av plantevernmidler. Mattilsynet har vurdert at det allerede i denne fasen er behov for økte ressurser til godkjenninger. Dette skyldes delvis manglende kompetanse for å gjøre denne typen vurderinger. Etter 2018 vil det være behov for ytterligere økt ressursbruk.

Innenfor tilsyn, og enkelte andre områder, er det også beregnet behov for økte ressurser. Økte årlige kostnader til og med 2018 er av Mattilsynet estimert til anslagsvis 7,55 millioner kroner. Mattilsynet har også anslått at gjennomføring vil medføre engangsutgifter på opp mot 4 millioner kroner.

Gjennomføring vil samtidig gi besparelse knyttet til at krav om agronomisk utprøving i Norge faller bort. Dette er beregnet til 2,7 millioner kroner i året. Årlige netto kostnader frem til og med 2018 er dermed estimert til 4,85 millioner kroner. Rettsaktene gir medlemsstatene mulighet til å kreve gebyr som dekker kostnader knyttet til godkjenning av plantevernmidler, og Norge vil

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

benytte seg av dette. Endringer i gebyrene for plantevernmidler vil bli sendt på høring.

De økonomiske konsekvensene for Mattilsynet vil bli dekket innenfor Landbruks- og matdepartementets årlige budsjett.

7 Konklusjon og tilråding

Mattilsynet har vurdert de nye rettsaktene på plantevernmiddelområdet og anbefalt at de gjennomføres i Norge. Mattilsynet har vurdert det slik at miljøet, og spesielt vannmiljøet, vil bli positivt påvirket i form av strengere kriterier for godkjenning, og innskjerping av bestemmelser for bruk på enkelte områder. Mattilsynet har vurdert at enkelte av helsekriteriene er svakere, og har identifisert små negative effekter på brukere av plantevernmidler eller de som arbeider med sprøytet materiale. Allmennheten vil ikke merke noen helseeffekter ved gjennomføring av regelverket. Plantehelsen vil bli positivt påvirket gjennom økt tilgang til preparater, med unntak for de plantekulturene som kan få et redusert antall preparater som følge av strengere miljøkriterier.

Gjennomføring av det nye regelverket og deltakelse i EUs regime for vurdering og godkjenning av plantevernmidler vil sikre et fortsatt høyt beskyttelsesnivå i Norge, og norsk forvaltning vil være basert på oppdatert kunnskap innenfor et fagområde i utvikling. Bakgrunnen for Norges unntak fra EUs tidligere regelverk om markedsføring av plantevernmidler var at norsk regelverk ga en høyere beskyttelse av helse og miljø.

Antallet godkjente plantevernmidler forventes å øke, siden markedet blir mer attraktivt ved deltakelse i en felles godkjenningsordning. Dette er positivt for landbruks- og gartnerinæringen. Andre brukere av plantevernmidler kan få restriksjoner som kan kreve benyttelse av andre metoder, og det kan ha økonomiske konsekvenser for dem.

Direktivet om bærekraftig bruk av pesticider vil i stor grad være sammenfallende med gjeldende nasjonalt regelverk og målsettinger på plantevernmiddelområdet om å redusere risiko for helse og miljø ved bruk av plantevernmidler og redusere avhengigheten av slike midler. Direktivet åpner for å fastsette strengere nasjonale regler. Integrert plantevern er sterkt vektlagt, noe som også er en del av den norske handlingsplanen for redusert risiko ved bruk av plantevernmidler. Direktivet er på enkelte områder strengere enn det norske regelverket, blant annet når det gjelder sprøyting i offentlig tilgjengelige områder. De fremtidige krav for funksjonstesting av spredeutstyr er strengere enn det Norge praktiserer i dag, både når det gjelder hvilket utstyr som skal testes og intervallet mellom testene.

Landbruks- og matdepartementet tilrår godkjenning av beslutningene i EØS-komiteen om endring av EØS-avtalens vedlegg II ved innlemmelse av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og om å endre EØS-avtalens vedlegg XX ved innlemmelse av europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

Utenriksdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

I

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr.

208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider.

Vedlegg 1

EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og på følgende bakgrunn:

- 1) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av rammer for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider¹, rettet ved EUT L 161 av 29.6.2010, s. 11, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Vedlegg XX til EØS-avtalen bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg XX, etter nr. 1k (europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/35/EF), skal nytt nr. 11 lyde:

«11. **32009 L 0128:** Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av rammer for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 71), rettet ved EUT L 161 av 29.6.2010, s. 11.

Direktivets bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

Med henblikk på Norge skal datoen «26. november 2012» i artikkel 4 nr. 2 erstattes med datoen «1. januar 2016».

¹ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 71.

Artikkel 2

Teksten til direktiv 2009/128/EF, rettet ved EUT L 161 av 29.6.2010, s. 11, på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 1. oktober 2014, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt², eller den dagen EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014³, alt etter hva som inntreffer sist.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 30. september 2014.

For EØS-komiteen

Kurt Jaeger

Formann

² Ingen forfatningsrettslige krav angitt.

³ Ennå ikke kunngjort.

Vedlegg 2

EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98, og på følgende bakgrunn:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer², rettet ved EUT L 26 av 28.1.2012, s. 38, skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 541/2011 av 1. juni 2011 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer³ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 4) Kommisjonsforordning (EU) nr. 544/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til opplysningskrav for aktive stoffer⁴ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 5) Kommisjonsforordning (EU) nr. 545/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til opplysningskrav for plantevernmidler⁵ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 6) Kommisjonsforordning (EU) nr. 546/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til ensartede prinsipper for vurdering og godkjenning av plantevernmidler⁶ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 7) Kommisjonsforordning (EU) nr. 547/2011 av 8. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til krav til merking av plantevernmidler⁷ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 8) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av nødvendige bestemmelser for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse av aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler⁸ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 9) Kommisjonsforordning (EU) nr. 283/2013 av 1. mars 2013 om fastsettelse av opplysningskrav for aktive stoffer, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler⁹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 10) Kommisjonsforordning (EU) nr. 284/2013 av 1. mars 2013 om fastsettelse av opplysningskrav for plantevernmidler, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler¹⁰ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 11) Forordning (EF) nr. 1107/2009 opphever rådsdirektiv 79/117/EØF¹¹ og 91/414/EØF¹², som er innlemmet i EØS-avtalen og følgelig skal oppheves i EØS-avtalen.
- 12) Forordning (EU) nr. 283/2013 opphever forordning (EU) No 544/2011, som er innlemmet

¹ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

² EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1.

³ EUT L 153 av 11.6.2011, s. 187.

⁴ EUT L 155 av 11.6.2011, s. 1.

⁵ EUT L 155 av 11.6.2011, s. 67.

⁶ EUT L 155 av 11.6.2011, s. 127.

⁷ EUT L 155 av 11.6.2011, s. 176.

⁸ EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26.

⁹ EUT L 93 av 3.4.2013, s. 1.

¹⁰ EUT L 93 av 3.4.2013, s. 85.

¹¹ EFT L 33 av 8.2.1979, s. 36.

¹² EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

i EØS-avtalen og følgelig skal oppheves i EØS-avtalen.

13) Forordning (EU) nr. 284/2013 opphever forordning (EU) No 545/2011, som er innlemmet i EØS-avtalen og følgelig skal oppheves i EØS-avtalen.

14) EØS-avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV gjøres følgende endringer:

1. Etter nr. 12zzp (Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 414/2013) tilføyes følgende:

«**13.32009 R 1107:** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

a) EFTA-statene skal fritt kunne begrense adgangen til sine markeder for plantevernmidler som inneholder aktive stoffer godkjent i samsvar med rådsdirektiv 91/414/EØF eller overgangsbestemmelsene i artikkel 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

b) Med unntak av Liechtenstein kan EFTA-statene være «rapporterende medlemsstat» og «medrapporterende medlemsstat».

c) I artikkel 18 tilføyes følgende ledd:

«Fordelingen av vurderingen av aktive stoffer til en medlemsstat ifølge artikkel 18 bokstav f) forutsetter denne statens samtykke.»

d) I artikkel 37 nr. 4 og artikkel 42 nr. 2 tilføyes følgende ledd:

«For EFTA-statene løper tidsfristen på 120 dager tidligst fra den datoen rettsakten om godkjenning av de aktive stoffene i plantevernmiddelet innlemmes i avtalen.»

e) I artikkel 47 nr. 3 tilføyes følgende ledd:

«For EFTA-statene løper tidsfristen på 120 dager tidligst fra den datoen rettsakten om godkjenning av de aktive stoffene i plantevernmiddelet med lav risiko innlemmes i avtalen.»

f) I artikkel 48 tilføyes følgende ledd:

«EFTA-statene kan begrense adgangen til sine markeder for plantevernmidler som inneholder genmodifiserte organismer, når det er truffet tiltak for å begrense eller forby disse organismene i samsvar med artikkel 23 i direktiv 2001/18/EF, som tilpasset ved denne avtale.»

g) Artikkel 49 får ikke anvendelse for Liechtenstein.

h) Artikkel 80 nr. 6 skal lyde:

«Plantevernmidler som er godkjent i samsvar med nasjonale bestemmelser som gjaldt på tidspunktet for godkjenningen, kan bringes i omsetning fram til plantevernmiddelet er risikovurdert i samsvar med forordning (EU) nr. 1107/2009.»

i) I vedlegg I tilføyes følgende i «Sone A – Nord-Europa»:

«Island, Norge»

j) I vedlegg I tilføyes følgende i «Sone B – Sentral-Europa»:

«Liechtenstein»

13a.32011 R 0540: Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1), rettet ved EUT L 26 av 28.1.2012, s. 38, endret ved:

– **32011 R 0541:** Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 541/2011 av 1. juni 2011 (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 187).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

EFTA-statene skal fritt kunne begrense adgangen til sine markeder for plantevernmidler som inneholder aktive stoffer godkjent i samsvar med rådsdirektiv 91/414/EØF eller overgangsbestemmelsene i artikkel 80 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

13b.32011 R 0544: Kommisjonsforordning (EU) nr. 544/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til opplysningskrav for aktive stoffer (EUT L 155 av 11.6.2011, s. 1).

13c.32011 R 0545: Kommisjonsforordning (EU) nr. 545/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og råds-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

forordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til opplysningskrav for plantevernmidler (EUT L 155 av 11.6.2011, s. 67).

13d. **32011 R 0546:** Kommisjonsforordning (EU) nr. 546/2011 av 10. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til ensartede prinsipper for vurdering og godkjenning av plantevernmidler (EUT L 155 av 11.6.2011, s. 127).

13e. **32011 R 0547:** Kommisjonsforordning (EU) nr. 547/2011 av 8. juni 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til krav til merking av plantevernmidler (EUT L 155 av 11.6.2011, s. 176).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

a) I vedlegg II nr. 1.1 på listen under overskriften *RSh 1* tilføyes følgende:

«IS: Eitrað í snertingu við augu.

NO: Giftig ved øyekontakt.»

b) I vedlegg II nr. 1.1 på listen under overskriften *RSh 2* tilføyes følgende:

«IS: Getur valdið ljósnæmingu.

NO: Kan gi overfølsomhet for sollys/UV-stråling.»

c) I vedlegg II nr. 1.1 på listen under overskriften *RSh 3* tilføyes følgende:

«IS: Efnid brennir húð og augu í snertingu við gufu og veldur kali í snertingu við vökva.

NO: Kontakt med damp virker etsende på hud og øyne, og kontakt med væske gir frostskaða.»

d) I vedlegg III nr. 1 tilføyes følgende på listen:

«IS: Mengið ekki vatn með efninu eða íláti þess. (Hreinsið ekki búnað nálægt yfirborðsvatni/Koma skal í veg fyrir að mengun verði með afrennsli frá bæjarhlöðum og vegum.)

NO: Unngá forurensning av vannmiljøet med produktet eller emballasjen. (Ikke rengjør spredeutstyr nær overflatevann/unngå forurensning via avrenning fra gårdsplasser og veier).»

e) I vedlegg III nr. 2.1 under overskriften Særlige bestemmelser tilføyes følgende på listen under overskriften *SPo 1*:

«IS: Ef efnið kemst í snertingu við húð skal fyrst hreinsa það af með þurrum klút og skola síðan húðina með miklu vatni.

NO: Etter kontakt med huden, fjern først produktet med en tørr klut, og vask deretter med mye vann.»

f) I vedlegg III nr. 2.1 under overskriften Særlige bestemmelser tilføyes følgende på listen under overskriften *SpO 2*:

«IS: Þvoiid allan hlífðarfatnað að lokinni notkun.

NO: Vask alt personlig verneutstyr etter bruk.»

g) I vedlegg III nr. 2.1 under overskriften Særlige bestemmelser tilføyes følgende på listen under overskriften *SpO 3*:

«IS: Forðist innöndun reyks eftir að kveikt hefur verið í efninu og yfirgefið þegar í stað svæðið sem er til meðhöndlunar.

NO: Pust ikke inn røyken etter at produktet har antent, og forlat det behandlede området øyeblikkelig.»

h) I vedlegg III nr. 2.1 under overskriften Særlige bestemmelser tilføyes følgende på listen under overskriften *SpO 4*:

«IS: Opna skal ílátið utanhús og við þurr skilyrði.

NO: Beholderen skal åpnes uten dørs og under tørre forhold.»

i) I vedlegg III nr. 2.1 under overskriften Særlige bestemmelser tilføyes følgende på listen under overskriften *SpO 5*:

«IS: Loftræsta skal úðuð svæði/gróðurhús (vandlega/eða í tilgreindan tíma/þar til úðinn hefur þornað) áður en farið er þangað inn aftur.

NO: De behandlede områder/veksthus ventileres (grundig/eller angivelse av tid/inntil produktet har tørket) før man oppholder seg der igjen.»

j) I vedlegg III nr. 2.2 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPe 1*:

«IS: Til að vernda grunnvatn/jarðvegslífverur skal ekki nota þetta eða annað efni sem inniheldur (tilgreinið virkt efni eða flokk virkra efna eftir því sem við á) lengur eða oftar en (tilgreinið hversu lengi eða oft má nota efnið).

NO: For å beskytte (grunnvannet/jordlevende organismer) må dette produktet eller andre produkter som inneholder (angi navnet på virksomt stoff eller gruppe av virksomme stoffer) kun brukes/ikke brukes mer enn (angi tidsperiode eller antall behandlinger).»

k) I vedlegg III nr. 2.2 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPe 2*:

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- «IS: Til að vernda grunnvatn/vatnalífverur skal ekki nota þetta efni (á tilgreinda jarðvegsgerð eða við tilgreindar aðstæður).
- NO: For å beskytte (grunnvannet/vannlevende organismer) må dette produktet ikke brukes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).»
- l) I vedlegg III nr. 2.2 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPe 3*:
- «IS: Til að vernda vatnalífverur/plöntur utan markhóps/liðdýr utan markhóps/skordýr má ekki nota efnið nær óræktuðu landi/yfirborðsvatni en (tilgreind breidd svæðis sem er óheimilt að úða).
- NO: For å beskytte (vannlevende organismer/viltlevende planter/insekter/leddyr) må dette produktet ikke brukes nærmere enn (angi avstand) fra (overflatevann/kantvegetasjon).»
- m) I vedlegg III nr. 2.2 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPe 4*:
- «IS: Til að vernda vatnalífverur/plöntur utan markhóps má ekki nota efnið á malbikað, steinsteypt, hellulagðt eða malarborið yfirborð eða vegi (járnbrautarspor) eða önnur svæði þar sem hætt er við afrennsli út í umhverfið.
- NO: For å beskytte (vannlevende organismer/viltlevende planter) må dette produktet ikke brukes på harde overflater som asfalterte, betong-, brostein- eller gruslagte områder og veier/jernbane, eller på andre områder med stor risiko for avrenning.»
- n) I vedlegg III nr. 2.2 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPe 5*:
- «IS: Til að vernda fugla/villt spendýr verður að gæta þess vandlega að efnið sé algerlega hulið jarðvegi; gætið þess sérstaklega að efnið sé hulið í endum raða.
- NO: For å beskytte (fugler/ville pattedyr) skal produktet innblandes i jorden. Sørg også for at produktet er helt innblandet i enden av radene.»
- o) I vedlegg III nr. 2.2 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPe 6*:
- «IS: Hreinsið upp allt efni, sem hefur farið til spillis, til að vernda fugla/villt spendýr.
- NO: For å beskytte (fugler/ville pattedyr) skal alt søl fjernes.»
- p) I vedlegg III nr. 2.2 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPe 7*:
- «IS: Óheimilt er að nota efnið á varptíma fugla.
- NO: Må ikke brukes i fuglenes hekketid.»
- q) I vedlegg III nr. 2.2 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPe 8*:
- «IS: Hættulegt frævandi skordýrum/Til að vernda býflugur og önnur frævandi skordýr er óheimilt að nota efnið á blómstrandi nytjaplöntur/Óheimilt er að nota efnið þar sem býflugur eru í fæðuleit/Fjarlægð býkúpur meðan meðhöndlun með efninu fer fram eða hyljið þar á meðan og í (tilgreinið tíma) að lokinni meðhöndlun/Óheimilt er að nota efnið ef blómstrandi illgresi er til staðar/Eyða skal illgresi áður en það blómgast/Óheimilt er að nota efnið fyrir (tilgreinið tíma).
- NO: Farlig for bier./For å beskytte bier og andre pollinerende insekter må dette produktet ikke brukes mens kulturen blomstrer./Må ikke brukes der biene søker næring./Dekk til eller flytt bikuber i behandlingsperioden og i (nevn antall timer/dager) etter behandlingen./Må ikke brukes i nærheten av blomstrende ugress./Fjern ugresset før det blomstrer./Må ikke brukes før (tidspunkt).»
- r) I vedlegg III nr. 2.3 tilføyes følgende på listen:
- «IS: Til að koma í veg fyrir þolmyndun skal ekki nota þetta eða annað varnarefni sem inniheldur (tilgreinið virkt efni eða flokk virkra efna eftir því sem við á) oftar eða lengur en (tilgreinið hversu oft eða lengi má nota efnið).
- NO: For å unngå utvikling av resistens må dette produktet eller andre produkter som inneholder (angi virksomt stoff eller gruppe av virksomme stoffer) kun brukes/ikke brukes mer enn (i tidsperioden eller antall ganger).»
- s) I vedlegg III nr. 2.4 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPr 1*:
- «IS: Beitu skal komið fyrir þannig að ekki sé hætta á að önnur dýr komist í hana. Festa skal beituna tryggilega þannig að nagdýr geti ekki dregið hana í burtu.
- NO: Produktet skal plasseres på en slik måte at risikoen for at andre dyr kan

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

innta produktet minimeres. Pass på at produkt i blokkform ikke kan flyttes vekk av de gnagere som skal bekjempes.»

- t) I vedlegg III nr. 2.4 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPr 2*:

«IS: Auðkennið svæðið, sem meðhöndla á, meðan á meðhöndlun stendur. Varað skal við hættunni á að verða fyrir eitrun (beinni eða óbeinni) af völdum storkuvarans og tilgreina skal móteitrið við honum.

NO: Det behandlede området skal merkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved inntak av antikoaguleringsmidler, samt motgift, skal angis på oppslag.»

- u) I vedlegg III nr. 2.4 tilføyes følgende på listen under overskriften *SPr 3*:

«IS: Hræ nagdýra skulu fjarlægð daglega af meðhöndlaða svæðinu meðan meðhöndlun stendur yfir. Ekki má setja hræin í opin sorphát.

NO: Døde gnagere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Døde gnagere må ikke plasseres i åpne avfallsbeholdere.»

13f. **32012 R 0844**: Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av nødvendige bestemmelser for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse av aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).»

2. Teksten i nr. 13b (kommisjonsforordning (EU) nr. 544/2011) skal lyde:

«**32013 R 0283**: Kommisjonsforordning (EU) nr. 283/2013 av 1. mars 2013 om fastsettelse av opplysningskrav for aktive stoffer, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 93 av 3.4.2013, s. 1).»

3. Teksten i nr. 13c (kommisjonsforordning (EU) nr. 545/2011) skal lyde:

«**32013 R 0284**: Kommisjonsforordning (EU) nr. 284/2013 av 1. mars 2013 om fast-

settelse av opplysningskrav for plantevernmidler, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 93 av 3.4.2013, s. 85).»

Artikkel 2

I EØS-avtalens vedlegg II kapittel XV oppheves teksten i nr. 6 (rådsdirektiv 79/117/EØF) og 12a (rådsdirektiv 91/414/EØF).

Artikkel 3

Teksten til forordning (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 540/2011, rettet ved EUT L 26 av 28.1.2012, s. 38, (EU) nr. 541/2011, (EU) nr. 544/2011, (EU) nr. 545/2011, (EU) nr. 546/2011, (EU) nr. 547/2011, (EU) nr. 844/2012, (EU) nr. 283/2013 og (EU) nr. 284/2013 på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 4

Denne beslutning trer i kraft 1. oktober 2014, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt¹³.

Denne beslutning trer i kraft den samme dagen for Liechtenstein, eller den dagen avtalen mellom Liechtenstein og Østerrike om fastsettelse av samarbeidet innenfor framgangsmåter for godkjenning av plantevernmidler og hjelpestoffer ifølge forordning (EF) nr. 1107/2009, alt etter hva som inntreffer sist.

Artikkel 5

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 30. september 2014.

For EØS-komiteen

Kurt Jaeger

Formann

¹³ Forfatningsrettslige krav angitt.

Vedlegg 3

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 175 nr. 1,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen²,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251³ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 2 og 7 i europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1600/2002/EF av 22. juli 2002 om fastsettelse av Fellesskapets sjette miljøhandlingsprogram⁴ bør det opprettes en felles rettslig ramme for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider, idet det tas hensyn til forsiktighetstiltak og forebyggende tiltak.
- 2) Dette direktiv bør inntil videre gjelde for pesticider som er plantevernmidler. Det forventes imidlertid at direktivets virkeområde vil bli utvidet til å gjelde biocidprodukter.
- 3) Tiltakene fastsatt i dette direktiv bør utfylle og ikke påvirke tiltak fastsatt i andre relevante deler av Fellesskapets regelverk, særlig rådsdirektiv 79/409/EØF av 2. april om vern av viltlevende fugler⁵, rådsdirektiv 92/43/EØF av 21. mai 1992 om vern av habitater og ville dyr og planter⁶, europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på

området vannpolitikk⁷, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse⁸ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler⁹. Disse tiltakene bør heller ikke berøre frivillige tiltak innenfor rammen av strukturfondsforordningene eller rådsforordning (EF) nr. 1698/2005 av 20. september 2005 om støtte til utvikling i landdistriktene fra Det europeiske fond for utvikling av landdistriktene (EAFRD)¹⁰.

- 4) Økonomiske virkemidler kan spille en svært viktig rolle i å nå mål knyttet til bærekraftig bruk av pesticider. Det bør derfor oppmuntres til bruk av slike virkemidler på hensiktsmessig plan, samtidig som det understrekes at de enkelte medlemsstater kan beslutte hvordan virkemidlene skal anvendes, uten at det berører anvendelsen av regler for statsstøtte.
- 5) For å lette gjennomføringen av dette direktiv bør medlemsstatene anvende nasjonale handlingsplaner med sikte på å fastsette kvantitative mål, delmål, tiltak, tidsplaner og indikatorer for å redusere risikoer ved og virkninger av bruken av pesticider på menneskers helse og miljøet, og for å oppmuntre til utvikling og innføring av integrert bekjempelse av skadegjørere og alternative metoder eller teknikker for å redusere avhengigheten av pesticider. Medlemsstatene bør overvåke bruken av plantevernmidler som inneholder særlig problematiske aktive stoffer, og fastsette tidsplaner og mål for å redusere bruken av disse stoffene, særlig når det er hensiktsmessig for å nå mål knyttet til risikoreduksjon. De nasjo-

¹ EUT C 161 av 13.7.2007, s. 48.

² EUT C 146 av 30.6.2007, s. 48.

³ Europaparlamentsuttalelse av 23. oktober 2007 (EUT C 263 E av 16.10.2008, s. 158), Rådets felles holdning av 19. mai 2008 (EUT C 254 E av 7.10.2008, s. 1) og Europaparlamentets holdning av 13. januar 2009 (ennå ikke offentliggjort i EUT). Rådsbeslutning av 24. september 2009.

⁴ EFT L 242 av 10.9.2002, s. 1.

⁵ EFT L 103 av 25.4.1979, s. 1.

⁶ EFT L 206 av 22.7.1992, s. 7.

⁷ EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1.

⁸ EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

⁹ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

¹⁰ EUT L 277 av 21.10.2005, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

nale handlingsplanene bør samordnes med gjennomføringsplanene i henhold til andre relevante deler av Felleskapets regelverk og kan brukes til å gruppere mål som skal nås i henhold til andre deler av Felleskapets regelverk som gjelder pesticider.

- 6) Utveksling av opplysninger om mål og tiltak som medlemsstatene fastsetter i sine nasjonale handlingsplaner, er en svært viktig faktor for å nå målene i dette direktiv. Medlemsstatene bør derfor anmodes om regelmessig å framlegge rapport for Kommisjonen og for de andre medlemsstatene, særlig om gjennomføringen og resultatene av sine nasjonale handlingsplaner og erfaringer som er gjort. På grunnlag av opplysninger fra medlemsstatene bør Kommisjonen framlegge relevante rapporter for Europaparlamentet og Rådet, om nødvendig sammen med egnede forslag til regelverk.
- 7) Det bør fastsettes at europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/35/EF av 26. mai 2003 om offentlighetens deltaking i utarbeidingen av visse planer og programmer på miljøområdet¹¹ får anvendelse ved utarbeiding og endring av nasjonale handlingsplaner.
- 8) Det er viktig at medlemsstatene innfører ordninger for både grunnleggende opplæring og tilleggsoplæring for distributører, rådgivere og yrkesbrukere av pesticider og sertifiseringsordninger for å registrere slik opplæring, slik at de som bruker eller kommer til å bruke pesticider, har full kjennskap til mulige risikoer for menneskers helse og miljøet og til egnede tiltak for å begrense disse risikoene mest mulig. Opplæringen for yrkesbrukere kan samordnes med opplæringen organisert innenfor rammen av forordning (EF) nr. 1698/2005.
- 9) Salg av pesticider, herunder salg på Internett, er et viktig element i distribusjonskjeden, og det bør gis konkrete råd i form av sikkerhetsinstruksjoner om menneskers helse og miljøet til sluttbrukeren, særlig til yrkesbrukere, på salgstidspunktet. For ikke-yrkesbrukere som generelt ikke har samme utdannings-/opplæringsnivå, bør det gis anbefalinger, særlig om sikker håndtering og lagring av pesticider og om sluttbehandling av emballasjen.
- 10) Med tanke på mulige risikoer ved bruk av pesticider bør offentligheten få bedre opplysninger om den samlede virkningen av bruken av pesticider gjennom holdningskampanjer,

opplysninger formidlet av detaljlister og andre egnede tiltak.

- 11) Forskningsprogrammer som tar sikte på å påvise hvordan bruken av pesticider påvirker menneskers helse og miljøet, herunder undersøkelser av høyrisikogrupper, bør fremmes på europeisk og nasjonalt plan.
- 12) I den grad det er nødvendig å fastsette minstekrav til helse og sikkerhet på arbeidsplassen i forbindelse med håndtering og bruk av pesticider, som omfatter risikoer forbundet med arbeidstakeres eksponering for slike produkter, og allmenne og særlige forebyggende tiltak for å begrense slik risiko, er slike tiltak omfattet av rådsdirektiv 98/24/EF av 7. april 1998 om vern av helsa og tryggleiken til arbeidstakarar mot risiko i samband med kjemiske agensar på arbeidsplassen¹² og europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/37/EF av 29. april 2004 om vern av arbeidstakarane mot risiko ved å vere utsett for kreftframkallande eller arvestoffskadelege stoff i arbeidet¹³.
- 13) Ettersom europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner¹⁴ vil inneholde regler for omsetning av utstyr for spredning av pesticider som sikrer at miljøkravene oppfylles, bør det innføres ordninger for regelmessig teknisk inspeksjon av utstyr for spredning av pesticider som allerede er i bruk, for å redusere skadevirkningene av pesticider på menneskers helse og miljøet forårsaket av bruken av slikt utstyr. Medlemsstatene bør i sine nasjonale handlingsplaner beskrive hvordan de skal sikre gjennomføringen av disse kravene.
- 14) Spredning av pesticider fra luftfartøy kan gi betydelige skadevirkninger på menneskers helse og miljøet, særlig gjennom avdrift fra sprøyting. Det bør derfor innføres et generelt forbud mot spredning fra luftfartøy, med mulighet for unntak der det innebærer klare fordeler i form av redusert virkning på menneskers helse og miljøet sammenlignet med andre spredningsmetoder, eller der det ikke finnes egnede alternativer, forutsatt at den beste tilgjengelige teknologien for å redusere avdrift brukes.
- 15) Vannmiljøet er særlig følsomt for pesticider. Det er derfor nødvendig å legge særlig vekt på å unngå forurensning av overflatevann og grunnvann gjennom egnede tiltak, som å opp-

¹¹ EUT L 156 av 25.6.2003, s. 17.

¹² EFT L 131 av 5.5.1998, s. 11.

¹³ EUT L 158 av 30.4.2004, s. 50.

¹⁴ EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- rette buffer- og vernesoner eller plante hekker langs overflatevann for å redusere vannets eksponering for avdrift, avrenning og drenering. Størrelsen på buffersonene bør særlig avhenge av jordbunnens egenskaper, pesticidenes egenskaper og særtrekkene ved landbruket i de berørte områdene. Bruk av pesticider i områder som brukes til uttak av drikkevann, på eller langs transportruter, for eksempel jernbanelinjer, eller på svært ugjennomtrengelige eller svært permeable overflater kan medføre økt risiko for forurensning av vannmiljøet. I slike områder bør bruken av pesticider derfor begrenses mest mulig, eller om mulig unngås.
- 16) Bruk av pesticider kan være særlig farlig i svært følsomme områder, som Natura 2000-områder som er vernet i samsvar med direktiv 79/409/EØF og 92/43/EØF. Andre steder, f.eks. offentlige parker og hager, idretts- og fritidsanlegg, skolegårder og lekeplasser og i nærheten av helseinstitusjoner, er risikoen ved eksponering for pesticider høy. Slike steder bør bruken av pesticider begrenses mest mulig eller forbyes. Når pesticider brukes, bør det innføres egnede risikostyringstiltak, og pesticider med lav risiko og biologiske bekjempelsestiltak bør vurderes i første omgang.
- 17) Håndtering av pesticider, herunder lagring, fortykning og blanding av pesticider og rengjøring etter bruk av utstyr for spredning av pesticider, samt gjenvinning og sluttbehandling av rester av tankblanding, tom emballasje og rester av pesticider, innebærer særlig risiko for uønsket eksponering av mennesker og miljøet. Det bør derfor innføres særlige tiltak for slik virksomhet som et tillegg til tiltakene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/12/EF av 5. april 2006 om avfall¹⁵ og råsdirektiv 91/689/EØF av 12. desember 1991 om farlig avfall¹⁶. Tiltakene bør også omfatte ikke-yrkesbrukere, ettersom risikoen for feil håndtering er høy i denne brukergruppen grunnet manglende erfaring.
- 18) Dersom alle gårdbrukere overholder de allmenne prinsippene og de vekst- og sektorspesifikke retningslinjene for integrert bekjempelse av skadegjørere, vil dette føre til mer målrettet bruk av alle tilgjengelige tiltak for bekjempelse av skadegjørere, herunder pesticider. Det vil dermed bidra til ytterligere å redusere risikoen for menneskers helse og miljøet og avhengigheten av pesticider. Medlemsstatene bør fremme bekjempelse av skadegjørere med begrenset bruk av pesticider, særlig integrert bekjempelse av skadegjørere, og skape nødvendige forutsetninger og fastsette nødvendige tiltak for gjennomføringen av dette.
- 19) Gjennomføring av prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere er obligatorisk i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og dette direktiv, og nærhetsprinsippet får anvendelse på måten prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere gjennomføres på. Medlemsstatene bør i sine nasjonale handlingsplaner beskrive hvordan de sikrer gjennomføringen av prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere, om mulig ved å prioritere kjemikaliefrie metoder for plantevern, bekjempelse av skadegjørere og avlingsforvaltning.
- 20) Det er nødvendig å måle framskrittene når det gjelder å redusere risikoer ved og skadevirkninger av bruken av pesticider på menneskers helse og miljøet. En hensiktsmessig måte å gjøre dette på, er ved hjelp av harmoniserte risikoindikatorer som vil bli fastsatt på fellesskapsplan. Medlemsstatene bør bruke disse indikatorene i risikostyringen på nasjonalt plan og til rapporteringsformål, og Kommisjonen bør beregne indikatorer for å vurdere framgangen på fellesskapsplan. Statistiske opplysninger som er samlet inn i samsvar med Fellesskapets regelverk for statistikk over plantevernmidler, bør brukes. Medlemsstatene bør kunne bruke nasjonale indikatorer i tillegg til harmoniserte felles indikatorer.
- 21) Medlemsstatene bør fastsette sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av nasjonale bestemmelser vedtatt i henhold til dette direktiv, og sikre at de gjennomføres. Sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 22) Ettersom målet for dette direktiv, som er å verne menneskers helse og miljøet mot mulige risikoer knyttet til bruk av pesticider, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.

¹⁵ EUT L 114 av 27.4.2006, s. 9.

¹⁶ EFT L 377 av 31.12.1991, s. 20.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- 23) Dette direktiv er forenlig med de grunnleggende rettigheter og de prinsipper som er anerkjent særlig i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter. Målet med dette direktiv er særlig å fremme integrering av et høyt nivå for vern av miljøet i Fellesskapets politikk i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling fastsatt i artikkel 37 i nevnte pakt.
- 24) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen¹⁷.
- 25) Kommisjonen bør særlig gis myndighet til å utarbeide og ajourføre vedleggene til dette direktiv. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, blant annet ved å utfylle det med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, må de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 26) I samsvar med nr. 34 i den tverrinstitusjonelle avtalen om bedre regelverksutforming¹⁸ oppfordres medlemsstatene til, for eget formål og i Fellesskapets interesse, å utarbeide og offentliggjøre egne tabeller som så langt det er mulig viser sammenhengen mellom dette direktiv og innarbeidingstiltakene –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Kapittel I

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 1

Formål

Ved dette direktiv fastsettes en ramme for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider ved å redusere risikoene ved og virkningene av bruken av pesticider på menneskers helse og miljøet, og ved å fremme bruken av integrert bekjempelse av skadegjørere og alternative metoder eller teknikker som kjemikaliefrie alternativer til pesticider.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Dette direktiv får anvendelse på pesticider som er plantevernmidler som definert i artikkel 3 nr. 10 bokstav a).
2. Dette direktiv får anvendelse uten at det berører andre relevante deler av Fellesskapets regelverk.
3. Bestemmelsene i dette direktiv skal ikke hindre medlemsstater i å anvende føre-var-prinsippet og begrense eller forby bruken av pesticider under bestemte omstendigheter eller i bestemte områder.

Artikkel 3

Definisjoner

I dette direktiv menes med:

1. «yrkesbruker» enhver person som bruker pesticider i forbindelse med yrkesvirksomhet, herunder operatører, teknikere, arbeidsgivere og selvstendig næringsdrivende, både i landbruket og andre sektorer,
2. «distributør» en fysisk eller juridisk person som gjør et pesticid tilgjengelig på markedet, herunder grossister, detaljister, selgere og leverandører,
3. «rådgiver» en person som har tilegnet seg tilstrekkelig kunnskap om og gir råd om bekjempelse av skadegjørere og trygg bruk av pesticider innenfor rammen av sin yrkesvirksomhet eller som en kommersiell tjeneste, herunder selvstendig næringsdrivende og offentlige rådgivningstjenester, handelsagenter, næringsmiddelprodusenter og detaljister,
4. «utstyr for spredning av pesticider» ethvert apparat som er særlig beregnet på spredning av pesticider, herunder tilbehør som er nødvendig for at utstyret skal fungere effektivt, f.eks. dyser, manometre, filtre, siler og rengjøringsutstyr for tanker,
5. «spredning fra luftfartøy» spredning av pesticider fra et luftfartøy (fly eller helikopter),
6. «integrert bekjempelse av skadegjørere» nøye vurdering av alle tilgjengelige plantevernmetoder og påfølgende integrering av egnede tiltak som motvirker utviklingen av populasjoner av skadelige organismer, holder bruken av plantevernmidler og andre former for inngrep på et økonomisk og økologisk forsvarlig nivå og reduserer risikoene for menneskers helse og miljøet mest mulig. Integrert bekjempelse av skadegjørere vektlegger dyrking av sunne vekster med minst mulig inngrep i landbruks-

¹⁷ T L 184 av 17.7.1999, s. 23.

¹⁸ EUT C 321 av 31.12.2003, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- økosystemene og oppfordrer til bruk av naturlige mekanismer for bekjempelse av skadegjørere,
7. «risikoindikator» resultatet av en beregningsmetode som brukes til å vurdere risikoene ved pesticider for menneskers helse og/eller miljøet,
 8. «kjemikaliefrie metoder» alternative metoder til kjemiske pesticider for plantevern og bekjempelse av skadegjørere, basert på landbruksteknikker som dem som er angitt i nr. 1 i vedlegg III, eller fysiske, mekaniske eller biologiske metoder for bekjempelse av skadegjørere,
 9. «overflatevann» og «grunnvann» det samme som i direktiv 2000/60/EF,
 10. «pesticid»
 - a) et plantevernmiddel som definert i forordning (EF) nr. 1107/2009,
 - b) et biocidprodukt som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter¹⁹.

Artikkel 4

Nasjonale handlingsplaner

1. Medlemsstatene skal vedta nasjonale handlingsplaner der de fastsetter kvantitative mål, delmål, tiltak og tidsplaner for å redusere risikoene ved og virkningene av bruken av pesticider på menneskers helse og miljøet, og for å oppfordre til utvikling og innføring av integrert bekjempelse av skadegjørere og alternative metoder eller teknikker for å redusere avhengigheten av pesticider. Disse målene kan dekke ulike områder, f.eks. vern av arbeidstakere, miljøvern, restmengder, bruk av bestemte teknikker eller bruk på bestemte vekster.

De nasjonale handlingsplanene skal også omfatte indikatorer for å overvåke bruken av plantevernmidler som inneholder særlig problematiske aktive stoffer, særlig dersom det finnes alternativer. Medlemsstatene skal rette særlig oppmerksomhet mot plantevernmidler som inneholder aktive stoffer som er godkjent i samsvar med rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter²⁰, og som ved søknad om fornyet godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke vil oppfylle de relevante kri-

teriene for godkjenning fastsatt i vedlegg II nr. 3.6-3.8 i nevnte forordning.

På grunnlag av slike indikatorer, og der det er relevant tatt i betraktning de målene for reduksjon av risiko eller bruk som allerede er nådd før dette direktiv får anvendelse, skal det også fastsettes tidsplaner og mål for reduksjon av bruk, særlig dersom reduksjon av bruk er en egnet måte å oppnå risikoreduksjon på når det gjelder prioriteringer identifisert i artikkel 15 nr. 2 bokstav c). Disse målene kan være foreløpige eller endelige. Medlemsstatene skal benytte alle nødvendige midler for å nå disse målene.

Når medlemsstatene utarbeider og reviderer sine nasjonale handlingsplaner, skal de ta hensyn til de helsemessige, sosiale, økonomiske og miljømessige virkningene av de planlagte tiltakene, samt særlige nasjonale, regionale og lokale forhold og alle relevante grupper av berørte parter. Medlemsstatene skal i sine nasjonale handlingsplaner beskrive hvordan de vil gjennomføre tiltak i henhold til artikkel 5-15 for å nå målene nevnt i første ledd i dette nummer.

I de nasjonale handlingsplanene skal det tas hensyn til planer som er omfattet av andre deler av Fellesskapets regelverk for bruk av pesticider, for eksempel planlagte tiltak i henhold til direktiv 2000/60/EF.

2. Innen 26. november 2012 skal medlemsstatene oversende sine nasjonale handlingsplaner til Kommisjonen og de andre medlemsstatene.

De nasjonale handlingsplanene skal vurderes på nytt minst hvert femte år, og eventuelle vesentlige endringer i planene skal meldes til Kommisjonen uten unødig opphold.

3. Innen 26. november 2014 skal Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om opplysningene som er oversendt av medlemsstatene i forbindelse med de nasjonale handlingsplanene. Rapporten skal omfatte metodene som er brukt, og konsekvensene av at det er fastsatt ulike typer mål for å redusere risikoene ved og bruken av pesticider.

Innen 26. november 2018 skal Kommisjonen framlegge en rapport for Europaparlamentet og Rådet om medlemsstatenes erfaringer fra gjennomføringen av nasjonale mål fastsatt i samsvar med nr. 1 for å nå målene i dette direktiv. Rapporten kan om nødvendig ledsages av egnede forslag til regelverk.

4. Kommisjonen skal gjøre opplysninger som er oversendt i samsvar med nr. 2, tilgjengelig for offentligheten på et nettsted.

¹⁹ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

²⁰ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- Bestemmelsene om offentlighetens deltaking fastsatt i artikkel 2 i direktiv 2003/35/EF får anvendelse på utarbeiding og endring av de nasjonale handlingsplanene.

Kapittel II

Opplæring, salg av pesticider, opplysninger og holdningsskapende tiltak

Artikkel 5

Opplæring

- Medlemsstatene skal sikre at alle yrkesbrukere, distributører og rådgivere har tilgang til relevant opplæring gitt av organer utpekt av vedkommende myndigheter. Opplæringen skal bestå av både grunnleggende opplæring og tilleggsopplæring slik at kunnskap kan tilignes og ved behov holdes à jour.

Opplæringen skal være utformet for å sikre at slike brukere, distributører og rådgivere tilegner seg tilstrekkelig kunnskap om emnene oppført i vedlegg I, idet det tas hensyn til deres ulike roller og ansvar.

- Innen 26. november 2013 skal medlemsstatene innføre sertifiseringsordninger og utpeke vedkommende myndigheter som skal ha ansvar for å innføre dem. Disse sertifikatene skal minst dokumentere at yrkesbrukere, distributører og rådgivere har tilegnet seg tilstrekkelig kunnskap om emnene oppført i vedlegg I enten ved å gjennomgå opplæring eller på andre måter.

Sertifiseringsordningene skal omfatte krav og framgangsmåter for tildeling, fornyelse og tilbakekalling av sertifikater.

- Tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv når det gjelder å endre vedlegg I for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 21 nr. 2.

Artikkel 6

Krav til salg av pesticider

- Medlemsstatene skal sikre at distributørene har tilstrekkelig mange ansatte som innehar et sertifikat som nevnt i artikkel 5 nr. 2. Disse personene skal være tilgjengelige på salgstidspunktet for å gi tilstrekkelige opplysninger til kunder om bruken av pesticider, helse- og miljørisikoer og sikkerhetsinstruksjoner for å håndtere slike risikoer for de berørte produktene. Svært små distributører som selger bare pro-

dukter som ikke er til yrkesbruk, kan unntas fra dette kravet dersom de ikke selger pesticidpreparater som er klassifisert som giftige, svært giftige, kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandinger²¹.

- Medlemsstatene skal treffe nødvendige tiltak for å begrense salget av pesticider godkjent for yrkesbruk til personer som innehar et sertifikat som nevnt i artikkel 5 nr. 2.
- Medlemsstatene skal kreve at distributører som selger pesticider til ikke-yrkesbrukere, gir generelle opplysninger om risikoene for menneskers helse og miljøet ved bruk av pesticider, særlig om farer, eksponering, riktig lagring, håndtering, spredning og trygg sluttbehandling i samsvar med Felleskapets avfallsregelverk, samt om lavrisikoalternativer. Medlemsstatene kan kreve at pesticidproducentene skal framlegge slike opplysninger.
- Tiltakene fastsatt i nr. 1 og 2 skal treffes innen 26. november 2015.

Artikkel 7

Opplysninger og holdningsskapende tiltak

- Medlemsstatene skal treffe tiltak for å underrette offentligheten og for å fremme og tilrettelegge for opplysningsprogrammer og holdningsskapende programmer og offentlighetens tilgang til nøyaktige og balanserte opplysninger om pesticider, særlig når det gjelder risikoene og potensielle akutte og kroniske virkninger på menneskers helse, organismer utenfor målgruppen og miljøet som skyldes bruken av pesticider, samt om bruken av kjemikaliefrie alternativer.
- Medlemsstatene skal innføre ordninger for å samle inn opplysninger om tilfeller av akutt pesticidforgiftning og, der slike opplysninger er tilgjengelige, om utvikling av kronisk forgiftning blant grupper som kan bli regelmessig eksponert for pesticider, f.eks. operatører, landbruksarbeidere eller personer som bor i nærheten av områder der pesticider brukes.
- For å gjøre opplysningene mer sammenlignbare skal Kommisjonen i samarbeid med medlemsstatene innen 26. november 2012 utarbeide et strategisk veiledningsdokument

²¹ EFT L 200 av 30.7.1999, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

om overvåking og kartlegging av virkningene av bruk av pesticider på menneskers helse og miljøet.

Kapittel III

Utstyr for spredning av pesticider

Artikkel 8

Inspeksjon av utstyr i bruk

1. Medlemsstatene skal sikre at utstyr for spredning av pesticider i yrkesmessig bruk inspiseres med jevne mellomrom. Inspeksjonene skal skje minst hvert femte år fram til 2020 og minst hvert tredje år etter dette.

2. Medlemsstatene skal sikre at utstyr for spredning av pesticider er inspisert minst én gang innen 26. november 2016. Etter denne datoen skal bare utstyr som ble godkjent under inspeksjonen, være i yrkesmessig bruk.

Nytt utstyr skal inspiseres minst én gang i løpet av fem år etter kjøpstidspunktet.

3. Som unntak fra nr. 1 og 2 og etter en vurdering av risikoen for menneskers helse og miljøet, herunder en vurdering av omfanget av bruken av utstyret, kan medlemsstatene

a) anvende ulike tidsplaner og inspeksjonsintervaller for utstyr for spredning av pesticider som ikke brukes til sprøyting, for håndholdt utstyr for spredning av pesticider eller ryggsprøyter og for annet utstyr for spredning av pesticider som bare brukes i svært begrenset omfang, som skal oppføres i de nasjonale handlingsplanene fastsatt i artikkel 4.

Følgende annet utstyr for spredning av pesticider skal aldri anses som brukt i svært begrenset omfang:

i) sprøyteutstyr montert på tog eller luftfartøy,
ii) sprøytebommer på mer enn tre meter, herunder sprøytebommer montert på såutstyr,

b) unnta håndholdt utstyr for spredning av pesticider eller ryggsprøyter fra inspeksjon. I slike tilfeller skal medlemsstatene sikre at operatørene er blitt underrettet om behovet for å skifte ut tilbehør med jevne mellomrom og om særlige risikoer knyttet til utstyret, og at operatørene er opplært i riktig bruk av spredningsutstyret i samsvar med artikkel 5.

4. Inspeksjonene skal vise at utstyret for spredning av pesticider oppfyller de relevante kra-

vene oppført i vedlegg II, for å oppnå et høyt vernenivå for menneskers helse og miljøet.

Utstyr for spredning av pesticider som er i samsvar med harmoniserte standarder utarbeidet i samsvar med artikkel 20 nr. 1, skal antas å være i samsvar med de grunnleggende kravene til helse, sikkerhet og miljø.

5. Yrkesbrukere skal utføre regelmessig kalibrering og teknisk kontroll av utstyret for spredning av pesticider i samsvar med den relevante opplæringen de har fått, som fastsatt i artikkel 5.

6. Medlemsstatene skal utpeke organer som skal være ansvarlige for å gjennomføre inspeksjonsordningene, og skal underrette Kommisjonen om dette.

Hver medlemsstat skal innføre sertifiseringsordninger som gjør det mulig å verifisere inspeksjoner og anerkjenne sertifikater som er utstedt i andre medlemsstater i henhold til kravene nevnt i nr. 4, og der tidsrommet siden forrige inspeksjon i en annen medlemsstat er det samme eller kortere enn inspeksjonsintervallet som gjelder på medlemsstatens eget territorium.

Medlemsstatene skal bestrebe seg på å anerkjenne sertifikater som er utstedt i andre medlemsstater, forutsatt at inspeksjonsintervallene nevnt i nr. 1 overholdes.

7. Tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv når det gjelder å endre vedlegg II for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 21 nr. 2.

Kapittel IV

Særlig praksis og bruk

Artikkel 9

Spredning fra luftfartøy

1. Medlemsstatene skal sikre at spredning fra luftfartøy forbyes.

2. Som unntak fra nr. 1 kan spredning fra luftfartøy tillates bare i særlige tilfeller forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

a) ingen egnede alternativer finnes, eller det innebærer klare fordeler i form av redusert virkning på menneskers helse og miljøet sammenlignet med landbasert spredning av pesticider,

b) pesticidene som brukes, må være uttrykkelig godkjent for spredning fra luftfartøy av medlemsstaten etter en særlig vurdering

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

som tar hensyn til risikoene forbundet med spredning fra luftfartøy,

- c) operatøren som utfører spredningen fra luftfartøy, må inneha et sertifikat som nevnt i artikkel 5 nr. 2. I overgangsperioden før sertifiseringsordningene er innført, kan medlemsstatene godta annen dokumentasjon på tilstrekkelig kunnskap,
 - d) foretaket som skaffer til veie utstyret for spredning fra luftfartøy, skal være sertifisert av vedkommende myndighet for godkjenning av utstyr og luftfartøyer for spredning av pesticider fra luftfartøy,
 - e) dersom området som skal sprøytes, er i umiddelbar nærhet av områder som er åpne for offentligheten, skal godkjenningen omfatte særlige risikostyringstiltak som sikrer at sprøytingen ikke har noen skadevirkning på helsen til personer som befinner seg i nærheten. Området som skal sprøytes, skal ikke være i umiddelbar nærhet av boligområder,
 - f) fra og med 2013 skal luftfartøyet være utstyrt med tilbehør som utgjør beste tilgjengelige teknologi for å redusere avdrift fra sprøyting.
3. Medlemsstatene skal utpeke myndighetene som skal ha ansvar for å fastsette særlige vilkår for spredning fra luftfartøy, for å behandle anmodninger i henhold til nr. 4 og for å offentliggjøre opplysninger om vekster, områder, omstendigheter og særlige krav til spredning, herunder værforhold der spredning fra luftfartøy kan tillates.

I godkjenningen skal vedkommende myndigheter angi tiltakene som er nødvendige for i god tid å advare beboere og andre tilstedeværende, og for å verne miljøet i nærheten av området som skal sprøytes.

4. En yrkesbruker som ønsker å spre pesticider fra luftfartøy, skal framlegge en anmodning om godkjenning av en spredningsplan for vedkommende myndighet sammen med dokumentasjon som viser at vilkårene nevnt i nr. 2 og 3 er oppfylt. Anmodningen om spredning fra luftfartøy i samsvar med den godkjente spredningsplanen skal framlegges for vedkommende myndighet i god tid. Den skal inneholde opplysninger om det foreløpige tidspunktet for sprøyting og mengden og typen pesticider som skal brukes.

Medlemsstatene kan bestemme at anmodninger om spredning fra luftfartøy i samsvar med en godkjent spredningsplan som ikke er

besvart innen en frist fastsatt av vedkommende myndigheter, skal anses som godkjent.

Enkeltstående anmodninger om spredning fra luftfartøy kan også framlegges for godkjenning under særlige omstendigheter som nødsituasjoner eller særlig vanskelige situasjoner. I berettigede tilfeller skal vedkommende myndigheter ha mulighet til å benytte en raske framgangsmåte for å verifisere at vilkårene nevnt i nr. 2 og 3 er oppfylt før spredning fra luftfartøy utføres.

5. Medlemsstatene skal sikre at vilkårene nevnt i nr. 2 og 3 er oppfylt ved å gjennomføre hensiktsmessig overvåking.
6. Vedkommende myndigheter skal føre register over alle anmodninger og godkjenninger som nevnt i nr. 4, og skal gjøre relevante opplysninger fra disse dokumentene tilgjengelig for offentligheten, som området som skal sprøytes, foreløpig tidspunkt for sprøytingen og typen pesticid som skal brukes, i samsvar med gjeldende nasjonal lovgivning eller fellesskapsretten.

Artikkel 10

Opplysninger til offentligheten

Medlemsstatene kan innta bestemmelser i sine nasjonale handlingsplaner om opplysninger som skal gis til personer som kan bli eksponert for avdrift fra sprøyting.

Artikkel 11

Særlige tiltak for å verne vannmiljøet og drikkevann

1. Medlemsstatene skal sikre at det vedtas egnede tiltak for å verne vannmiljøet og drikkevannsforsyninger mot virkningen av pesticider. Disse tiltakene skal støtte og være forenlige med relevante bestemmelser i direktiv 2000/60/EF og forordning (EF) nr. 1107/2009.
2. Tiltakene fastsatt i nr. 1 skal omfatte
 - a) prioritering av pesticider som ikke er klassifisert som farlige for vannmiljøet i henhold til direktiv 1999/45/EF, og som ikke inneholder prioriterte farlige stoffer som fastsatt i artikkel 16 nr. 3 i direktiv 2000/60/EF,
 - b) prioritering av de mest effektive spredningsmetodene, f.eks. bruken av utstyr for spredning av pesticider med lav avdrift, særlig for høye vekster som humle og vekster som finnes i frukthager og vingårder,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- c) bruk av tiltak som reduserer risikoen for forurensning utenfor området som følge av avdrift, avrenning og drenering til et minimum. Disse tiltakene skal omfatte opprettelse av buffersoner av egnet størrelse for vern av vannorganismer utenfor målgruppen og vernesoner for overflate- og grunnvann som brukes til uttak av drikkevann, der pesticider ikke må brukes eller oppbevares,
- d) så langt det er mulig, å redusere eller unngå spredning på eller langs veier, jernbanelinjer, svært permeable overflater eller annen infrastruktur nær overflatevann eller grunnvann eller på ugjennomtrengelige overflater med stor risiko for avrenning til overflatevann eller kloakksystemer.

Artikkel 12

Redusert bruk av pesticider eller risikoreduksjon i bestemte områder

Medlemsstatene skal ta behørig hensyn til nødvendige krav til hygiene og folkehelse og det biologiske mangfoldet, eller til resultatene av relevante risikovurderinger, og sikre at bruken av pesticider reduseres mest mulig eller forbyes i visse bestemte områder. Egnede risikohåndteringstiltak skal treffes, og bruken av plantevernmidler med lav risiko som definert i forordning (EF) nr. 1107/2009 og biologiske bekjempelsestiltak skal vurderes i første omgang. De berørte områdene er

- a) områder som brukes av offentligheten eller av sårbare grupper som definert i artikkel 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, som offentlige parker og hager, idretts- og fritidsanlegg, skolegårder og lekeplasser og i nærheten av helseinstitusjoner,
- b) beskyttede områder som definert i direktiv 2000/60/EF eller andre områder som er utpekt med tanke på å innføre nødvendige vernetiltak i samsvar med bestemmelsene i direktiv 79/409/EØF og 92/43/EØF,
- c) nylig behandlede områder som brukes av eller er tilgjengelige for landbruksarbeidere.

Artikkel 13

Håndtering og lagring av pesticider og behandling av emballasje og rester

1. Medlemsstatene skal vedta nødvendige tiltak for å sikre at følgende oppgaver utført av yrkesbrukere og om relevant av distributører,

ikke setter menneskers helse eller miljøet i fare:

- a) lagring, håndtering, fortykning og blanding av pesticider før spredning,
 - b) håndtering av emballasje og rester av pesticider,
 - c) sluttbehandling av rester av tankblanding etter spredning,
 - d) rengjøring av utstyret etter bruk,
 - e) gjenvinning eller sluttbehandling av rester av pesticider og emballasje i samsvar med Fellesskapets avfallsregelverk.
2. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å unngå farlige situasjoner i forbindelse med håndteringen av pesticider som er godkjent for ikke-yrkesbrukere. Tiltakene kan omfatte bruk av pesticider med lav giftighet, bruksferdige utforminger og begrensninger når det gjelder størrelsen på beholdere eller emballasje.
 3. Medlemsstatene skal sikre at lagringsområder for pesticider for yrkesbruk er bygget slik at uønskede utslipp unngås. Det skal rettes særlig oppmerksomhet mot beliggenhet, størrelse og byggematerialer.

Artikkel 14

Integrert bekjempelse av skadegjørere

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å fremme bekjempelse av skadegjørere med begrenset bruk av pesticider og om mulig prioritere kjemikaliefrie metoder, slik at yrkesbrukere av pesticider velger de metodene og produktene som innebærer minst risiko for menneskers helse og miljøet av dem som er tilgjengelige for å bekjempe samme skadegjørere. Bekjempelse av skadegjørere med begrenset bruk av pesticider omfatter integrert bekjempelse av skadegjørere og økologisk landbruk i samsvar med rådsforordning (EF) nr. 834/2007 av 28. juni 2007 om økologisk produksjon og merking av økologiske produkter²².
2. Medlemsstatene skal skape eller legge til rette for at de nødvendige forutsetninger er til stede for gjennomføring av integrert bekjempelse av skadegjørere. De skal særlig sikre at yrkesbrukere har tilgang til opplysninger og verktøyer for overvåking av skadegjørere og til beslutningstaking, samt til rådgivningstjenester for integrert bekjempelse av skadegjørere.

²² EUT L 189 av 20.7.2007, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

3. Innen 30. juni 2013 skal medlemsstatene framlegge rapport for Kommisjonen om gjennomføringen av nr. 1 og 2 og særlig om de nødvendige forutsetningene for gjennomføring av integrert bekjempelse av skadegjørere er til stede.
4. Medlemsstatene skal beskrive i sine nasjonale handlingsplaner hvordan de har sikret at de allmenne prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere fastsatt i vedlegg III er gjennomført av alle yrkesbrukere innen 1. januar 2014.

Tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv når det gjelder å endre vedlegg III for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 21 nr. 2.

5. Medlemsstatene skal innføre egnede stimuleringsstiltak for å oppfordre yrkesbrukere til å gjennomføre vekst- eller sektorspesifikke retningslinjer for integrert bekjempelse av skadegjørere på frivillig basis. Offentlige myndigheter og/eller organisasjoner som representerer særlige yrkesbrukere, kan utarbeide slike retningslinjer. Medlemsstatene skal vise til de retningslinjene de anser som relevante og egnede, i sine nasjonale handlingsplaner.

Kapittel V

Indikatorer, rapportering og utveksling av opplysninger

Artikkel 15

Indikatorer

1. Harmoniserte risikoindikatorer som nevnt i vedlegg IV skal fastsettes. Medlemsstatene kan imidlertid fortsette å bruke nåværende nasjonale indikatorer eller vedta andre egnede indikatorer i tillegg til de harmoniserte.

Tiltak som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv når det gjelder å endre vedlegg IV for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 21 nr. 2.

2. Medlemsstatene skal
 - a) beregne harmoniserte risikoindikatorer som nevnt i nr. 1 ved å bruke statistiske opplysninger som er samlet inn i samsvar med Fellesskapets regelverk for statistikk

over plantevernmidler, sammen med andre relevante opplysninger,

- b) kartlegge tendenser i bruken av visse aktive stoffer,
 - c) kartlegge prioriteringer, f.eks. aktive stoffer, vekster, regioner eller praksis som krever særlig oppmerksomhet, eller god praksis som kan brukes som eksempel for å nå målene i dette direktiv om å redusere risikoene ved og virkningene av bruken av pesticider på menneskers helse og miljøet, og oppfordre til utvikling og innføring av integrert bekjempelse av skadegjørere og alternative metoder eller teknikker for å redusere avhengigheten av pesticider.
3. Medlemsstatene skal oversende til Kommisjonen og andre medlemsstater resultatene av vurderingene som utføres i henhold til nr. 2, og gjøre disse opplysningene tilgjengelig for offentligheten.
 4. Kommisjonen skal beregne risikoindikatorer på fellesskapsplan ved å bruke statistiske opplysninger som er samlet inn i samsvar med Fellesskapets regelverk for statistikk over plantevernmidler, og andre relevante opplysninger, for å vurdere utviklingen av risiko forbundet med bruk av pesticider.

Kommisjonen skal også bruke disse opplysningene til å vurdere framgangen når det gjelder å nå målene i andre deler av Fellesskapets politikk som tar sikte på å redusere virkningen av pesticider på menneskers helse og miljøet.

Resultatene skal gjøres tilgjengelig for offentligheten på nettstedet nevnt i artikkel 4 nr. 4.

Artikkel 16

Rapportering

Kommisjonen skal med jevne mellomrom framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om framgangen i gjennomføringen av dette direktiv, eventuelt sammen med forslag til endringer.

Kapittel VI

Sluttbestemmelser

Artikkel 17

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av nasjonale bestemmelser vedtatt i henhold til dette direktiv, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de gjennomf

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

res. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene innen 26. november 2012 og omgående underrette den om eventuelle senere endringer.

Artikkel 18

Utveksling av opplysninger og beste praksis

Kommisjonen skal foreslå at ekspertgruppen for temastrategien for bærekraftig bruk av pesticider prioriterer å drøfte utveksling av opplysninger og beste praksis innen bærekraftig bruk av pesticider og integrert bekjempelse av skadegjørere.

Artikkel 19

Gebyrer og avgifter

1. Medlemsstatene kan dekke kostnadene knyttet til eventuelt arbeid som utføres for å oppfylle forpliktelser i henhold til dette direktiv, ved å kreve inn et gebyr eller en avgift.
2. Medlemsstatene skal sikre at gebyret eller avgiften nevnt i nr. 1 fastsettes på en måte som sikrer innsyn, og som svarer til de faktiske kostnadene for det aktuelle arbeidet.

Artikkel 20

Standardisering

1. Standardene nevnt i artikkel 8 nr. 4 i dette direktiv skal fastsettes i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 6 nr. 3 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester²³.
Anmodningen om utarbeiding av disse standardene kan fastsettes i samråd med komiteen nevnt i artikkel 21 nr. 1.
2. Kommisjonen skal offentliggjøre henvisningene til standardene i *Den europeiske unions tidende*.
3. Når en medlemsstat eller Kommisjonen anser at en harmonisert standard ikke fullt ut oppfyller de kravene som den dekker, og som er fastsatt i vedlegg II, skal Kommisjonen eller den berørte medlemsstaten bringe saken inn for komiteen nedsatt ved artikkel 5 i direktiv 98/34/EF og der framføre sine argumenter. Komiteen skal, etter samråd med relevante

europaiske standardiseringsorganer, umiddelbart avgi sin uttalelse.

På bakgrunn av komiteens uttalelse skal Kommisjonen beslutte om den vil offentliggjøre, ikke offentliggjøre, offentliggjøre med begrensning, opprettholde, opprettholde med begrensning eller trekke tilbake henvisningene til den aktuelle harmoniserte standarden i *Den europeiske unions tidende*.

Kommisjonen skal underrette det berørte europeiske standardiseringsorganet og om nødvendig anmode om en revisjon av de aktuelle harmoniserte standardene.

Artikkel 21

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved artikkel 58 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet²⁴.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Artikkel 22

Utgifter

For å støtte innføringen av harmonisert politikk og harmoniserte systemer for bærekraftig bruk av pesticider kan Kommisjonen finansiere

- a) utviklingen av et harmonisert system, herunder en hensiktsmessig database for å samle inn og lagre alle opplysninger om risikoindikatorer for pesticider, og for å gjøre disse opplysningene tilgjengelige for vedkommende myndigheter, andre berørte parter og offentligheten,
- b) gjennomføringen av undersøkelser som er nødvendige for å utarbeide og utvikle lovgivning, herunder å tilpasse vedleggene til dette direktiv til den tekniske utviklingen,
- c) utarbeidingen av retningslinjer og beste praksis for å lette gjennomføringen av dette direktiv.

²³ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

²⁴ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

Artikkel 23

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 26. november 2011 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 24

Ikrafttredelse

Dette direktiv trer i kraft dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 25

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 21. oktober 2009.

For Europaparlamentet *For Rådet*

J. BUZEK C. MALMSTRÖM

President *Formann*

Vedlegg I

Emner i opplæringen som nevnt i artikkel 5

1. All relevant lovgivning om pesticider og deres bruk.

2. Forekomsten av og risikoen ved ulovlige (forfalskede) plantevernmidler, og metoder for å identifisere slike produkter.

3. Farer og risikoer forbundet med pesticider, og hvordan disse kan identifiseres og kontrolleres, særlig

a) risikoer for mennesker (operatører, beboere, andre tilstedeværende, personer som går inn i behandlede områder, og personer som håndterer eller inntar behandlede produkter) og hvordan faktorer som røyking forverrer disse risikoene,

b) symptomer på pesticidforgiftning, og førstehjelpstiltak,

c) risikoer for planter utenfor målgruppen, nytteinsekter, viltlevende dyr, biologisk mangfold og miljøet generelt.

4. Basiskunnskap om strategier og teknikker for integrert bekjempelse av skadegjørere, prinsipper for økologisk landbruk, biologiske metoder for bekjempelse av skadegjørere, opplysninger og allmenne prinsipper og vekst- eller sektorspesifikke retningslinjer for integrert bekjempelse av skadegjørere.

5. Innføring i sammenlignende vurdering på brukerplan for å hjelpe yrkesbrukere med å velge de pesticidene som har færrest bivirkninger på menneskers helse, organismer utenfor målgruppen og miljøet blant alle godkjente produkter for en gitt skadegjørere i en gitt situasjon.

6. Tiltak for å redusere risikoene for mennesker, organismer utenfor målgruppen og miljøet mest mulig: sikre arbeidsmetoder for lagring, håndtering og blanding av pesticider og for sluttbehandling av tom emballasje, andre forurensede materialer og overskudd av pesticider (herunder tankblandinger), enten i konsentrert eller fortynnet form, samt den anbefalte måten å begrense eksponering av operatører på (personlig verneutstyr).

7. Risikobaserte metoder som tar hensyn til lokale variabler for vannekstraksjon, f.eks. klima, jord- og veksttyper og helning.

8. Framgangsmåter for å klargjøre utstyr for spredning av pesticider, herunder kalibrering, og for anvendelse av utstyret med minst mulig risiko for brukeren, andre mennesker, dyr- og plantearter utenfor målgruppen, det biologiske mangfoldet og miljøet, herunder vannressurser.

9. Bruk og vedlikehold av utstyr for spredning av pesticider, bestemte sprøyteteknikker (f.eks. lavdosert sprøyting og dyser med lav avdrift), målene med den tekniske kontrollen av sprederne som er i bruk, og metoder for å bedre kvaliteten på sprøytingen. Særlige risikoer knyttet til bruken av håndholdt utstyr for spredning av pesticider eller ryggspøyter, og relevante risikostyringstiltak.

10. Nødtiltak for å verne menneskers helse og miljøet, herunder vannressurser, ved utilsiktet utslipp og forurensning og ekstreme værforhold som kan medføre risiko for utlekking av pesticider.

11. Særlige hensyn i beskyttede områder opprettet i henhold til artikkel 6 og 7 i direktiv 2000/60/EF.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

12. Helseovervåking og ordninger for rapportering av hendelser eller mistanke om hendelser.
13. Registrering av all bruk av pesticider i samsvar med gjeldende lovgivning.

Vedlegg II

Helse-, sikkerhets- og miljøkrav ved inspeksjon av utstyr for spredning av pesticider

Inspeksjonen av utstyr for spredning av pesticider skal omfatte alle aspekter som er av betydning for å oppnå et høyt nivå av sikkerhet for og vern av menneskers helse og miljøet. Full sprednings-effektivitet bør sikres gjennom kontroll av utstyrets deler og funksjoner for å garantere at følgende mål nås.

Utstyr for spredning av pesticider skal være driftssikkert og brukes korrekt til sitt tiltenkte formål og slik at pesticidene doseres og spres presist. Utstyret må være i en slik stand at det kan fylles og tømmes sikkert, lett og fullstendig uten lekkasje av pesticider. Det skal kunne rengjøres enkelt og grundig. Det skal kunne håndteres sikkert og kunne kontrolleres og stanses omgående fra operatørens sete. Utstyret skal om nødvendig kunne justeres på en enkel, nøyaktig og reproduserbar måte.

Det skal rettes særlig oppmerksomhet mot:

1. Kraftoverføringsdeler

For å sikre vern av operatøren skal avskjermingen av kraftoverføringsakselen og kraftinntaket være montert og i god stand, og verneinnretninger og bevegelige og roterende kraftoverføringsdeler skal fungere uhindret.
2. Pumpe

Pumpens kapasitet skal være tilpasset utstyret, og pumpen skal fungere korrekt for å sikre stabil og pålitelig dosering. Det skal ikke forekomme lekkasjer fra pumpen.
3. Omrøring

Utstyr for omrøring skal sikre god sirkulasjon slik at det oppnås jevn konsentrasjon i all sprøyteblandingen i tanken.
4. Tank til sprøytevæske

Sprøytetanker, herunder indikator for tankinnhold, påfyllingsutstyr, siler og filtre, tømmings- og rengjøringsutstyr og blandingsutstyr skal fungere på en slik måte at utilsiktet utslipp, ujevn konsentrasjonsfordeling, eksponering av operatøren og rester av sprøytevæske reduseres til et minimum.
5. Målesystemer og styre- og regulerings-systemer

Alle innretninger for måling, å slå på og av og justering av trykk og/eller strømningshastighet skal være kalibrert og fungere korrekt og uten lekkasjer. Det skal være lett å regulere og håndtere trykket under spredning. Trykkreguleringen skal opprettholde et konstant arbeidstrykk ved samme antall pumpeomdreininger for å sikre stabil dosering.

6. Rør og slanger

Rør og slanger skal være i god stand for å unngå forstyrrelser i væskestrømmen eller utilsiktet utslipp i tilfelle svikt. Det skal ikke forekomme lekkasjer fra rør eller slanger når systemer kjører med høyest mulig trykk.
7. Filtrering

For å unngå turbulens og ujevnheter i sprøytemønsteret skal filtrene være i god stand, og filtrenes maskestørrelse skal tilsvare størrelsen på dysene som er montert på sprøyten. Der det finnes et system som varsler filtertilstopping, skal dette fungere korrekt.
8. Sprøytebom (utstyr for sprøyting av pesticider ved hjelp av en vannrett bom som føres tett over veksten eller materialet som skal behandles).

Sprøytebommen skal være i god stand og stabil i alle retninger. Systemer for fastlåsing og justering og innretninger som skal dempe utilsiktede bevegelser og kompensere for helning, skal fungere korrekt.
9. Dyser

Dysene skal fungere korrekt slik at det ikke drypper når sprøytingen opphører. For å sikre et jevnt sprøytemønster må strømningshastigheten til hver enkelt dyse ikke avvike vesentlig fra strømningshastigheten angitt i tabellene fra produsenten.
10. Fordeling

Der det er relevant, skal sprøyteblandingen fordeles jevnt horisontalt i området som behandles, og ved behandling av høye vekster skal den også fordeles jevnt vertikalt.
11. Vifte (for utstyr som sprer pesticider ved hjelp av luft)

Viften skal være i god stand og sikre en stabil og pålitelig luftstrøm.

Vedlegg III

Allmenne prinsipper for integrert bekjempelse av skadegjørere

1. Forebygging av forekomst av og/eller utryddelse av skadelige organismer bør foregå eller støttes på flere måter, først og fremst gjennom – vekselbruk

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- bruk av hensiktsmessige dyrkingsmetoder (f.eks. falsk såbed, såtidspunkter og -tetthet, undersåing, redusert jordarbeiding, beskjæring og direktesåing)
 - anvendelse av resistente/tolerante sorter og standardfrø / sertifiserte frø og plantemateriale
 - bruk av balansert gjødsling, kalking og vannings-/dreneringsmetoder
 - forebygging av spredning av skadelige organismer ved hjelp av hygienetiltak (f.eks. ved jevnlig rengjøring av maskiner og utstyr)
 - vern og styrking av viktige nytteorganismer, f.eks. ved egnede planteverntiltak eller bruk av økologisk infrastruktur i og utenfor produksjonssteder.
2. Skadelige organismer skal overvåkes ved hjelp av egnede metoder og verktøyer der slike foreligger. Slike verktøyer bør omfatte feltobservasjoner og vitenskapelig underbygde systemer for varsling, prognoser og tidlig diagnostisering der det er mulig, samt rådgivning fra faglig kvalifiserte rådgivere.
 3. Yrkesbrukeren skal ut fra resultatene av overvåkingen beslutte om og når planteverntiltak skal iverksettes. Robuste og vitenskapelig underbygde terskelverdier er vesentlige for beslutningstakingen. Før behandling skal det om mulig tas hensyn til terskelverdier som er fastsatt for skadelige organismer i regionen, for bestemte områder, for veksten og for særlige klimatiske forhold.
 4. Bærekraftige biologiske, fysiske og andre kjemikaliefrie metoder skal foretrekkes framfor kjemiske metoder dersom de gir tilfredsstillende bekjempelse av skadegjørere.
 5. Pesticidene som blir brukt, skal være best mulig tilpasset målet og ha færrest mulig bivirkninger for menneskers helse, for organismer utenfor målgruppen og for miljøet.
 6. Yrkesbrukere bør begrense bruken av pesticider og andre tiltak til det som er nødvendig, for eksempel ved reduserte doser, redusert antall behandlinger eller begrenset behandling, for å sikre et akseptabelt risikonivå i vegetasjonen og for å unngå at bruken av pesticider øker risikoen for utvikling av resistens hos populasjoner av skadelige organismer.
 7. Dersom risikoen for resistens mot et planteverntiltak er kjent og mengden skadelige organismer på vekstene krever gjentatt spredning av pesticider, bør tilgjengelige strategier mot resistens anvendes for å opprettholde produktens virkning. Dette kan omfatte bruk av flere pesticider med forskjellig virkemåte.
 8. Yrkesbrukeren bør på grunnlag av registre over bruk av pesticider og overvåking av skadelige organismer kontrollere at planteverntiltakene som er iverksatt, har virket.

Vedlegg IV

Harmoniserte risikoindikatorer

Vedlegg 4

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37 nr. 2, artikkel 95 og artikkel 152 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen²,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251³ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁴ er det fastsatt regler for plantevernmidler og aktive stoffer som inngår i disse.
- 2) Som følge av framdriftsrapporten som Kommisjonen la fram i henhold til direktiv 91/414/EØF, anmodet Europaparlamentet gjennom sin resolusjon av 30. mai 2002⁵ og Rådet i sine konklusjoner av 12. desember 2001 Kommisjonen om å gjennomgå direktiv 91/414/EØF, og formulerte en rekke spørsmål som Kommisjonen burde behandle.
- 3) I lys av erfaringen fra anvendelsen av direktiv 91/414/EØF og den senere tids vitenskapelige og tekniske utvikling bør nevnte direktiv erstattes.
- 4) Av forenklingshensyn bør den nye rettsakten også oppheve rådsdirektiv 79/117/EØF av 21. desember 1978 om forbud mot omsetning og bruk av plantefarmasøytiske produkter som inneholder visse aktive stoffer⁶.
- 5) For å forenkle anvendelsen av den nye rettsakten og sikre konsekvens i medlemsstatene bør rettsakten ha form av en forordning.
- 6) Planteproduksjon har svært stor betydning i Fellesskapet. En av de viktigste måtene å verne planter og planteprodukter mot skadelige organismer på, herunder ugress, og å forbedre landbruksproduksjonen, er å bruke plantevernmidler.
- 7) Plantevernmidler kan imidlertid også ha ugunstige virkninger på planteproduksjonen. Bruken av dem kan medføre risikoer og farer for mennesker, dyr og miljøet, særlig dersom de bringes i omsetning uten å ha blitt offisielt undersøkt og godkjent, eller brukes på feil måte.
- 8) Formålet med denne forordning er å sikre et høyt vernnivå for både menneskers og dyrs helse og miljøet og samtidig sikre at Fellesskapets landbruk er konkurransedyktig. Det bør legges særlig vekt på vern av sårbare befolkningsgrupper, herunder barn og gravide kvinner. Føre-var-prinsippet bør anvendes, og denne forordning bør sikre at bransjen dokumenterer at stoffer eller produkter som produseres eller bringes i omsetning, ikke har noen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller noen uakseptable virkninger på miljøet.
- 9) For i størst mulig grad å fjerne mulige hindringer for handelen med plantevernmidler som følge av ulike vernnivåer i medlemsstatene, bør denne forordning også fastsette harmoniserte regler for godkjenning av aktive stoffer og omsetning av plantevernmidler, herunder regler for gjensidig anerkjennelse av godkjenninger og for parallellhandel. Formålet med denne forordning er dermed å styrke fri omsetning og tilgjengelighet av slike produkter i medlemsstatene.

¹ EUT C 175 av 27.7.2007, s. 44.

² EUT C 146 av 30.6.2007, s. 48.

³ Europaparlamentsuttalelse av 23. oktober 2007 (EUT C 263 E av 16.10.2008, s. 181), Rådets felles holdning av 15. september 2008 (EUT C 266 E av 21.10.2008, s. 1) og Europaparlamentets holdning av 13. januar 2009 (ennå ikke offentliggjort i EUT). Rådsbeslutning av 24. september 2009.

⁴ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁵ EUT C 187 E av 7.8.2003, s. 173.

⁶ EFT L 33 av 8.2.1979, s. 36.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- 10) Stoffer bør inngå i plantevernmidler bare dersom det er dokumentert at de utgjør en klar fordel for planteproduksjonen og ikke forventes å ha skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller uakseptable virkninger på miljøet. For å oppnå samme vernnivå i alle medlemsstater bør beslutningen om å godkjenne eller ikke godkjenne slike stoffer trefes på fellesskapsplan på grunnlag av harmoniserte kriterier. Disse kriteriene bør anvendes ved første godkjenning av et aktivt stoff i henhold til denne forordning. Når det gjelder aktive stoffer som allerede er godkjent, bør kriteriene anvendes ved fornyelse av eller ved ny vurdering av godkjenningen.
- 11) Utvikling av forsøksmetoder uten bruk av dyreforsøk bør fremmes for å framskaffe sikkerhetsopplysninger som er relevante for mennesker, og for å erstatte dyreforsøk som brukes på det nåværende tidspunkt.
- 12) For å oppnå forutsigbarhet, effektivitet og konsekvens bør det fastsettes en detaljert framgangsmåte for å vurdere om et aktivt stoff kan godkjennes. Det bør angis hvilke opplysninger de berørte parter skal legge fram for et stoff som skal godkjennes. Med tanke på hvor mye arbeid som er forbundet med framgangsmåten for godkjenning, bør vurderingen av opplysningene gjøres av en medlemsstat som fungerer som rapporterende medlemsstat for Fellesskapet. For å sikre konsekvens i vurderingsarbeidet bør Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁷ («Myndigheten»), foreta en uavhengig vitenskapelig vurdering. Det bør klargjøres at Myndigheten foretar en risikovurdering mens Kommisjonen bør stå for risikohåndteringen og treffe den endelige beslutningen om et aktivt stoff. Det bør fastsettes bestemmelser som sikrer innsyn i vurderingsprosessen.
- 13) Av etiske hensyn bør vurderingen av et aktivt stoff eller et plantevernmiddel ikke baseres på forsøk eller undersøkelser som innebærer at det aktive stoffet eller plantevernmiddelet med forsett gis til mennesker for å fastsette et aktivt stoffs høyeste konsentrasjon uten observert virkning, NOEL-verdien («no observed effect level»), for mennesker. Toksikologiske undersøkelser som utføres på mennesker, bør heller ikke brukes til å redusere sikkerhetsmarginene for aktive stoffer eller plantevernmidler.
- 14) For å framskynde godkjenningen av aktive stoffer bør det fastsettes strenge frister for de ulike trinnene i framgangsmåten.
- 15) Av sikkerhetshensyn bør godkjenningsperioden for aktive stoffer være tidsbegrenset. Godkjenningsperioden bør stå i forhold til eventuelle risikoer som er knyttet til bruken av slike stoffer. Erfaringene fra den faktiske bruken av plantevernmidler som inneholder de berørte stoffene, og den vitenskapelige og tekniske utvikling bør tas i betraktning når det skal treffes beslutning om fornyelse av en godkjenning. Fornyelsen av godkjenningen bør gjelde for et tidsrom på høyst 15 år.
- 16) Det bør sikres at det er mulig på visse vilkår å endre eller tilbakekalle godkjenningen av et aktivt stoff i tilfeller der kriteriene for godkjenning ikke lenger oppfylles, eller dersom det oppstår tvil om overholdelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/60/EF av 23. oktober 2000 om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak på området vannpolitikk⁸.
- 17) Vurderingen av et aktivt stoff kan vise at det er betydelig mindre farlig enn andre stoffer. For å fremme bruken av et slikt stoff i plantevernmidler bør slike stoffer identifiseres, og det bør legges til rette for at plantevernmidler som inneholder slike stoffer, bringes i omsetning. Det bør stimuleres til at plantevernmidler med lav risiko bringes i omsetning.
- 18) Selv om visse stoffer som i hovedsak ikke brukes som plantevernmidler, kan være nyttige for plantevernformål, kan økonomiske hensyn gjøre det mindre interessant å søke om godkjenning. Derfor bør det finnes særlige bestemmelser for å sikre at slike stoffer også kan godkjennes for plantevernformål, i den utstrekning risikoene er akseptable.
- 19) Enkelte aktive stoffer med visse egenskaper bør identifiseres på fellesskapsplan som stoffer som skal erstattes. Medlemsstatene bør regelmessig undersøke plantevernmidler som inneholder slike aktive stoffer, med henblikk på å erstatte dem med plantevernmidler som inneholder aktive stoffer som krever færre risikoreducerende tiltak, eller med kje-

⁷ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

⁸ EFT L 327 av 22.12.2000, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- mikaliefrie bekjempelsesmetoder eller forebyggende metoder.
- 20) I visse medlemsstater er det innført kjemikaliefrie bekjempelsesmetoder eller forebyggende metoder som er vesentlig sikrere for menneskers og dyrs helse og for miljøet, og som generelt anvendes for bestemte formål. Medlemsstatene bør i unntakstilfeller også kunne anvende en sammenlignende vurdering i forbindelse med godkjenning av plantevernmidler.
 - 21) I tillegg til aktive stoffer kan plantevernmidler inneholde beskyttende midler eller synergister som det bør fastsettes tilsvarende regler for. De tekniske regler som kreves for å vurdere slike stoffer, bør fastsettes. Stoffer som for tiden er i omsetning, bør vurderes først etter at nevnte regler er fastsatt.
 - 22) Plantevernmidler kan også inneholde formuleringstoffer. Det bør utarbeides en liste over formuleringstoffer som ikke bør inngå i plantevernmidler.
 - 23) Plantevernmidler som inneholder aktive stoffer, kan være sammensatt på mange måter og brukes på en rekke ulike planter og planteprodukter under ulike landbruks-, plante- og miljøforhold (herunder klimaforhold). Det bør derfor være medlemsstatene som godkjenner plantevernmidler.
 - 24) Bestemmelsene som gjelder for godkjenning, må sikre et høyt vernnivå. Ved godkjenning av plantevernmidler skal målet om å verne menneskers og dyrs helse og miljøet veie tyngre enn målet om å forbedre planteproduksjonen. Før plantevernmidler bringes i omsetning, bør det derfor dokumenteres at de utgjør en klar fordel for planteproduksjonen og ikke har noen skadelig virkning på menneskers eller dyrs helse, herunder sårbare grupper, og ikke har noen uakseptable virkninger på miljøet.
 - 25) For å oppnå forutsigbarhet, effektivitet og konsekvens bør kriterier, framgangsmåter og vilkår for godkjenning av plantevernmidler harmoniseres, idet det tas hensyn til de allmenne prinsippene om vern av menneskers og dyrs helse og miljøet.
 - 26) Dersom beslutningen om godkjenning ikke kan ferdigbehandles innen den fastsatte fristen av årsaker som ikke faller inn under søkerens ansvar, bør medlemsstatene kunne gi midlertidige godkjenninger for et begrenset tidsrom for å lette overgangen til framgangsmåten for godkjenning som er fastsatt ved denne forordning. I lys av de erfaringer som gjøres i forbindelse med godkjenningen av aktive stoffer i henhold til denne forordning, bør bestemmelsene om midlertidige godkjenninger opphøre å gjelde eller eventuelt fornyes etter femårsperioden.
 - 27) Aktive stoffer som inngår i et plantevernmiddel, kan produseres ved ulike produksjonsprosesser, noe som kan føre til ulike spesifikasjoner. Slike ulikheter kan få konsekvenser for sikkerheten. Av effektivitetshensyn bør det fastsettes en harmonisert framgangsmåte på fellesskapsplan for å vurdere disse ulikhetene.
 - 28) Det gode forvaltningssamarbeidet mellom medlemsstatene bør styrkes på alle trinn i framgangsmåten for godkjenning.
 - 29) Prinsippet om gjensidig anerkjennelse er ett av midlene for å sikre fritt varebytte innenfor Fellesskapet. For å unngå dobbeltarbeid, begrense den administrative byrden for industrien og medlemsstatene og sikre en mer harmonisert tilgjengelighet av plantevernmidler bør godkjenninger som er gitt av én medlemsstat, anerkjennes av andre medlemsstater dersom landbruks-, plante- og miljøforholdene (herunder klimaforholdene) er sammenlignbare. Fellesskapet bør derfor inndeles i soner med slike sammenlignbare forhold for å lette gjensidig anerkjennelse. Særlige miljø- eller landbruksforhold i en eller flere medlemsstater kan likevel kreve at medlemsstatene etter søknad anerkjenner eller endrer en godkjenning som er utstedt av en annen medlemsstat, eller unnlater å godkjenne plantevernmiddelet på sitt område dersom særlige miljø- eller landbruksforhold gjør det berettiget, eller dersom det høye vernivået for både menneskers og dyrs helse og miljøet som fastsatt i denne forordning, ikke kan nås. Det bør også være mulig å fastsette egnede vilkår når det gjelder de mål som er fastsatt i den nasjonale handlingsplanen vedtatt i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/128/EF av 21. oktober 2009 om fastsettelse av rammer for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider⁹.
 - 30) Industriens økonomiske interesse av å søke om godkjenning er begrenset for visse bruksområder. For å sikre at mangfoldet i landbruket og hagebruket ikke settes i fare på grunn av manglende tilgjengelighet av plantevernmidler, bør det fastsettes særlige regler for bruksområder av mindre betydning.

⁹ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 71.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- 31) Dersom identiske plantevernmidler godkjennes i ulike medlemsstater, bør denne forordning fastsette en forenklet framgangsmåte for å gi tillatelse til parallellhandel for å lette handelen med slike produkter medlemsstatene imellom.
- 32) I unntakstilfeller bør medlemsstatene tillates å godkjenne plantevernmidler som ikke oppfyller vilkårene fastsatt i denne forordning, dersom det er nødvendig på grunn en fare for eller trussel mot planteproduksjonen eller økosystemene som ikke kan avverges på noen annen rimelig måte. Slike midlertidige godkjenninger bør gjennomgås på fellesskapsplan.
- 33) Fellesskapsregelverket for frø fastsetter fri omsetning av frø innenfor Fellesskapet, men inneholder ingen særlige bestemmelser om frø som er beiset med plantevernmidler. Det bør derfor inntas en slik bestemmelse i denne forordning. Dersom beisede frø utgjør en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, bør medlemsstatene ha mulighet til å treffe vernetiltak.
- 34) For å fremme nyskaping bør det fastsettes særlige regler som tillater bruk av plantevernmidler i forsøk, selv om de ennå ikke er godkjent.
- 35) For å sikre et høyt vernnivå for menneskers og dyrs helse og miljøet bør plantevernmidler brukes korrekt og i samsvar med sin godkjenning, samtidig som det tas hensyn til prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere, og bruk av kjemikaliefrie og naturlige alternativer prioriteres der det er mulig. Rådet bør innføre prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere, herunder god plantevernpraksis og kjemikaliefrie metoder for plantevern, bekjempelse av skadegjørere og avlingsforvaltning, i de lovbestemte driftskravene som er nevnt i vedlegg III til rådsforordning (EF) nr. 1782/2003 av 29. september 2003 om fastsettelse av felles regler for direkte støtteordninger i henhold til den felles landbrukspolitik og om fastsettelse av visse støtteordninger for gårdbrukere¹⁰.
- 36) I tillegg til denne forordning og direktiv 2009/128/EF er det vedtatt en temastrategi for bærekraftig bruk av pesticider. For å oppnå sammenheng mellom disse dokumentene bør brukeren ut fra etiketten kunne se hvor, når og under hvilke omstendigheter et plantevernmiddel kan brukes.
- 37) Det bør innføres et system for utveksling av opplysninger. Medlemsstatene bør gjøre opplysninger og vitenskapelig dokumentasjon som er lagt fram i forbindelse med søknader om godkjenning av plantevernmidler, tilgjengelige for hverandre, Kommisjonen og Mynligheten.
- 38) Hjelpstoffer kan brukes til å øke virkningen av et plantevernmiddel. De kan ikke bringes i omsetning eller brukes dersom de inneholder et forbudt formuleringsstoff. De tekniske reglene som kreves for godkjenning, bør fastsettes.
- 39) Undersøkelser utgjør en stor investering. En slik investering bør vernes for å oppmuntre til forskning. Forsøk og undersøkelser som en søker har lagt fram for en medlemsstat, med unntak av slike som omfatter virveldyr, der felles bruk av opplysninger er obligatorisk, bør derfor vernes slik at andre søkere ikke kan gjøre bruk av dem. Av hensyn til konkurransen bør dette vernet imidlertid tidsbegrenses. Det bør også begrenses til undersøkelser som faktisk er nødvendige for reguleringsformål, for å unngå at søkere kunstig forlenger verneperioden ved å legge fram nye undersøkelser som ikke er nødvendige. Markedsdeltakere, særlig små og mellomstore bedrifter, bør ha samme muligheter for adgang til markedet.
- 40) Bruken av forsøksmetoder uten bruk av dyreforsøk og bruken av andre risikovurderingsstrategier bør fremmes. I henhold til denne forordning bør dyreforsøk begrenses mest mulig, og forsøk på virveldyr bør bare finne sted som en siste utvei. I samsvar med rådskonklusjon 86/609/EØF av 24. november 1986 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om vern av forsøksdyr og dyr til andre vitenskapelige formål¹¹ bør forsøk på virveldyr erstattes, begrenses eller forbedres. Det bør derfor fastsettes regler som hindrer at samme forsøk utføres flere ganger, og gjentakelser av forsøk og undersøkelser med virveldyr bør forbys. Med tanke på utviklingen av nye plantevernmidler bør det være plikt til å stille resultatene av undersøkelser med virveldyr til rådighet på rimelige vilkår, og resultatene av og kostnadene ved forsøk og undersøkelser med dyr bør deles. For at brukerne skal kunne vite hvilke undersøkelser andre har foretatt, bør medlemsstatene føre en liste over slike undersøkelser, også når de ikke er

¹⁰ EUT L 270 av 21.10.2003, s. 1.

¹¹ EFT L 358 av 18.12.1986, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- omfattet av ovennevnte system for obligatorisk tilgang.
- 41) Ettersom medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten anvender ulike regler for tilgang til og fortrolig behandling av dokumenter, bør bestemmelsene om tilgang til opplysninger i dokumenter som er i disse myndighetenes besittelse, og fortrolig behandling av disse dokumentene, gjøres klarere.
 - 42) Europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandinger¹² gjelder klassifisering, emballering og merking av plantevernmidler. For å sikre et enda bedre vern for brukerne av plantevernmidler, for forbrukerne av planter og planteprodukter og for miljøet bør det imidlertid fastsettes ytterligere særregler som tar hensyn til de særlige vilkårene for bruk av plantevernmidler.
 - 43) For å sikre at brukerne av plantevernmidler eller offentligheten ikke villedes av reklame, bør det fastsettes regler for reklame for slike produkter.
 - 44) Det bør fastsettes bestemmelser om registrering og om opplysninger om bruken av plantevernmidler for å høyne vernenivået for menneskers og dyrs helse og miljøet ved å sikre at potensiell eksponering kan spores, for å gjøre overvåking og kontroll mer effektiv og for å redusere kostnadene ved overvåking av vannkvaliteten.
 - 45) Bestemmelser om ordninger for kontroll og tilsyn med hensyn til markedsføring og bruk av plantevernmidler bør sikre korrekt, trygg og harmonisert gjennomføring av kravene fastsatt i denne forordning med sikte på å oppnå et høyt vernenivå for både menneskers og dyrs helse og miljøet.
 - 46) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at førvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes¹³ er det fastsatt kontrolltiltak i forbindelse med bruk av plantevernmidler i alle faser av næringsmiddelproduksjonen, herunder registrering av opplysninger om bruken av plantevernmidler. Kommisjonen bør vedta tilsvarende regler for overvåking og kontroll av oppbevaring og bruk av plantevernmidler som ikke omfattes av forordning (EF) nr. 882/2004. Den administrative byrden for gårdbrukerne bør være minst mulig.
 - 47) Tiltakene fastsatt i denne forordning bør få anvendelse uten at det berører andre deler av Fellesskapets regelverk, særlig direktiv 2009/128/EF, direktiv 2000/60/EF, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse¹⁴ og Fellesskapets regelverk for vern av arbeidstakere og andre som berøres av innsluttet bruk og utsetting av genmodifiserte organismer.
 - 48) Det er nødvendig å fastsette framgangsmåter for vedtakelse av nødtiltak i situasjoner der et godkjent aktivt stoff, et beskyttende middel, en synergist eller et plantevernmiddel kan antas å utgjøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet.
 - 49) Medlemsstatene bør fastsette en sanksjonsordning som gjelder ved overtredelse av denne forordning, og bør treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre at slike sanksjoner gjennomføres.
 - 50) Produsenten og eventuelt den som har ansvar for å bringe plantevernmiddelet i omsetning eller for bruken av det, skal være underlagt medlemsstatenes regler for allment erstatningsansvar og strafferettslig ansvar.
 - 51) Medlemsstatene bør ha mulighet til å få dekket kostnadene som påløper i forbindelse med framgangsmåtene knyttet til anvendelsen av denne forordning, av dem som bringer eller ønsker å bringe plantevernmidler eller hjelpestoffer i omsetning, og av dem som søker om godkjenning av aktive stoffer, beskyttende midler eller synergister.
 - 52) Medlemsstatene bør utpeke de nødvendige nasjonale vedkommende myndigheter.
 - 53) Kommisjonen bør lette anvendelsen av denne forordning. Det bør derfor finnes bestemmelser om nødvendige økonomiske midler og om muligheten til å endre visse bestemmelser i denne forordning på grunnlag av de erfaringer som gjøres, eller til å utarbeide tekniske retningslinjer.
 - 54) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler

¹² EFT L 200 av 30.7.1999, s. 1.

¹³ EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1.

¹⁴ EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen¹⁵.

- 55) Kommisjonen bør særlig gis myndighet til å vedta harmoniserte metoder for å bestemme art og mengde av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister og ved behov av relevante urenheter og formuleringsstoffer, og største mengder av plantevernmidler som kan slippes ut, samt til å vedta forordninger om merkingskrav, kontroller og regler for hjelpestoffer, om opprettelse av et arbeidsprogram for beskyttende midler og synergister, herunder opplysningskrav for disse, om forlengelse av godkjenningsperioden, om forlengelse av midlertidige godkjenninger, om fastsettelse av opplysningskrav for parallellhandel og om bruk av formuleringsstoffer, samt endringer av forordningene om opplysningskrav og om ensartede prinsipper for vurdering og godkjenning samt av vedleggene. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, blant annet ved å utfylle den med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, må de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 56) Av effektivitetshensyn bør fristene som normalt gjelder i forbindelse med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll, kortes ned for vedtakelse av en forordning om forlengelse av godkjenningsperioden med et tidsrom som er tilstrekkelig til at søknaden kan behandles.
- 57) Videre bør visse gjeldende bestemmelser fastsatt i vedleggene til direktiv 91/414/EØF overføres til egne rettsakter som skal vedtas av Kommisjonen innen 18 måneder etter ikrafttreddelsen av denne forordning. Ettersom disse gjeldende bestemmelsene som et første skritt bør overføres til nye rettsakter og dermed vedtas uten noen vesentlige endringer, er framgangsmåten med rådgivende komité den mest hensiktsmessige.
- 58) Framgangsmåten med rådgivende komité bør anvendes ved vedtakelse av en del tekniske retningslinjer, ettersom disse ikke er bindende.
- 59) Visse bestemmelser i direktiv 91/414/EØF bør fortsatt gjelde i overgangsperioden –

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Kapittel I

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 1

Innhold og formål

1. Ved denne forordning fastsettes regler for godkjenning av plantevernmidler i den form de bringes i omsetning, og for omsetning, bruk og kontroll av disse i Fellesskapet.
2. Ved denne forordning fastsettes både regler for godkjenning av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister som plantevernmidler inneholder eller består av, og regler for hjelpestoffer og formuleringsstoffer.
3. Formålet med denne forordning er å sikre et høyt vernnivå for både menneskers og dyrs helse og miljøet og å forbedre det indre markedes virkemåte ved å harmonisere reglene for omsetning av plantevernmidler og samtidig forbedre landbruksproduksjonen.
4. Bestemmelsene i denne forordning bygger på føre-var-prinsippet for å sikre at aktive stoffer eller produkter som bringes i omsetning, ikke har noen skadevirkninger på menneskers eller dyrs helse eller miljøet. Særlig skal medlemsstatene ikke hindres i å anvende føre-var-prinsippet dersom det foreligger vitenskapelig usikkerhet om risikoene for menneskers eller dyrs helse eller miljøet som er forbundet med plantevernmidler som skal godkjennes på deres territorium.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på produkter, i den form de leveres til brukeren, som består av eller inneholder aktive stoffer, beskyttende midler eller synergister, og som er beregnet på ett av følgende bruksområder:
 - a) å verne planter eller planteprodukter mot alle skadelige organismer eller hindre virkningen av slike organismer, med mindre hovedformålet med produktene anses å være av hygienisk karakter snarere enn å verne planter eller planteprodukter,
 - b) å påvirke planters livsprosesser, f.eks. ved å påvirke plantenes vekst, på annen måte enn som næringsstoff,
 - c) å bevare planteproduktets holdbarhet, i den utstrekning slike stoffer eller produk-

¹⁵ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

ter ikke omfattes av særlige fellesskapsbestemmelser om konserveringsmidler,

- d) å ødelegge uønskede planter eller plantedeler, bortsett fra alger, med mindre produktene brukes på jord eller i vann for å verne planter,
 - e) å bremse eller forebygge uønsket vekst hos planter, bortsett fra alger, med mindre produktene brukes på jord eller i vann for å verne planter.
- Disse produktene kalles «plantevernmidler».
2. Denne forordning får anvendelse på stoffer, herunder mikroorganismer med generell eller spesifikk virkning mot skadelige organismer eller på planter, plantedeler eller planteprodukter, kalt «aktive stoffer».
 3. Denne forordning får anvendelse på
 - a) stoffer eller stoffblandinger som tilsettes et plantevernmiddel for å fjerne eller redusere fytotoksiske virkninger av plantevernmiddelet på visse planter, kalt «beskyttende midler»,
 - b) stoffer eller stoffblandinger som til tross for at de ikke har, eller bare har svak virkning som nevnt i nr. 1, kan gi det eller de aktive stoffene i et plantevernmiddel økt virkning, kalt «synergister»,
 - c) stoffer eller stoffblandinger som brukes eller skal brukes i et plantevernmiddel eller hjelpestoff, men som verken er aktive stoffer eller beskyttende midler eller synergister, kalt «formuleringsstoffer»,
 - d) stoffer eller stoffblandinger som består av formuleringsstoffer eller stoffblandinger som inneholder et eller flere formuleringsstoffer, i den form de leveres til brukeren og bringes i omsetning for å blandes av brukeren med et plantevernmiddel, og som øker dets virkning eller andre pesticidegenskaper, kalt «hjelpestoffer».

Artikkel 3

Definisjoner

I denne forordning menes med:

1. «restmengder» et eller flere stoffer som forekommer i eller på planter eller planteprodukter, spiselige animalske produkter, drikkevann eller i miljøet for øvrig, og som stammer fra bruken av et plantevernmiddel, herunder dets metabolitter og nedbrytings- eller reaksjonsprodukter,
2. «stoffer» grunnstoffer og deres forbindelser slik de opptrer i naturlig form eller etter

industri framstilling, herunder enhver urenheter som er en uunngåelig følge av produksjonsprosessen,

3. «stoffblandinger» blandinger eller løsninger sammensatt av to eller flere stoffer beregnet på bruk som plantevernmiddel eller som hjelpestoff,
 4. «potensielt skadelig stoff» ethvert stoff som i seg selv kan ha en skadevirkning på mennesker, dyr eller miljøet, og som finnes eller dannes i et plantevernmiddel i en konsentrasjon som er tilstrekkelig til å utgjøre en risiko for slike virkninger.
- Slike stoffer omfatter, men er ikke begrenset til, stoffer som oppfyller kriteriene for å klassifiseres som farlige i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger¹⁶, og som forekommer i plantevernmiddelet i en konsentrasjon som gjør at produktet betraktes som farlig i henhold til artikkel 3 i direktiv 1999/45/EF,
5. «planter» levende planter og levende deler av planter, herunder frisk frukt, friske grønnsaker og frø,
 6. «planteprodukter» produkter av vegetabilsk opprinnelse som ikke er bearbeidet eller bare har gjennomgått enkel bearbeiding, som f.eks. maling, tørking eller pressing, unntatt planter,
 7. «skadelige organismer» alle arter, stammer eller biotyper fra dyreriket eller planteriket eller sykdomsframkallende stoffer som er skadelige for planter eller planteprodukter,
 8. «kjemikaliefrie metoder» alternative metoder til kjemiske pesticider for plantevern og bekjempelse av skadegjørere, basert på landbruksteknikker som dem som er nevnt i nr. 1 i vedlegg III til direktiv 2009/128/EF, eller fysiske, mekaniske eller biologiske metoder for bekjempelse av skadegjørere,
 9. «bringe i omsetning» besittelse med henblikk på salg i Fellesskapet, herunder utbud for salg eller enhver annen form for overdragelse med eller uten vederlag, samt selve salget, distribusjonen og de andre formene for overdragelse, men ikke tilbakelevering til foregående selger. Frigivelse for fri omsetning på Fellesskapets territorium er i henhold til denne forordning det samme som å bringe i omsetning,

¹⁶ EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

10. «godkjenning av et plantevernmiddel» et forvaltningsmessig tiltak der vedkommende myndighet i en medlemsstat godkjenner at et plantevernmiddel bringes i omsetning på dens territorium,
11. «produsent» en person som på egen hånd produserer plantevernmidler, aktive stoffer, beskyttende midler, synergister, formuleringstoffer eller hjelpestoffer, eller som setter ut produksjonen til en annen part, eller en person som av produsenten er utpekt som dennes enerepresentant med henblikk på overholdelse av denne forordning,
12. «fullmakt» et originaldokument der eieren av opplysninger som er vernet i henhold til denne forordning, gir sitt samtykke til at slike opplysninger kan brukes av vedkommende myndighet på særlige vilkår i forbindelse med godkjenning av et plantevernmiddel eller et aktivt stoff, en synergist eller et beskyttende middel til fordel for en annen søker,
13. «miljø» vann (herunder grunnvann, overflatevann, brakkevann, kystvann og sjøvann), sedimenter, jord, luft, grunn, ville dyre- og plantearter samt enhver innbyrdes sammenheng mellom dem og enhver forbindelse med andre levende organismer,
14. «sårbare grupper» personer som det må tas særlig hensyn til ved vurdering av akutte og kroniske helsevirkninger av plantevernmidler. Disse omfatter blant annet gravide og ammende kvinner, ufødte barn, spedbarn og barn, eldre personer samt, ved høy langvarig eksponering for pesticider, arbeidstakere og beboere,
15. «mikroorganismer» enhver cellulær eller ikke-cellulær mikrobiologisk enhet, herunder laverestående sopper og virus, som kan formere seg eller overføre genmateriale,
16. «genmodifiserte organismer» organismer der genmaterialet er endret i henhold til artikkel 2 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12. mars 2001 om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer¹⁷,
17. «sone» en gruppe medlemsstater som angitt i vedlegg I.
For bruk i veksthus, som behandling etter innhøsting, for behandling av tomme lagerrom og for frøbeising menes alle soner angitt i vedlegg I,
18. «god plantevernpraksis» en praksis der behandlinger med plantevernmidler på en gitt plante eller et gitt planteprodukt i samsvar med vilkårene for middelets godkjente bruk, velges ut, doseres og tilføres til hensiktsmessig tid for å sikre akseptabel virkning med minst mulig mengde, idet det tas behørig hensyn til lokale forhold og mulighetene for dyrkingsteknisk og biologisk kontroll,
19. «god laboratoriepraksis» en praksis som definert i nr. 2.1 i vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/10/EF av 11. februar 2004 om tilnærming av lover og forskrifter om bruk av prinsippene for god laboratoriepraksis og kontroll av deres bruk ved forsøk med kjemiske stoffer¹⁸,
20. «god forsøkspraksis» en praksis i samsvar med bestemmelsene i retningslinje 181 og 152 fra Plantevernorganisasjonen for Europa og Middelhavsområdet (EPPO),
21. «vern av opplysninger» den midlertidige retten en eier av en forsøks- eller undersøkelsesrapport har til å hindre at rapporten brukes til fordel for en annen søker,
22. «rapporterende medlemsstat» den medlemsstat som påtar seg ansvaret for å vurdere et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist,
23. «forsøk og undersøkelser» undersøkelser eller eksperimenter som har som formål å fastsette et aktivt stoffs eller et plantevernmiddels egenskaper og atferd, forutsi eksponering for aktive stoffer og/eller deres relevante metabolitter, fastsette sikre eksponeringsnivåer og fastsette vilkårene for sikker bruk av plantevernmidler,
24. «godkjenningssinnehaver» enhver fysisk eller juridisk person som innehar en godkjenning for et plantevernmiddel,
25. «yrkesbruker» en yrkesbruker som definert i artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2009/128/EF,
26. «bruksområde av mindre betydning» bruk av et plantevernmiddel i en bestemt medlemsstat på planter eller planteprodukter som
 - a) ikke dyrkes i stort omfang i medlemsstaten, eller
 - b) dyrkes i stort omfang for å oppfylle et særlig plantevernbehov,

¹⁷ EFT L 106 av 17.4.2001, s. 1.

¹⁸ EUT L 50 av 20.2.2004, s. 44.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

27. «veksthus» et fast, lukket rom med ståhøyde til dyrking av vekster, som vanligvis har et gjennomsliktig ytre skall som gir mulighet for kontrollert utveksling av materialer og energi med omgivelsene og forhindrer utslipp av plantevernmidler til miljøet.

I henhold til denne forordning anses også lukkede rom til planteproduksjon der det ytre ikke er gjennomsliktig (f.eks. for produksjon av sopp eller salatsikori), som veksthus,

28. «behandling etter innhøsting» behandling av planter eller planteprodukter etter innhøsting på et isolert sted der avrenning ikke er mulig, f.eks. på et lager,
29. «biologisk mangfold» variasjonsrikdom blant levende organismer fra alle kilder, herunder økosystemer på land og i havet og andre økosystemer i vann og de økologiske sammenhenger de er en del av, og denne variasjonsrikdommen kan omfatte mangfold innenfor arter, mellom arter og av økosystemer,
30. «vedkommende myndighet» en eller flere myndigheter i en medlemsstat som har ansvar for å utføre oppgavene fastsatt i denne forordning,
31. «reklame» et middel til å fremme salg eller bruk av plantevernmidler (rettet mot andre enn godkjenningssinnehaveren, vedkommende som bringer plantevernmiddelet i omsetning eller deres representanter) ved hjelp av trykte eller elektroniske medier,
32. «metabolitt» enhver metabolitt eller ethvert nedbrytingsprodukt av et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist, som dannes enten i organismer eller i miljøet.
En metabolitt anses som relevant dersom det er grunn til å anta at den har iboende egenskaper som kan sammenlignes med morstoffets når det gjelder dens biologiske innvirkning på målorganismen, dersom den medfører en risiko som er større enn eller sammenlignbar med morstoffet, eller dersom den har toksikologiske egenskaper som anses som uakseptable. En slik metabolitt er relevant for den overordnede beslutningen om godkjenning eller for fastsettelsen av risikoreduserende tiltak,
33. «urenhet» enhver annen bestanddel enn det rene aktive stoffet og/eller en variant av dette som forekommer i det tekniske materialet (herunder bestanddeler som stammer fra produksjonsprosessen eller fra nedbryting under lagring).

Kapittel II

Aktive stoffer, beskyttende midler, synergister og formuleringsstoffer

Avsnitt 1

Aktive stoffer

Underavsnitt 1

Krav og vilkår for godkjenning

Artikkel 4

Kriterier for godkjenning av aktive stoffer

1. Et aktivt stoff skal godkjennes i samsvar med vedlegg II dersom det ut fra foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap kan forventes at plantevernmidler som inneholder det aktive stoffet, idet det tas hensyn til godkjenningsskriteriene i nr. 2 og 3 i nevnte vedlegg, oppfyller kravene i nr. 2 og 3.

Ved vurdering av det aktive stoffet skal det først fastslås om godkjenningsskriteriene i nr. 3.6.2-3.6.4 og 3.7 i vedlegg II er oppfylt. Dersom disse kriteriene er oppfylt, skal det videre vurderes om de øvrige godkjenningsskriteriene i nr. 2 og 3 i vedlegg II er oppfylt.

2. Rester av plantevernmidler skal etter behandling i samsvar med god plantevernpraksis og under realistiske bruksforhold oppfylle følgende krav:
 - a) de skal ikke ha skadelige virkninger på menneskers helse, herunder helsen til sårbare grupper, eller på dyrs helse, idet det tas hensyn til kjente kumulative virkninger og synergivirkninger dersom det foreligger vitenskapelige metoder som er godkjent av Myndigheten til vurdering av slike virkninger, eller på grunnvannet,
 - b) de skal ikke ha uakseptable virkninger på miljøet.

For restmengder som har toksikologisk eller økotoksikologisk betydning eller betydning for miljø eller drikkevann, skal det finnes allment anvendte målemetoder. Analysestandarder skal være allment tilgjengelige.

3. Et plantevernmiddel skal etter behandling i samsvar med god plantevernpraksis og under realistiske bruksforhold oppfylle følgende krav:
 - a) det skal være tilstrekkelig effektivt,
 - b) det skal ikke ha noen umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger på menneskers helse, herunder helsen til sårbare grupper, eller dyrs helse, verken direkte eller gjennom drikkevann (idet det tas hen-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

syn til stoffer som stammer fra vannbehandling), næringsmidler, fôr eller luft, eller konsekvenser på arbeidsplassen eller gjennom indirekte virkninger, idet det tas hensyn til kjente kumulative virkninger og synergivirkninger dersom det finnes vitenskapelige metoder som er godkjent av Myndigheten til vurdering av slike virkninger, eller på grunnvannet,

- c) det skal ikke ha noen uakseptable virkninger på planter eller planteprodukter,
- d) det skal ikke forårsake unødig lidelse eller smerte hos de virveldyr som skal bekjempes,
- e) det skal ikke ha noen uakseptable virkninger på miljøet, idet det særlig tas hensyn til følgende aspekter dersom det finnes vitenskapelige metoder som er godkjent av Myndigheten til vurdering av slike virkninger:
 - i) dets skjebne og spredning i miljøet, særlig forurensning av overflatevann, herunder estuarvann og kystvann, grunnvann, luft og jord, også på steder langt fra bruksstedet som følge av spredning i miljøet over lange avstander,
 - ii) dets virkning på arter utenfor målgruppen, herunder på disse arters atferd på sikt,
 - iii) dets virkning på det biologiske mangfoldet og økosystemet.
4. Kravene i nr. 2 og 3 skal vurderes på bakgrunn av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6.
5. Når det gjelder godkjenning av et aktivt stoff, skal nr. 1, 2 og 3 anses å være oppfylt dersom det er fastslått at ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder nevnte aktive stoff, oppfyller disse kravene.
6. Når det gjelder menneskers helse, skal innsamlede opplysninger som gjelder mennesker, ikke benyttes til å senke sikkerhetsmarginene fastsatt på grunnlag av forsøk på eller undersøkelser av dyr.
7. Som unntak fra nr. 1 kan et aktivt stoff godkjennes for et begrenset tidsrom som er nødvendig for å bekjempe en alvorlig fare for plantehelsen, men ikke lengre enn fem år, selv om det ikke oppfyller kriteriene i nr. 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2 i vedlegg II, dersom det i søknaden finnes dokumentasjon på at et slikt aktivt stoff er nødvendig for å bekjempe en alvorlig fare for plantehelsen som ikke kan avverges på annen måte, herunder med kjemikaliefrie metoder, forutsatt at bruken av det aktive stoffet gjøres til gjen-

stand for risikoreduserende tiltak for å sikre at mennesker og miljø eksponeres minst mulig. For slike stoffer skal grenseverdiene for restmengder fastsettes i samsvar med forordning (EF) nr. 396/2005.

Dette unntaket får ikke anvendelse på aktive stoffer som i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassifisert eller må klassifiseres som kreftframkallende stoff i kategori 1A, kreftframkallende stoff i kategori 1B uten terskelverdi eller reproduksjonstoksisk stoff i kategori 1A.

Medlemsstatene kan godkjenne plantevernmidler som inneholder aktive stoffer som er godkjent i samsvar med dette nummer, bare dersom det er nødvendig for å bekjempe nevnte alvorlige fare for plantehelsen på deres territorium.

Samtidig skal de utarbeide en utfasingsplan for hvordan den alvorlige faren kan bekjempes på annen måte, herunder med kjemikaliefrie metoder, og umiddelbart oversende denne planen til Kommisjonen.

Artikkel 5

Første godkjenning

Den første godkjenningen skal gjelde for et tidsrom på høyst ti år.

Artikkel 6

Vilkår og begrensninger

Godkjenning kan underlegges vilkår og begrensninger, herunder med hensyn til

- a) minste renhetsgrad for det aktive stoffet,
- b) art og høyeste tillatte innhold av visse urenheter,
- c) begrensninger fastsatt på grunnlag av vurderingen av opplysningene nevnt i artikkel 8, idet det tas hensyn til aktuelle landbruks-, plante- og miljøforhold, herunder klimaforhold,
- d) typen stoffblanding,
- e) bruksmåte og bruksvilkår,
- f) framlegging av ytterligere bekreftende opplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») dersom nye krav fastsettes under vurderingsprosessen eller som følge av ny vitenskapelig og teknisk kunnskap,
- g) angivelse av brukerkategorier, f.eks. yrkesbrukere og ikke-yrkesbrukere,
- h) angivelse av områder der bruk av plantevernmidler, herunder produkter til behandling av

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- jord, som inneholder det aktive stoffet, ikke kan godkjennes, eller der bruken kan godkjennes på særlige vilkår,
- i) behovet for å pålegge risikoreduserende tiltak og overvåking etter bruk,
 - j) andre særlige vilkår på grunnlag av vurderingen av opplysninger som gjøres tilgjengelige innenfor rammen av denne forordning.

Underavsnitt 2

Framgangsmåte for godkjenning

Artikkel 7

Søknad

1. En søknad om godkjenning av et aktivt stoff eller om endring av vilkårene for en godkjenning skal inngis av produsenten av det aktive stoffet til en medlemsstat (rapporterende medlemsstat) sammen med et sammendrag og fullstendig dokumentasjon i samsvar med artikkel 8 nr. 1 og 2 eller en vitenskapelig begrunnelse for hvorfor visse deler av dokumentasjonen mangler, som viser at det aktive stoffet oppfyller godkjenningskriteriene i artikkel 4.

En felles søknad kan inngis av en sammenlutning av produsenter utpekt av produsentene med henblikk på å oppfylle bestemmelsene i denne forordning.

Søknaden skal behandles av medlemsstaten som søkeren foreslår, med mindre en annen medlemsstat samtykker i å behandle den.

2. En søknad kan behandles av flere medlemsstater i fellesskap innenfor en ordning med medrapporterende medlemsstater.
3. Ved inngivelse av søknaden kan søkeren i henhold til artikkel 63 anmode om at visse opplysninger, herunder visse deler av dokumentasjonen, behandles fortrolig, og skal fysisk skille disse opplysningene fra de øvrige opplysningene.

Medlemsstatene skal vurdere anmodningene om fortrolig behandling. Ved en anmodning om tilgang til opplysninger skal rapporterende medlemsstat avgjøre hvilke opplysninger som skal behandles fortrolig.

4. Ved inngivelse av søknaden skal søkeren vedlegge en fullstendig liste over forsøk og undersøkelser som er framlagt i henhold til artikkel 8 nr. 2, og en liste over eventuelle anmodninger om vern av opplysninger i samsvar med artikkel 59.

5. Ved behandling av søknaden kan rapporterende medlemsstat når som helst rådføre seg med Myndigheten.

Artikkel 8

Dokumentasjon

1. Sammendraget av dokumentasjonen skal omfatte følgende:
 - a) opplysninger om ett eller flere representative bruksområder for en vekst som dyrkes i stort omfang i hver sone, for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, der det skal framgå at godkjenningskriteriene i artikkel 4 er oppfylt, og dersom de framlagte opplysningene ikke dekker alle soner, eller dersom de gjelder en vekst som ikke dyrkes i stort omfang, skal dette begrunnes,
 - b) sammendrag og resultater av forsøk og undersøkelser for hvert punkt i opplysningskravene for det aktive stoffet samt navnet på eieren og på personen eller instituttet som har utført forsøkene og undersøkelsene,
 - c) sammendrag og resultater av forsøk og undersøkelser for hvert punkt i opplysningskravene for plantevernmiddelet samt navnet på eieren og på personen eller instituttet som har utført forsøkene og undersøkelsene som er relevante for vurderingen av kriteriene i artikkel 4 nr. 2 og 3, for ett eller flere plantevernmidler som er representative for bruksområdene nevnt i bokstav a), idet det tas hensyn til at manglende opplysninger i dokumentasjonen nevnt i nr. 2 i denne artikkel, på grunn av det foreslåtte begrensede antall representative bruksområder for det aktive stoffet kan føre til begrensninger i godkjenningen,
 - d) for hvert forsøk eller hver undersøkelse som omfatter virveldyr, en begrunnelse for de tiltak som er truffet for å unngå dyreforsøk og gjentakelser av forsøk og undersøkelser med virveldyr,
 - e) en sjekkliste som viser at dokumentasjonen nevnt i nr. 2 i denne artikkel, er fullstendig med tanke på de bruksområder det søkes om,
 - f) en begrunnelse for hvorfor de framlagte forsøks- og undersøkelsesrapportene er nødvendige for den første godkjenningen av det aktive stoffet eller for endringer av godkjenningsvilkårene,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- g) der det er relevant, en kopi av søknaden om en grenseverdi for restmengder som nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 396/2005, eller en begrunnelse for ikke å legge fram slike opplysninger,
 - h) en vurdering av alle framlagte opplysninger.
2. Den fullstendige dokumentasjonen skal inneholde hele teksten i alle forsøks- og undersøkelsesrapporter med hensyn til alle opplysninger nevnt i nr. 1 bokstav b) og c). Dokumentasjonen skal ikke inneholde noen rapporter om forsøk eller undersøkelser der det aktive stoffet eller plantevernmiddelet med forsett er gitt til mennesker.
 3. Formatet for sammendraget av dokumentasjonen og den fullstendige dokumentasjonen skal fastsettes etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2.
 4. Opplysningskravene nevnt i nr. 1 og 2 skal omfatte kravene til aktive stoffer og plantevernmidler som fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF, og som fastsatt i forordninger vedtatt etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2, uten noen vesentlige endringer. Senere endringer av nevnte forordninger skal vedtas i samsvar med artikkel 78 nr. 1 bokstav b).
 5. Til dokumentasjonen skal søkeren vedlegge vitenskapelig, fagfellevurdert og allment tilgjengelig litteratur, som angitt av Myndigheten, om det aktive stoffet og dets relevante metabolitters bivirkninger for helsen, miljøet og arter utenfor målgruppen, som har vært offentliggjort de siste ti årene før datoen for framlegging av dokumentasjonen.

Artikkel 9

Søknadens godtakbarhet

1. Innen 45 dager etter å ha mottatt søknaden skal rapporterende medlemsstat sende søkeren en skriftlig bekreftelse med opplysninger om dato for mottak og ved hjelp av sjekklisten nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav e) kontrollere at dokumentasjonen som er vedlagt søknaden, inneholder alle elementene fastsatt i artikkel 8. Den skal også kontrollere anmodningene om fortrolig behandling som nevnt i artikkel 7 nr. 3 og de fullstendige listene over prøver og undersøkelser som er framlagt i henhold til artikkel 8 nr. 2.
2. Dersom ett eller flere av elementene fastsatt i artikkel 8 mangler, skal rapporterende medlemsstat underrette søkeren om dette og fast-

sette en frist for når disse skal sendes inn. Fristen skal ikke overstige tre måneder.

Dersom søkeren ved utløpet av denne fristen ikke har lagt fram elementene som mangler, skal rapporterende medlemsstat underrette søkeren, de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om at søknaden ikke kan godtas.

Det kan til enhver tid inngis en ny søknad for det samme stoffet.

3. Dersom dokumentasjonen som er lagt fram sammen med søknaden, inneholder alle elementene fastsatt i artikkel 8, skal rapporterende medlemsstat underrette søkeren, de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten om at søknaden kan godtas, og påbegynne vurderingen av det aktive stoffet.

Etter mottak av slik underretning skal søkeren umiddelbart oversende dokumentasjonen angitt i artikkel 8 til de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten med opplysninger om hvilke deler av dokumentasjonen det er anmodet om fortrolig behandling av, som nevnt i artikkel 7 nr. 3.

Artikkel 10

Tilgang til sammendraget av dokumentasjonen

Myndigheten skal omgående gjøre sammendraget av dokumentasjonen nevnt i artikkel 8 nr. 1 tilgjengelig for offentligheten, med unntak av de opplysninger som det er anmodet om fortrolig behandling av, med begrunnelse i henhold til artikkel 63, med mindre offentliggjøring er begrunnet i tvingende allmenne hensyn.

Artikkel 11

Utkast til vurderingsrapport

1. Senest tolv måneder etter underretningen fastsatt i artikkel 9 nr. 3 første ledd skal rapporterende medlemsstat utarbeide og legge fram for Kommisjonen, med kopi til Myndigheten, en rapport («utkast til vurderingsrapport») som inneholder medlemsstatens vurdering av hvorvidt det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene i artikkel 4.
2. Utkastet til vurderingsrapport skal også, der det er relevant, inneholde et forslag om fastsettelse av grenseverdier for restmengder.

Rapporterende medlemsstat skal på grunnlag av den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap foreta en uavhengig, objektiv og åpen vurdering.

Dersom det ved vurderingen i henhold til artikkel 4 nr. 1 fastslås at godkjenningskriteri-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

ene i nr. 3.6.2-3.6.4 og nr. 3.7 i vedlegg II ikke er oppfylt, skal utkastet til vurderingsrapport begrenses til å omfatte bare disse deler av vurderingen.

3. Dersom rapporterende medlemsstat har bruk for ytterligere undersøkelser eller opplysninger, skal den fastsette en frist for når søkeren skal legge fram disse. I så tilfelle skal tolvmånedersfristen forlenges med tilleggsperioden som innvilges av rapporterende medlemsstat. Tilleggsperioden skal være på høyst seks måneder og skal opphøre når rapporterende medlemsstat mottar tilleggsopplysningene. Den skal underrette Kommisjonen og Myndigheten om dette.

Dersom søkeren ved utløpet av tilleggsperioden ikke har lagt fram tilleggsundersøkelsene eller -opplysningene, skal rapporterende medlemsstat underrette søkeren, Kommisjonen og Myndigheten om dette og angi de manglende elementene i vurderingen som inngår i utkastet til vurderingsrapport.

4. Utkastets utforming skal fastsettes etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2.

Artikkel 12

Myndighetens konklusjon

1. Myndigheten skal senest 30 dager etter mottak av utkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstaten sende dette til søkeren og de øvrige medlemsstatene. Den skal anmode søkeren om å sende en ajourføring av dokumentasjonen til medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten dersom det er relevant.

Myndigheten skal gjøre utkastet til vurderingsrapport tilgjengelig for offentligheten etter å ha gitt søkeren en frist på to uker til å anmode, i henhold til artikkel 63, om fortrolig behandling av visse deler av utkastet til vurderingsrapport.

Myndigheten skal gi en frist på 60 dager til framlegging av skriftlige merknader.

2. Dersom det er hensiktsmessig, skal Myndigheten gjennomføre et samråd med sakkynndige, herunder sakkynndige fra rapporterende medlemsstat.

Innen 120 dager etter utløpet av fristen for framlegging av skriftlige merknader skal Myndigheten vedta en konklusjon på grunnlag av de veiledningsdokumenter som er tilgjengelige på søknadstidspunktet og i lys av den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap,

om hvorvidt det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene i artikkel 4, og skal oversende konklusjonen til søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen og gjøre den offentlig tilgjengelig. I tilfelle av samråd som angitt i dette nummer, skal fristen på 120 dager forlenges med 30 dager.

Dersom det er hensiktsmessig, skal Myndigheten i sin konklusjon behandle de ulike risikoreduserende tiltak som er angitt i utkastet til vurderingsrapport.

3. Dersom Myndigheten trenger tilleggsopplysninger, skal den gi søkeren en frist på høyst 90 dager til å legge disse fram for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten.

Rapporterende medlemsstat skal vurdere tilleggsopplysningene og legge disse fram for Myndigheten omgående og senest 60 dager etter mottak. I dette tilfelle skal fristen på 120 dager i nr. 2 forlenges med en frist som opphører når Myndigheten mottar den nye vurderingen.

Myndigheten kan anmode Kommisjonen om å rådføre seg med et av Fellesskapets referanselaboratorier utpekt i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004 med henblikk på å kontrollere om den analysemetode som søkeren foreslår anvendt til fastsettelse av restmengder, er tilfredsstillende og oppfyller kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav g) i denne forordning. Søkeren skal på anmodning fra Fellesskapets referanselaboratorium legge fram prøver og analysestandarder.

4. Myndighetens konklusjon skal inneholde en nærmere beskrivelse av framgangsmåten for vurdering og egenskapene hos det berørte aktive stoffet.
5. Myndigheten skal fastsette formatet for sin konklusjon, som skal inneholde en nærmere beskrivelse av framgangsmåten for vurdering og egenskapene hos det berørte aktive stoffet.
6. Fristene for Myndighetens uttalelse om søknader som gjelder grenseverdier for restmengder angitt i artikkel 11, og for beslutninger om søknader som gjelder grenseverdier for restmengder angitt i artikkel 14 i forordning (EF) nr. 396/2005, skal ikke berøre fristene fastsatt i denne forordning.
7. Dersom Myndighetens konklusjon vedtas innenfor fristen angitt i nr. 2 i denne artikkel, eventuelt forlenget med en tilleggsperiode fastsatt i samsvar med nr. 3, får bestemmelsene i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 396/2005 ikke anvendelse, og artikkel 14 i samme forordning får anvendelse omgående.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

8. Dersom Myndighetens konklusjon ikke vedtas innenfor fristen fastsatt i nr. 2 i denne artikkel, eventuelt forlenget med en tilleggsperiode fastsatt i samsvar med nr. 3, får bestemmelsene i artikkel 11 og 14 i forordning (EF) nr. 396/2005 anvendelse omgående.

Artikkel 13

Godkjenningsforordning

- Innen seks måneder etter å ha mottatt konklusjonen fra Myndigheten skal Kommisjonen legge fram en rapport («sammenfattende rapport») og et utkast til forordning for komiteen nevnt i artikkel 79 nr. 1, idet det tas hensyn til utkastet til vurderingsrapport fra rapporterende medlemsstat og Myndighetens konklusjon.
Søkeren skal få anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.
- På grunnlag av den sammenfattende rapporten, andre faktorer av betydning for saken og føre-var-prinsippet dersom vilkårene i artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 er relevante, skal en forordning vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3, der det fastsettes at
 - et aktivt stoff godkjennes, eventuelt på visse vilkår og med visse begrensninger som nevnt i artikkel 6,
 - et aktivt stoff ikke godkjennes, eller
 - vilkårene for godkjenning endres.
- Dersom det i forbindelse med godkjenningen fastsettes at det skal sendes inn ytterligere bekræftende opplysninger som nevnt i artikkel 6 bokstav f), skal forordningen fastsette fristen for framlegging av opplysningene for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten.
Rapporterende medlemsstat skal vurdere tilleggsopplysningene og sende sin vurdering til de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten umiddelbart og senest seks måneder etter mottak av tilleggsopplysningene.
- Godkjente aktive stoffer skal oppføres i forordningen nevnt i artikkel 78 nr. 3, som inneholder listen over allerede godkjente aktive stoffer. Kommisjonen skal føre en liste over godkjente aktive stoffer, som skal være elektronisk tilgjengelig for offentligheten.

Underavsnitt 3

Fornyelse og ny vurdering

Artikkel 14

Fornyelse av godkjenning

- Godkjenningen av et aktivt stoff skal fornyes etter søknad dersom det kan fastslås at godkjenningskriteriene i artikkel 4 er oppfylt.
Kriteriene i artikkel 4 skal anses å være oppfylt dersom dette er fastslått med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder nevnte aktive stoff.
En slik fornyelse av godkjenningen kan omfatte vilkår og begrensninger, som nevnt i artikkel 6.
- Fornyelsen av godkjenningen skal gjelde for et tidsrom på høyst 15 år. Fornyelsen av godkjenningen av aktive stoffer som omfattes av artikkel 4 nr. 7, skal gjelde for et tidsrom på høyst fem år.

Artikkel 15

Søknad om fornyelse

- Søknaden omhandlet i artikkel 14 skal inngis av en produsent av det aktive stoffet til en medlemsstat, med kopi til de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten, senest tre år før godkjenningen utløper.
- Søkeren skal i sin søknad om fornyelse angi alle nye opplysninger som vedkommende har til hensikt å legge fram, og vise at disse er nødvendige på grunn av opplysningskrav eller kriterier som ikke var gjeldende på tidspunktet for den siste godkjenningen av det aktive stoffet, eller fordi søknaden gjelder en endret godkjenning. Søkeren skal samtidig legge fram en tidsplan for eventuelle nye og pågående undersøkelser.
Søkeren skal angi hvilke deler av de framlagte opplysningene vedkommende anmoder om fortrolig behandling av i samsvar med artikkel 63, sammen med en begrunnelse, og samtidig legge fram eventuelle anmodninger om vern av opplysninger i henhold til artikkel 59.

Artikkel 16

Tilgang til opplysninger om fornyelse

Myndigheten skal omgående gjøre opplysningene som søkeren legger fram i henhold til artikkel 15, tilgjengelige for offentligheten, med unntak av de

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

opplysninger som det er anmodet om fortrolig behandling av, med begrunnelse i henhold til artikkel 63, med mindre offentliggjøring er begrunnet i tvingende allmenne hensyn.

Artikkel 17

Forlengelse av godkjenningsperioden for å fullføre framgangsmåten

Dersom det på grunn av forhold som ligger utenfor søkerens kontroll, er sannsynlig at godkjenningen vil utløpe før det er truffet beslutning om fornyelse, skal det treffes en beslutning etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 79 nr. 3, om å forlenge godkjenningsperioden for nevnte søker med et tidsrom som er tilstrekkelig til at søknaden kan behandles.

En forordning om forlengelse av godkjenningsperioden med et tidsrom som er tilstrekkelig til at søknaden kan behandles, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 5 dersom en søker ikke har kunnet inngi en søknad om fornyelse senest tre år før utløpet av godkjenningen i samsvar med artikkel 15 nr. 1 fordi det aktive stoffet var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF for en periode som utløp før 14. juni 2014.

Varigheten av nevnte tidsrom skal fastsettes på grunnlag av følgende:

- den tiden som er nødvendig for å legge fram opplysningene det er anmodet om,
- den tiden som er nødvendig for å fullføre framgangsmåten,
- dersom det er nødvendig, behovet for å sikre at et enhetlig arbeidsprogram opprettes, i samsvar med artikkel 18.

Artikkel 18

Arbeidsprogram

Kommisjonen kan opprette et arbeidsprogram der aktive stoffer som ligner på hverandre, samles i grupper, der prioriteringer fastsettes på grunnlag av sikkerheten for menneskers og dyrs helse eller miljøet og der det i størst mulig grad tas hensyn til behovet for effektiv kontroll og håndtering av resistensutvikling hos målgruppen av skadegjørere. I programmet kan det kreves at berørte parter skal legge fram alle nødvendige opplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen en frist som fastsettes i programmet.

Programmet skal omfatte følgende:

- framgangsmåter for inngivelse og vurdering av søknader om fornyelse av godkjenninger,

- de nødvendige opplysninger som skal legges fram, herunder tiltak for å begrense dyreforsøk til et minimum, særlig forsøksmetoder uten bruk av dyreforsøk og bruk av intelligente forsøksstrategier,
- fristene for framlegging av slike opplysninger,
- regler for framlegging av nye opplysninger,
- frist for vurdering og beslutningstaking,
- fordelingen mellom medlemsstatene av vurderingen av aktive stoffer, idet det tas hensyn til at ansvaret og arbeidsoppgavene skal fordeles jevnt på de medlemsstater som fungerer som rapporterende medlemsstater.

Artikkel 19

Gjennomføringstiltak

Ved en forordning vedtatt etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 79 nr. 3, skal det fastsettes bestemmelser som er nødvendige for å gjennomføre framgangsmåten for fornyelse, herunder, der det er relevant, gjennomføringen av et arbeidsprogram som fastsatt i artikkel 18.

Artikkel 20

Forordning om fornyelse

- En forordning skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 79 nr. 3, der det fastsettes at
 - godkjenningen av et aktivt stoff fornyes, eventuelt på visse vilkår og med visse begrensninger, eller
 - godkjenningen av et aktivt stoff ikke fornyes.
- Dersom årsakene til ikke å fornye en godkjenning ikke er å verne helsen eller miljøet, skal det ved forordningen nevnt i nr. 1 innvilges en avviklingsperiode på høyst seks måneder for salg og distribusjon av det berørte plantevernmiddelet og dessuten en frist på høyst ett år til å disponere, lagre og bruke eksisterende lagre av det berørte plantevernmiddelet. Ved fastsettelse av avviklingsperioden for salg og distribusjon skal det tas hensyn til plantevernmiddelets alminnelige bruksperiode, men samlet skal den ikke overstige 18 måneder.

Dersom en godkjenning tilbakekalles eller ikke fornyes på grunn av umiddelbare bekymringer for menneskers eller dyrs helse eller miljøet, skal de berørte plantevernmidlene trekkes tilbake fra markedet umiddelbart.
- Artikkel 13 nr. 4 får anvendelse.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

Artikkel 21

Ny vurdering av godkjenning

1. Kommisjonen kan når som helst foreta en ny vurdering av godkjenningen av et aktivt stoff. Den skal ta hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om å foreta en ny vurdering av godkjenningen av et aktivt stoff på grunnlag av ny vitenskapelig og teknisk kunnskap samt overvåkingsopplysninger, herunder dersom det etter vurderingen av godkjenningene i henhold til artikkel 44 nr. 1 er indikasjoner på at målene fastsatt i samsvar med artikkel 4 nr. 1 bokstav a) iv) og bokstav b) i), samt artikkel 7 nr. 2 og 3 i direktiv 2000/60/EF, ikke oppnås.

Dersom Kommisjonen på grunnlag av ny vitenskapelig og teknisk kunnskap anser at det er indikasjoner på at stoffet ikke lenger oppfyller godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4, eller at ytterligere opplysninger i samsvar med artikkel 6 bokstav f) ikke er lagt fram, skal den underrette medlemsstatene, Myndigheten og produsenten av det aktive stoffet om dette og fastsette en frist for når produsenten skal legge fram sine merknader.

2. Kommisjonen kan anmode medlemsstatene og Myndigheten om en uttalelse eller om vitenskapelig eller teknisk bistand. Medlemsstatene kan legge fram sine merknader for Kommisjonen senest tre måneder fra datoen for anmodningen. Myndigheten skal legge fram sin uttalelse eller resultatene av sitt arbeid for Kommisjonen innen tre måneder etter datoen for anmodningen.
3. Dersom Kommisjonen konkluderer med at godkjenningskriteriene i artikkel 4 ikke lenger er oppfylt, eller at ytterligere opplysninger som kreves i samsvar med artikkel 6 bokstav f) ikke er framlagt, skal en forordning om tilbakekalling eller endring av godkjenningen vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3.

Artikkel 13 nr. 4 og artikkel 20 nr. 2 får anvendelse.

Underavsnitt 4

Unntak

Artikkel 22

Aktive stoffer med lav risiko

1. Som unntak fra artikkel 5 skal et aktivt stoff som oppfyller kriteriene i artikkel 4, godkjennes for et tidsrom på høyst 15 år dersom det

anses å være et aktivt stoff med lav risiko, og dersom det kan forventes at plantevernmidler som inneholder nevnte stoff, vil utgjøre bare en lav risiko for menneskers og dyrs helse og miljøet som fastsatt i artikkel 47 nr. 1.

2. Artikkel 4 og artikkel 6-21 samt vedlegg II nr. 5 får anvendelse. Aktive stoffer med lav risiko skal angis særskilt i forordningen nevnt i artikkel 13 nr. 4.
3. Kommisjonen kan foreta en ny vurdering av og ved behov angi nye kriterier for godkjenning av et aktivt stoff som et aktivt stoff med lav risiko i samsvar med artikkel 78 nr. 1 bokstav a).

Artikkel 23

Kriterier for godkjenning av basisstoffer

1. Basisstoffer skal godkjennes i samsvar med nr. 2-6. Som unntak fra artikkel 5 skal godkjenningen gjelde for et ubegrenset tidsrom.

Ved anvendelsen av nr. 2-6 er et basisstoff et aktivt stoff som

- a) ikke er et potensielt skadelig stoff, og
- b) i seg selv ikke har hormonforstyrrende, nevrotoksiske eller immuntoksiske egenskaper, og
- c) ikke hovedsakelig brukes for plantevernformål, men likevel er nyttig for plantevern enten direkte eller i et produkt som består av stoffet og et enkelt fortynningsmiddel, og
- d) ikke bringes i omsetning som et plantevernmiddel.

Ved anvendelsen av denne forordning skal et aktivt stoff som oppfyller kriteriene for «næringsmiddel» som definert i artikkel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, betraktes som et basisstoff.

2. Som unntak fra artikkel 4 skal et basisstoff godkjennes dersom alle relevante vurderinger som er utført i samsvar med andre deler av Fellesskapets regelverk med hensyn til bruken av nevnte stoff for andre formål enn som et plantevernmiddel, viser at stoffet ikke har noen umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller uakseptable virkninger på miljøet.
3. Som unntak fra artikkel 7 skal en søknad om godkjenning av et basisstoff inngis til Kommisjonen av en medlemsstat eller av en berørt part.

Søknaden skal vedlegges følgende opplysninger:

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- a) eventuelle vurderinger av dets mulige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet som er gjort i samsvar med andre deler av Fellesskapets regelverk for bruken av stoffet, og
 - b) andre relevante opplysninger om dets mulige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet.
4. Kommisjonen skal anmode Myndigheten om en uttalelse eller om vitenskapelig eller teknisk bistand. Myndigheten skal legge fram sin uttalelse eller resultatene av sitt arbeid for Kommisjonen innen tre måneder etter datoen for anmodningen.
 5. Artikkel 6 og 13 får anvendelse. Basisstoffene skal angis separat i forordningen nevnt i artikkel 13 nr. 4.
 6. Kommisjonen kan når som helst foreta en ny vurdering av godkjenningen av et basisstoff. Den kan ta hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om å foreta en ny vurdering av godkjenningen.

Dersom Kommisjonen anser at det er indikasjoner på at stoffet ikke lenger oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 1-3, skal den underrette medlemsstatene, Myndigheten og den berørte part og fastsette en frist for når de skal legge fram sine merknader.

Kommisjonen skal anmode Myndigheten om en uttalelse eller om vitenskapelig eller teknisk bistand. Myndigheten skal legge fram sin uttalelse eller resultatene av sitt arbeid for Kommisjonen innen tre måneder etter datoen for anmodningen.

Dersom Kommisjonen konkluderer med at kriteriene nevnt i nr. 1 ikke lenger er oppfylt, skal en forordning om tilbakekalling eller endring av godkjenningen vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3.

Artikkel 24

Stoffer som skal erstattes

1. Et aktivt stoff som oppfyller kriteriene i artikkel 4, skal for et tidsrom på høyst sju år godkjennes som et stoff som skal erstattes dersom det oppfyller ett eller flere av tilleggskriteriene fastsatt i vedlegg II nr. 4. Som unntak fra artikkel 14 nr. 2 kan godkjenningen fornyes en eller flere ganger for et tidsrom på høyst sju år.
2. Uten at det berører nr. 1 får artikkel 4-21 anvendelse. Stoffer som skal erstattes, skal angis separat i forordningen nevnt i artikkel 13 nr. 4.

Avsnitt 2

Beskyttende midler og synergister

Artikkel 25

Godkjenning av beskyttende midler og synergister

1. Beskyttende midler eller synergister skal godkjennes dersom de oppfyller kriteriene i artikkel 4.
2. Artikkel 5-21 får anvendelse.
3. Det skal fastsettes tilsvarende opplysningskrav som dem som er nevnt i artikkel 8 nr. 4, for beskyttende midler og synergister etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

Artikkel 26

Beskyttende midler og synergister som allerede finnes på markedet

Innen 14. desember 2014 skal det vedtas en forordning etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4 om opprettelse av et arbeidsprogram for gradvis gjennomgåelse av de synergister og beskyttende midler som finnes på markedet når nevnte forordning trer i kraft. Forordningen skal inneholde bestemmelser om opplysningskrav, herunder tiltak for å begrense dyreforsøk til et minimum, og framgangsmåter for melding, evaluering, vurdering og beslutningstaking. Den skal inneholde et krav om at berørte parter legger fram alle nødvendige opplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen en angitt frist.

Avsnitt 3

Uakseptable formuleringsstoffer

Artikkel 27

Formuleringsstoffer

1. Et formuleringsstoff skal ikke brukes i et plantevernmiddel dersom det har vist seg at
 - a) dets reststoffer, etter behandling i samsvar med god plantevernpraksis og under realistiske bruksforhold, har en skadelig virkning på menneskers eller dyrs helse eller på grunnvannet eller en uakseptabel virkning på miljøet, eller
 - b) dets bruk, etter behandling i samsvar med god plantevernpraksis og under realistiske bruksforhold, har en skadelig virkning på menneskers eller dyrs helse eller på grunn-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- vannet eller en uakseptabel virkning på miljøet.
2. Formuleringstoffer som ikke kan brukes i et plantevernmiddel i henhold til nr. 1, skal oppføres i vedlegg III etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.
 3. Kommisjonen kan når som helst foreta en ny vurdering av formuleringstoffer. Den kan ta hensyn til relevante opplysninger som legges fram av medlemsstatene.
 4. Artikkel 81 nr. 2 får anvendelse.
 5. Nærmere regler for gjennomføring av denne artikkel skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 79 nr. 3.

Kapittel III

Plantevernmidler

Avsnitt 1

Godkjenning

Underavsnitt 1

Krav og innhold

Artikkel 28

Godkjenning for omsetning og bruk

1. Et plantevernmiddel skal ikke bringes i omsetning eller brukes med mindre det er godkjent i den berørte medlemsstaten i samsvar med denne forordning.
2. Som unntak fra nr. 1 skal det ikke kreves godkjenning i følgende tilfeller:
 - a) bruk av produkter som utelukkende inneholder ett eller flere basisstoffer,
 - b) omsetning og bruk av plantevernmidler for forsknings- og utviklingsformål i samsvar med artikkel 54,
 - c) produksjon, lagring eller transport av et plantevernmiddel beregnet på bruk i en annen medlemsstat, forutsatt at produktet er godkjent i nevnte medlemsstat og at medlemsstaten der produksjon, lagring eller transport skjer, har krav til kontroll for å sikre at plantevernmiddelet ikke brukes på dens territorium,
 - d) produksjon, lagring eller transport av et plantevernmiddel beregnet på bruk i en tredjestat, forutsatt at medlemsstaten der produksjon, lagring eller transport skjer, har krav til kontroll for å sikre at plantevernmiddelet blir eksportert fra dens territorium,

- e) omsetning og bruk av plantevernmidler som det er gitt tillatelse til parallellhandel for, i samsvar med artikkel 52,

Artikkel 29

Krav til godkjenning for omsetning

1. Uten at det berører artikkel 50, skal et plantevernmiddel tillates bare dersom det i henhold til de ensartede prinsippene nevnt i nr. 6 oppfyller følgende krav:
 - a) dets aktive stoffer, beskyttende midler og synergister er godkjent,
 - b) dersom dets aktive stoffer, beskyttende midler eller synergister er produsert av en annen kilde, eller av samme kilde med en endring i produksjonsprosessen og/eller -stedet
 - i) kan spesifikasjonen i henhold til artikkel 38 ikke avvike vesentlig fra spesifikasjonen oppført i forordningen om godkjenning av nevnte stoff, beskyttende middel eller synergist, og
 - ii) kan det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten ikke ha flere skadelige virkninger i henhold til artikkel 4 nr. 2 og 3 på grunn av sine urenheter enn dersom det var blitt produsert i samsvar med produksjonsprosessen angitt i dokumentasjonen som underbygde godkjenningen,
 - c) dets formuleringstoffer er ikke oppført i vedlegg III,
 - d) dets tekniske sammensetning er slik at brukereksponering eller andre risikoer er begrenset mest mulig uten at det berører produktets virkemåte,
 - e) det oppfyller ut fra foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap kravene fastsatt i artikkel 4 nr. 3,
 - f) arten og mengden av dets aktive stoffer, beskyttende midler og synergister samt eventuelle toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig relevante urenheter og formuleringstoffer kan fastsettes med egnede metoder,
 - g) dets restmengder som stammer fra godkjent bruk og som er av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning, kan fastsettes med egnede og allment anvendte metoder i alle medlemsstater, med egnede påvisningsgrenser for relevante prøver,
 - h) dets fysiske og kjemiske egenskaper er bestemt og funnet akseptable med hen-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- blikk på hensiktsmessig bruk og lagring av produktet,
- i) for planter eller planteprodukter som skal brukes som fôr eller næringsmidler, er grenseverdiene for restmengder for de landbruksproduktene som er berørt av bruken nevnt i godkjenningen, fastsatt eller endret i samsvar med forordning (EF) nr. 396/2005, der det er relevant.
 2. Søkeren skal vise at kravene fastsatt i nr. 1 bokstav a)-h) er oppfylt.
 3. Oppfyllelsen av kravene i nr. 1 bokstav b) og e)-h) skal fastsettes ved offisielle eller offisielt anerkjente forsøk og analyser som skal utføres under landbruks-, plantehelse- og miljøforhold som er relevante for bruken av det berørte plantevernmiddelet og er representative for de rådende forhold i sonen der produktet er beregnet brukt.
 4. Når det gjelder nr. 1 bokstav f), kan harmoniserte metoder vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.
 5. Artikkel 81 får anvendelse.
 6. De ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler skal inneholde kravene fastsatt i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF, og skal fastsettes i forordninger som vedtas etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2 uten noen vesentlige endringer. Senere endringer av nevnte forordninger skal vedtas i samsvar med artikkel 78 nr. 1 bokstav c).

I samsvar med disse prinsipper skal det ved vurdering av plantevernmidler tas hensyn til vekselvirkningene mellom det aktive stoffet, beskyttende midler, synergister og formuleringstoffer.

Artikkel 30

Midlertidige godkjenninger

1. Som unntak fra artikkel 29 nr. 1 bokstav a) kan medlemsstatene for en midlertidig periode på høyst tre år tillate at plantevernmidler som inneholder et aktivt stoff som ennå ikke er godkjent, bringes i omsetning forutsatt at
 - a) beslutningen om godkjenning ikke kan ferdigbehandles innen en frist på 30 måneder fra den dato da søknaden ble godtatt, forlenget med en eventuell tilleggsperiode fastsatt i samsvar med artikkel 9 nr. 2, artikkel 11 nr. 3 eller artikkel 12 nr. 2 eller 3, og

- b) dokumentasjonen om det aktive stoffet i henhold til artikkel 9 kan godtas til de foreslåtte bruksområder, og
 - c) medlemsstatene fastslår at det aktive stoffet kan oppfylle kravene i artikkel 4 nr. 2 og 3, og at plantevernmiddelet kan forventes å oppfylle kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav b)-h), og
 - d) grenseverdier for restmengder er fastsatt i samsvar med forordning (EF) nr. 396/2005.
2. I slike tilfeller skal medlemsstatene umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om sin vurdering av dokumentasjonen og av vilkårene for godkjenningen, og minst legge fram opplysningene fastsatt i artikkel 57 nr. 1.
 3. Bestemmelsene i nr. 1 og 2 får anvendelse fra 14. juni 2016. Ved behov kan nevnte frist forlenges etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

Artikkel 31

Godkjenningenes innhold

1. Godkjenningen skal angi på hvilke planter eller planteprodukter og hvilke andre områder enn landbruksområder (f.eks. jernbaner, offentlige områder, lagerrom) plantevernmiddelet kan anvendes og til hvilke formål.
2. Godkjenningen skal angi kravene for omsetning og bruk av plantevernmiddelet. Disse kravene skal minst inneholde bruksvilkårene som er nødvendige for å oppfylle vilkårene, og kravene fastsatt i forordningen om godkjenning av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister.

Plantevernmiddelet skal i godkjenningen være klassifisert i samsvar med direktiv 1999/45/EF. Medlemsstatene kan bestemme at godkjenningssinnehaverne skal klassifisere eller ajourføre etiketten uten unødig opphold som følge av en endring i klassifiseringen og merkingen av plantevernmiddelet i samsvar med direktiv 1999/45/EF. I slike tilfeller skal de umiddelbart underrette vedkommende myndighet om dette.

3. Der det er aktuelt, skal kravene nevnt i nr. 2 også omfatte
 - a) høyeste dose per hektar ved hver behandling,
 - b) tidsrommet mellom siste behandling og innhøsting,
 - c) største antall behandlinger per år.
4. Kravene nevnt i nr. 2 kan omfatte følgende:

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- a) en begrensning, som skal angis på etiketten, med hensyn til distribusjon og bruk av plantevernmiddelet for å verne helsen til berørte distributører, brukere, andre tilstedeværende, beboere, forbrukere eller arbeidstakere, idet det tas hensyn til krav i andre fellesskapsbestemmelser,
- b) en plikt til før produktet brukes å underrette eventuelle naboer som kan være eksponert for avdrift fra sprøyting, og som har anmodet om å bli underrettet,
- c) anvisninger for riktig bruk i samsvar med prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere nevnt i artikkel 14 i og vedlegg III til direktiv 2009/128/EF,
- d) angivelse av bruker kategorier, f.eks. yrkesbrukere og ikke-yrkesbrukere,
- e) den godkjente etiketten,
- f) intervallet mellom behandlingene,
- g) tidsrommet mellom siste behandling og inntak av planteproduktet, når dette er relevant,
- h) gjeninntredelsesperiode,
- i) emballasjestørrelse og -materiale.

Artikkel 32

Varighet

1. Gyldighetsperioden skal være fastsatt i godkjenningen.

Uten at det berører artikkel 44, skal gyldighetsperioden for en godkjenning ikke overstige ett år fra utløpsdatoen for godkjenningen av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister som inngår i plantevernmiddelet, og deretter så lenge som de aktive stoffene, beskyttende midlene og synergistene som inngår i plantevernmiddelet, er godkjent.

Denne perioden skal gjøre det mulig å gjennomføre undersøkelsen fastsatt i artikkel 43.

2. Godkjenninger kan gis for kortere perioder for å synkronisere nye vurderinger av lignende produkter med tanke på en sammenlignende vurdering av produkter som inneholder stoffer som skal erstattes, i samsvar med artikkel 50.

Underavsnitt 2

Framgangsmåte

Artikkel 33

Søknad om godkjenning eller endring av en godkjenning

1. En søker som ønsker å bringe et plantevernmiddel i omsetning, skal personlig eller via en

representant søke om godkjenning eller endring av en godkjenning i hver medlemsstat der plantevernmiddelet er planlagt brakt i omsetning.

2. Søknaden skal inneholde

- a) en liste over planlagte bruksområder i hver av sonene angitt i vedlegg I, og de medlemsstater der søkeren har inngitt eller har til hensikt å inngi en søknad,
- b) et forslag om hvilken medlemsstat søkeren forventer skal vurdere søknaden i den berørte sonen. Dersom søknaden gjelder bruk i veksthus, behandling etter innhøsting, behandling av tomme lagerrom og frøbeising, skal bare én medlemsstat foreslås, og denne skal vurdere søknaden med hensyn til alle soner. I så fall skal søkeren på anmodning sende sammendraget eller den fullstendige dokumentasjonen nevnt i artikkel 8, til andre medlemsstater,
- c) der det er relevant, en kopi av eventuelle godkjenninger som allerede er gitt for nevnte plantevernmiddel i en medlemsstat,
- d) der det er relevant, en kopi av den eventuelle konklusjonen fra medlemsstaten som vurderer likeverdighet som nevnt i artikkel 38 nr. 2.

3. Søknaden skal vedlegges følgende:

- a) for det berørte plantevernmiddelet, fullstendig dokumentasjon og et sammendrag for hvert punkt i opplysningskravene for plantevernmiddelet,
- b) for hvert aktive stoff, hvert beskyttende middel og hver synergist som inngår i plantevernmiddelet, fullstendig dokumentasjon og et sammendrag for hvert punkt i opplysningskravene for det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten,
- c) for hvert forsøk eller hver undersøkelse som omfatter virveldyr, en begrunnelse for de tiltak som er truffet for å unngå dyreforsøk og gjentakelser av forsøk og undersøkelser med virveldyr,
- d) en begrunnelse for hvorfor de framlagte forsøks- og undersøkelsesrapportene er nødvendige for den første godkjenningen eller for endringer av godkjenningvilkårene,
- e) der det er relevant, en kopi av søknaden om en grenseverdi for restmengder som nevnt i artikkel 7 i forordning (EF) nr. 396/2005, eller en begrunnelse for ikke å legge fram slike opplysninger,
- f) der det er relevant for en endring av en godkjenning, en vurdering av alle opplysninger

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

som er lagt fram i samsvar med artikkel 8 nr. 1 bokstav h),

g) utkast til etikett.

4. Ved inngivelse av søknaden kan søkeren i henhold til artikkel 63 anmode om at visse opplysninger, herunder visse deler av dokumentasjonen, behandles fortrolig, og skal fysisk skille disse opplysningene fra de øvrige opplysningene.

Søkeren skal samtidig legge fram en fullstendig liste over forsøk og undersøkelser som er framlagt i henhold til artikkel 8 nr. 2, og en liste over eventuelle anmodninger om vern av opplysninger i henhold til artikkel 59.

Ved en anmodning om tilgang til opplysninger skal medlemsstaten som behandler søknaden, avgjøre hvilke opplysninger som skal behandles fortrolig.

5. På anmodning fra en medlemsstat skal søkeren inngi sin søknad på ett av eller alle de nasjonale eller offisielle språkene i nevnte medlemsstat.
6. På anmodning skal søkeren legge fram for medlemsstaten prøver av plantevernmiddelet og analysestandarder for dets bestanddeler.

Artikkel 34

Unntak fra kravet om å sende inn undersøkelser

1. Søkere skal unntas fra kravet om å legge fram forsøks- og undersøkelsesrapportene nevnt i artikkel 33 nr. 3 dersom medlemsstaten som søknaden inngis til, har de aktuelle forsøks- og undersøkelsesrapportene og søkerne viser at de har fått tilgang i samsvar med artikkel 59, 61 eller 62, eller at en eventuell verneperiode for opplysningene er utløpt.
2. Søkere som omfattes av nr. 1, skal imidlertid legge fram følgende opplysninger:
 - a) alle nødvendige opplysninger for å identifisere plantevernmiddelet, herunder dets fullstendige sammensetning, samt en erklæring om at ingen uakseptable formuleringstoffer er anvendt,
 - b) opplysningene som er nødvendige for å identifisere det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten, dersom disse er godkjent, og for å fastslå om vilkårene for godkjenning er oppfylt og om de eventuelt oppfyller kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav b),
 - c) på anmodning fra den berørte medlemsstaten, opplysningene som er nødvendige for å vise at plantevernmiddelet har virkninger som kan sammenlignes med plantevern-

middelet som de dokumenterer at de har fått tilgang til vernede opplysninger om.

Artikkel 35

Medlemsstat som behandler søknaden

Søknaden skal behandles av medlemsstaten som søkeren foreslår, med mindre en annen medlemsstat i samme sone samtykker i å behandle den. Medlemsstaten som skal behandle søknaden, skal underrette søkeren om dette.

På anmodning fra medlemsstaten som behandler søknaden, skal de øvrige medlemsstatene i samme sone som søknaden er inngitt i, samarbeide for å sikre en rettferdig fordeling av arbeidsbyrden.

De øvrige medlemsstatene i den sonen en søknad er inngitt i, skal ikke arbeide videre med saksmappen mens medlemsstaten som behandler søknaden, gjør sin vurdering.

Dersom en søknad er inngitt i mer enn én sone, skal medlemsstatene som behandler søknaden, bli enige om vurderingen av opplysninger som ikke gjelder miljø- eller landbruksforhold.

Artikkel 36

Behandling med sikte på godkjenning

1. Medlemsstaten som behandler søknaden, skal foreta en uavhengig, objektiv og åpen vurdering ut fra den foreliggende vitenskapelige og tekniske kunnskap på grunnlag av veiledningsdokumentene som er tilgjengelige på søknadstidspunktet. Den skal gi alle medlemsstater i samme sone anledning til å framlegge merknader som skal tas i betraktning ved vurderingen.

Den skal anvende de ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som er nevnt i artikkel 29 nr. 6, for å fastslå, i den grad det er mulig, om plantevernmiddelet oppfyller kravene i artikkel 29 i samme sone, dersom det brukes i samsvar med artikkel 55 og under realistiske bruksforhold.

Medlemsstaten som behandler søknaden, skal gjøre sin vurdering tilgjengelig for de øvrige medlemsstatene i samme sone. Vurderingsrapportens format skal fastsettes etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2.

2. De berørte medlemsstatene skal i samsvar med artikkel 31 og 32 innvilge eller avslå søknader om godkjenning på grunnlag av konklusjonene i vurderingen fra medlemsstaten som har behandlet søknaden.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

3. Som unntak fra nr. 2 og med forbehold for fellesskapsretten kan egnede vilkår fastsettes når det gjelder kravene nevnt i artikkel 31 nr. 3 og 4 og andre risikoreduserende tiltak som følger av de særlige bruksvilkårene.

Dersom en medlemsstats bekymring for dyrs eller menneskers helse eller miljøet ikke kan avhjelpes ved innføring av de nasjonale risikoreduserende tiltakene nevnt i første ledd, kan en medlemsstat avslå en søknad om godkjenning av plantevernmiddelet på sitt territorium dersom den på grunn av sine særlige miljø- eller landbruksforhold har en behørig begrunnelse for å mene at det berørte produktet likevel utgjør en uakseptabel risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet.

Nevnte medlemsstat skal umiddelbart underrette søkeren og Kommisjonen om sin beslutning og legge fram en teknisk eller vitenskapelig begrunnelse for dette.

Medlemsstatene skal gi mulighet til å klage beslutningen om å avslå godkjenning for slike produkter inn for nasjonale domstoler eller andre klageinstanser.

Artikkel 37

Frist for behandling av søknad

1. Medlemsstaten som behandler søknaden, skal innen tolv måneder etter at den mottok søknaden, avgjøre om kravene til godkjenning er oppfylt.

Dersom medlemsstaten trenger tilleggsopplysninger, skal den fastsette en frist for når søkeren skal legge disse fram. I så tilfelle skal tolv månedersfristen forlenges med tilleggsperioden som innvilges av rapporterende medlemsstat. Tilleggsperioden skal være på høyst seks måneder og skal opphøre når rapporterende medlemsstat mottar tilleggsopplysningene. Dersom søkeren ved utløpet av denne fristen ikke har lagt fram elementene som mangler, skal medlemsstaten underrette søkeren om at søknaden ikke kan godtas.

2. Fristene i nr. 1 skal utsettes midlertidig under anvendelsen av framgangsmåten fastsatt i artikkel 38.
3. Når det gjelder en søknad om godkjenning av et plantevernmiddel som inneholder et aktivt stoff som ennå ikke er godkjent, skal medlemsstaten som behandler søknaden, påbegynne sin vurdering så snart den mottar utkastet til vurderingsrapport nevnt i artikkel 12 nr. 1. Dersom søknaden gjelder det samme plantevernmiddelet og de samme bruksområ-

dene som angitt i dokumentasjonen nevnt i artikkel 8, skal medlemsstaten treffe beslutning om søknaden innen seks måneder etter at det aktive stoffet er blitt godkjent.

4. De øvrige berørte medlemsstatene skal innen 120 dager etter mottak av vurderingsrapporten og kopien av godkjenningen fra medlemsstaten som behandler søknaden, treffe beslutning om søknaden som nevnt i artikkel 36 nr. 2 og 3.

Artikkel 38

Vurdering av likeverdighet i henhold til artikkel 29 nr. 1 bokstav b)

1. Dersom det for et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist er nødvendig å fastslå om en annen kilde, eller for samme kilde en endring av produksjonsprosessen og/eller stedet, oppfyller kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav b), skal dette vurderes av medlemsstaten som har fungert som rapporterende medlemsstat for det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten som nevnt i artikkel 7 nr. 1, med mindre medlemsstaten som behandler søknaden som nevnt i artikkel 35, samtykker i å vurdere likeverdigheten. Søkeren skal legge fram alle nødvendige opplysninger for medlemsstaten som vurderer likeverdighet.
2. Etter å ha gitt søkeren mulighet til å framlegge sine merknader, som søkeren også skal oversende til den rapporterende medlemsstaten eller eventuelt medlemsstaten som behandler søknaden, skal medlemsstaten utarbeide en likeverdighetsrapport innen 60 dager etter å ha mottatt søknaden og skal oversende rapporten til Kommisjonen, de øvrige medlemsstatene og søkeren.
3. Dersom det foreligger en positiv konklusjon om likeverdighet og det ikke er reist innvendinger mot denne konklusjonen, skal artikkel 19 nr. 1 bokstav b) anses som overholdt. Dersom en medlemsstat som behandler søknaden, ikke er enig i konklusjonen fra rapporterende medlemsstat eller omvendt, skal den underrette søkeren, de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen og gi en begrunnelse for dette.

De berørte medlemsstatene skal forsøke å komme til enighet om hvorvidt kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav b) er oppfylt. De skal gi søkeren mulighet til å framlegge sine merknader.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

4. Dersom de berørte medlemsstatene ikke kommer til enighet innen 45 dager, skal medlemsstaten som vurderer likeverdighet, legge saken fram for Kommisjonen. En beslutning om hvorvidt vilkårene nevnt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) er oppfylt, skal treffes etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 79 nr. 3. Fristen på 45 dager løper fra datoen da medlemsstaten som behandler søknaden om godkjenning, i samsvar med nr. 3 underretter rapporterende medlemsstat om at den ikke er enig i sistnevntes konklusjon, eller omvendt.

Før slik beslutning treffes, kan Kommisjonen anmode Myndigheten om en uttalelse eller anmode om vitenskapelig eller teknisk bistand, som skal gis innen tre måneder etter anmodningen.

5. Nærmere regler og framgangsmåter for gjennomføring av nr. 1-4 kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 79 nr. 3, etter samråd med Myndigheten.

Artikkel 39

Rapportering og utveksling av opplysninger om søknader om godkjenning

1. Medlemsstatene skal utarbeide en saksmappe for hver søknad. Hver saksmappe skal inneholde
 - a) en kopi av søknaden,
 - b) en rapport som inneholder opplysninger om vurderingen av og beslutningen med hensyn til plantevernmiddelet, der formatet for rapporten skal fastsettes etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2,
 - c) et register over forvaltningsvedtak som medlemsstaten har gjort med hensyn til søknaden, og over dokumentasjonen fastsatt i artikkel 33 nr. 3 og artikkel 34 sammen med et sammendrag av sistnevnte,
 - d) den godkjente etiketten, dersom det er relevant.
2. På anmodning skal medlemsstatene uten opphold gjøre tilgjengelig for de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten en saksmappe som inneholder dokumentasjonen fastsatt i nr. 1 bokstav a)-d).
3. På anmodning skal søkerne legge fram for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten en kopi av dokumentasjonen som skal innsendes sammen med søknaden i henhold til artikkel 33 nr. 3 og artikkel 34.

4. Nærmere regler for gjennomføring av nr. 2 og 3 kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 79 nr. 3.

Underavsnitt 3

Gjensidig anerkjennelse av godkjenninger

Artikkel 40

Gjensidig anerkjennelse

1. Innehaveren av en godkjenning som er gitt i samsvar med artikkel 29, kan søke om godkjenning av samme plantevernmiddel for samme bruksområde og for sammenlignbar landbrukspraksis i en annen medlemsstat etter framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse, som fastsatt i dette underavsnitt, i følgende tilfeller:
 - a) godkjenningen er gitt av en medlemsstat (rapporterende medlemsstat) som tilhører samme sone,
 - b) godkjenningen er gitt av en medlemsstat (rapporterende medlemsstat) som tilhører en annen sone, under forutsetning av at godkjenningen som søknaden gjaldt, ikke anvendes med henblikk på gjensidig anerkjennelse i en annen medlemsstat i samme sone,
 - c) godkjenningen er gitt av en medlemsstat for bruk i veksthus, for behandling etter innhøsting, for behandling av tomme lagerrom eller beholdere som brukes til lagring av planter eller planteprodukter eller for frøbeising, uansett hvilken sone den rapporterende medlemsstaten tilhører.
2. Dersom et plantevernmiddel ikke er godkjent i en medlemsstat fordi det ikke er inngitt søknad om godkjenning i nevnte medlemsstat, kan offisielle eller vitenskapelige organer som deltar i landbruksvirksomhet eller landbruksorganisasjoner, med samtykke fra godkjenningssinnehaveren søke om godkjenning for samme plantevernmiddel, for samme bruksområde og for samme landbrukspraksis i nevnte medlemsstat etter framgangsmåten for gjensidig anerkjennelse nevnt i nr. 1. I slike tilfeller må søkeren dokumentere at bruken av et slikt plantevernmiddel er av allmenn interesse i innførselsmedlemsstaten.

Dersom godkjenningssinnehaveren ikke gir sitt samtykke, kan vedkommende myndighet i den berørte medlemsstaten godta søknaden med henvisning til offentlighetens interesse.

Artikkel 41

Godkjenning

1. Medlemsstaten som en søknad i henhold til artikkel 40 er inngitt til, skal, etter å ha behandlet søknaden og følgedokumentene nevnt i artikkel 42 nr. 1, eventuelt ut fra forholdene på sitt territorium, godkjenne det berørte plantevernmiddelet på samme vilkår som medlemsstaten som behandler søknaden, med mindre artikkel 26 nr. 3 får anvendelse.
2. Som unntak fra nr. 1 kan medlemsstaten godkjenne plantevernmiddelet dersom
 - a) det er søkt om godkjenning i henhold til artikkel 40 nr. 1 bokstav b),
 - b) det inneholder et stoff som skal erstattes,
 - c) artikkel 30 har fått anvendelse eller
 - d) det inneholder et stoff som er godkjent i samsvar med artikkel 4 nr. 7.

Artikkel 42

Framgangsmåte

1. Søknaden skal vedlegges følgende:
 - a) en kopi av godkjenningen gitt av den rapporterende medlemsstaten samt en oversettelse av godkjenningen til et offisielt språk i medlemsstaten som mottar søknaden,
 - b) en formell erklæring om at plantevernmiddelet er identisk med det som er godkjent av den rapporterende medlemsstaten,
 - c) på medlemsstatens anmodning fullstendig dokumentasjon eller et sammendrag i henhold til artikkel 33 nr. 3,
 - d) en vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstaten som inneholder opplysninger om vurderingen og beslutningen med hensyn til plantevernmiddelet.
2. Medlemsstaten som søknaden i henhold til artikkel 40 er inngitt til, skal avgjøre søknaden innen 120 dager.
3. På anmodning fra en medlemsstat skal søkeren inngi sin søknad på ett av eller alle de nasjonale eller offisielle språkene i nevnte medlemsstat.

Underavsnitt 4

Fornyelse, tilbakekalling og endring

Artikkel 43

Fornyelse av godkjenning

1. En godkjenning skal fornyes etter søknad fra godkjenningssinnehaveren, forutsatt at kravene nevnt i artikkel 29 fortsatt er oppfylt.
2. Søkeren skal innen tre måneder fra fornyelsen av godkjenningen av et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist som inngår i plantevernmiddelet, legge fram følgende opplysninger:
 - a) en kopi av godkjenningen av plantevernmiddelet,
 - b) eventuelle nye opplysninger som er nødvendige som følge av endringer i opplysningskravene eller kriteriene,
 - c) dokumentasjon på at de nye opplysningene er sendt inn fordi nevnte opplysningskrav eller kriterier ikke gjaldt da godkjenningen av plantevernmiddelet ble gitt, eller ikke var nødvendige for å endre vilkårene for godkjenning,
 - d) alle opplysninger som er nødvendige for å vise at plantevernmiddelet oppfyller kravene fastsatt i forordningen om fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten som inngår i dette,
 - e) en rapport om overvåkingsopplysninger, dersom godkjenningen har vært betinget av overvåking.
3. Medlemsstatene skal kontrollere at alle plantevernmidler som inneholder det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten, oppfyller alle vilkår og begrensninger som fastsatt i forordningen om fornyelse av godkjenningen i henhold til artikkel 20.

Medlemsstaten nevnt i artikkel 35 skal innenfor hver sone samordne kontrollen av at kravene er oppfylt, og vurderingen av de framlagte opplysningene for alle medlemsstater innenfor denne sonen.
4. Retningslinjer for tilrettelegging av kontroller av at kravene er oppfylt, kan fastsettes etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2.
5. Medlemsstatene skal treffe beslutning om fornyelse av godkjenningen av et plantevernmiddel senest tolv måneder etter fornyelsen av godkjenningen av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten som inngår i produktet.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

6. Dersom det på grunn av forhold som ligger utenfor godkjenningssinnhaverens kontroll, ikke treffes noen beslutning om fornyelse av godkjenningen før den utløper, skal den berørte medlemsstaten forlenge godkjenningen så lenge det er nødvendig for å fullføre behandlingen og treffe beslutning om fornyelse.

Artikkel 44

Tilbakekalling eller endring av godkjenning

1. Medlemsstatene kan til enhver tid foreta en ny vurdering av en godkjenning dersom det er indikasjoner på at et krav nevnt i artikkel 29 ikke lenger er oppfylt.
En medlemsstat skal foreta en ny vurdering av en godkjenning dersom den fastslår at det er fare for at målene i artikkel 4 nr. 1 bokstav a) iv) og bokstav b) i) og artikkel 7 nr. 2 og 3 i direktiv 2000/60/EF ikke vil nås.
2. Dersom en medlemsstat har til hensikt å tilbakekalle eller endre en godkjenning, skal den underrette godkjenningssinnhaveren og gi vedkommende anledning til å legge fram merknader eller ytterligere opplysninger.
3. Medlemsstaten skal tilbakekalle eller endre godkjenningen dersom
 - a) kravene nevnt i artikkel 29 ikke eller ikke lenger er oppfylt,
 - b) det ble gitt uriktige eller villedende opplysninger om forholdene som ligger til grunn for godkjenningen,
 - c) et vilkår i godkjenningen ikke er oppfylt,
 - d) bruksmåte og mengder som brukes, kan endres på grunnlag av den vitenskapelige og tekniske utvikling, eller
 - e) godkjenningssinnhaveren ikke oppfyller sine forpliktelser i henhold til denne forordning.
4. Dersom en medlemsstat tilbakekaller eller endrer en godkjenning i samsvar med nr. 3, skal den umiddelbart underrette innehaveren av godkjenningen, de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten om dette. De andre medlemsstatene som tilhører samme sone, skal tilbakekalle eller endre godkjenningen tilsvarende samtidig som de tar hensyn til nasjonale forhold og risikoreduserende tiltak, unntatt i tilfeller der artikkel 36 nr. 3 annet, tredje eller fjerde ledd har fått anvendelse. Artikkel 46 får anvendelse når det er relevant.

Artikkel 45

Tilbakekalling eller endring av godkjenning på anmodning fra godkjenningssinnhaver

1. En godkjenning kan tilbakekalles eller endres på anmodning fra innehaveren av godkjenningen, som skal begrunne sin anmodning.
2. En godkjenning kan endres bare dersom det fastslås at kravene nevnt i artikkel 29 fortsatt er oppfylt.
3. Artikkel 46 får anvendelse når det er relevant.

Artikkel 46

Avviklingsperiode

Dersom en medlemsstat tilbakekaller eller endrer en godkjenning eller ikke fornyer den, kan den innvilge en avviklingsperiode for disponering, lagring, omsetning og bruk av eksisterende lagre.

Dersom årsakene til tilbakekalling, endring eller manglende fornyelse av godkjenningen ikke er knyttet til vern av menneskers og dyrs helse eller miljøet, skal avviklingsperioden være begrenset og skal ikke overstige seks måneder for salg og distribusjon og ytterligere ett år for disponering, lagring og bruk av eksisterende lagre av de berørte plantevernmidlene.

Underavsnitt 5

Særlige tilfeller

Artikkel 47

Omsetning av plantevernmidler med lav risiko

1. Dersom alle aktive stoffer som inngår i et plantevernmiddel, er aktive stoffer med lav risiko som nevnt i artikkel 22, skal nevnte produkt godkjennes som et plantevernmiddel med lav risiko, forutsatt at ingen særlige risikoreduserende tiltak er nødvendige etter en risikovurdering. Plantevernmiddelet skal også oppfylle følgende krav:
 - a) de aktive stoffene, de beskyttende midlene og synergistene med lav risiko som inngår i det, er blitt godkjent i henhold til kapittel II,
 - b) det inneholder ikke et potensielt skadelig stoff,
 - c) det er tilstrekkelig effektivt,
 - d) det forårsaker ikke unødig lidelse eller smerte hos virveldyr som skal bekjempes,
 - e) det oppfyller kravene i artikkel 29 nr. 1 bokstav b), c) og f)-i).
 Disse produktene kalles «plantevernmidler med lav risiko».

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

2. En søknad om godkjenning av et plantevernmiddel med lav risiko skal vise at kravene fastsatt i nr. 1 er oppfylt, og søkeren skal, sammen med søknaden, sende inn fullstendig dokumentasjon og et sammendrag for hvert punkt i opplysningskravene for det aktive stoffet og plantevernmiddelet.

3. Medlemsstaten skal innen 120 dager beslutte om søknaden om godkjenning av et plantevernmiddel med lav risiko skal godkjennes.

Dersom medlemsstaten trenger tilleggsopplysninger, skal den fastsette en frist for når søkeren skal legge disse fram. I så tilfelle skal den angitte frist forlenges med tilleggsperioden som innvilges av rapporterende medlemsstat.

Tilleggsperioden skal være på høyst seks måneder og skal opphøre når rapporterende medlemsstat mottar tilleggsopplysningene. Dersom søkeren ved utløpet av denne fristen ikke har lagt fram elementene som mangler, skal medlemsstaten underrette søkeren om at søknaden ikke kan godtas.

4. Med mindre annet er angitt, får alle bestemmelser om godkjenninger i henhold til denne forordning anvendelse.

Artikkel 48

Omsetning og bruk av plantevernmidler som inneholder en genmodifisert organisme

1. Et plantevernmiddel som inneholder en organisme som omfattes av direktiv 2001/18/EF, skal i tillegg til vurderingen i henhold til dette kapittel undersøkes med tanke på genmodifiseringen i samsvar med nevnte direktiv.

En godkjenning i henhold til denne forordning skal ikke gis for et slikt plantevernmiddel med mindre det er gitt en skriftlig tillatelse, som nevnt i artikkel 19 i direktiv 2001/18/EF.

2. Med mindre annet er angitt, får alle bestemmelser om godkjenninger i henhold til denne forordning anvendelse.

Artikkel 49

Omsetning av beisede frø

1. Medlemsstatene skal ikke forby omsetning og bruk av frø som er beiset med plantevernmidler som er godkjent for slik bruk i minst én medlemsstat.
2. Dersom det finnes konkret bekymring for at beisede frø som nevnt i nr. 1 vil kunne utgjøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller for miljøet, og for at slik risiko ikke

kan kontrolleres på tilfredsstillende måte ved hjelp av tiltak truffet av den eller de berørte medlemsstater, skal tiltak for å begrense eller forby bruk og/eller salg av slike beisede frø treffes umiddelbart etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3. Før Kommisjonen treffer slike tiltak, skal den undersøke dokumentasjonen og kan anmode om en uttalelse fra Myndigheten. Kommisjonen kan sette en frist for når en slik uttalelse skal legges fram.

3. Artikkel 70 og 71 får anvendelse.

4. Uten at det berører andre deler av Fellesskapets regelverk for merking av frø, skal etiketten og dokumentene som følger de beisede frøene inneholde navnet på plantevernmiddelet som frøene er blitt beiset med, navnet på det eller de aktive stoffene i nevnte produkt, standardsetninger med angivelse av sikkerhetsmessige forholdsregler som fastsatt i direktiv 1999/45/EF, og om nødvendig risikoreduserende tiltak fastsatt i godkjenningen for nevnte produkt.

Artikkel 50

Sammenlignende vurdering av plantevernmidler som inneholder stoffer som skal erstattes

1. Medlemsstatene skal gjennomføre en sammenlignende vurdering når de vurderer en søknad om godkjenning av et plantevernmiddel som inneholder et aktivt stoff som er godkjent som et stoff som skal erstattes. Medlemsstatene skal ikke godkjenne eller skal begrense bruken på en bestemt vekst av et plantevernmiddel som inneholder et stoff som skal erstattes, dersom den sammenlignende vurderingen med avveining av risikoer og fordeler som fastsatt i vedlegg IV, viser at
 - a) det for bruksområdene som er angitt i søknaden, finnes et godkjent plantevernmiddel eller en kjemikaliefri bekjempelsesmetode eller forebyggende metode som er vesentlig sikrere for menneskers eller dyrs helse eller miljøet,
 - b) erstatningen av plantevernmidler eller kjemikaliefrie bekjempelsesmetoder eller forebyggende metoder nevnt i bokstav a) ikke innebærer vesentlige økonomiske eller praktiske ulemper,
 - c) de aktive stoffenes kjemiske mangfold, der det er relevant, er tilstrekkelig stort, eller metodene og praksisen for avlingsforvaltning og forebygging av skadegjørere er til-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- strekkelige til å redusere forekomsten av resistens hos målorganismen til et minimum, og
- d) det tas hensyn til konsekvensene av godkjenning for bruksområder av mindre betydning.
2. Som unntak fra artikkel 36 nr. 2 kan medlemsstatene i unntakstilfeller også anvende bestemmelsene i nr. 1 i denne artikkel ved vurdering av en søknad om godkjenning av et plantevernmiddel som ikke inneholder et stoff som skal erstattes, eller et aktivt stoff med lav risiko, dersom det finnes en kjemikaliefri bekjempelsesmetode eller forebyggende metode for samme bruksområde, og det er i allmenn bruk i medlemsstatene.
 3. Som unntak fra nr. 1 skal et plantevernmiddel som inneholder et aktivt stoff som skal erstattes, godkjennes uten sammenlignende vurdering dersom det er nødvendig først å innhente erfaring med produktet gjennom praktisk bruk.

Slike godkjenninger skal gis én gang for et tidsrom på høyst fem år.
 4. Når det gjelder plantevernmidler som inneholder et stoff som skal erstattes, skal medlemsstatene regelmessig gjennomføre en sammenlignende vurdering som fastsatt i nr. 1, og senest ved fornyelsen eller endringen av godkjenningen.

På grunnlag av resultatene av den sammenlignende vurderingen skal medlemsstatene opprettholde, tilbakekalle eller endre godkjenningen.
 5. Dersom en medlemsstat beslutter å tilbakekalle eller endre en godkjenning i samsvar med nr. 4, skal denne tilbakekallingen eller endringen tre i kraft tre år etter medlemsstatens beslutning, eller ved utløpet av godkjenningsperioden for stoffet som skal erstattes, dersom dette inntreffer tidligere.
 6. Med mindre annet er angitt, får alle bestemmelser om godkjenninger i henhold til denne forordning anvendelse.

til å gjelde bruksområder av mindre betydning som ennå ikke omfattes av nevnte godkjenning.
2. Medlemsstatene skal utvide godkjenningen dersom
 - a) den planlagte bruken er av begrenset karakter,
 - b) vilkårene nevnt i artikkel 4 nr. 3 bokstav b), d) og e) og artikkel 29 nr. 1 bokstav i) er oppfylt,
 - c) utvidelsen er i offentlighetens interesse og
 - d) dokumentasjonen og opplysningene til støtte for en utvidelse av bruken er lagt fram av personene eller organene nevnt i nr. 1, særlig opplysninger om omfanget av restmengder og om nødvendig om risikovurderingen for brukere, arbeidstakere og andre tilstedeværende.
 3. Medlemsstatene kan treffe tiltak for å lette eller oppmuntre til inngivelse av søknader om å utvide godkjenningen av allerede godkjente plantevernmidler til å gjelde bruksområder av mindre betydning.
 4. Utvidelsen kan gis i form av en endring av eksisterende godkjenning eller kan være en egen godkjenning, i samsvar med den berørte medlemsstatens forvaltningsmessige behandling.
 5. Når medlemsstatene innvilger en utvidelse av en godkjenning til å gjelde bruksområder av mindre betydning, skal de ved behov underrette godkjenningssinnehaveren og anmode vedkommende om å endre merkingen tilsvarende.

Dersom godkjenningssinnehaveren ikke godtar dette, skal medlemsstatene sikre at brukerne får tilgang til en fullstendig og detaljert bruksanvisning gjennom en offisiell kunngjøring eller på et offisielt nettsted.

Den offisielle kunngjøringen eller eventuelt etiketten skal inneholde en henvisning til ansvaret som brukeren av plantevernmiddelet har med hensyn til manglende virkning eller til giftighet for planter hos produktet som godkjenningen for bruksområder av mindre betydning gjelder. Utvidet godkjenning for bruksområder av mindre betydning skal være angitt særskilt på etiketten.
 6. Utvidelser på grunnlag av denne artikkel skal angis særskilt, og ansvarsbegrensninger skal også angis særskilt.
 7. Søkerne nevnt i nr. 1 kan også søke om godkjenning av et plantevernmiddel for bruksområder av mindre betydning i samsvar med artikkel 40 nr. 1, forutsatt at det berørte plante-

Artikkel 51

Utvidelse av godkjenninger for bruksområder av mindre betydning

1. Godkjenningssinnehaveren, offisielle eller vitenskapelige organer som deltar i landbruksvirksomhet, landbruksorganisasjoner og yrkesbrukere kan anmode om at godkjenningen av et plantevernmiddel som allerede er godkjent i den berørte medlemsstaten, utvides

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

vernmiddelet er godkjent i nevnte medlemsstat. Medlemsstatene skal godkjenne slike bruksområder i samsvar med bestemmelsene i artikkel 41, forutsatt at nevnte bruksområder anses å være av mindre betydning også i medlemsstatene søknadene gjelder.

8. Medlemsstatene skal utarbeide og regelmessig ajourføre en liste over bruksområder av mindre betydning.
9. Innen 14. desember 2011 skal Kommisjonen legge fram for Europaparlamentet og Rådet en rapport om opprettelse av et europeisk fond for bruksområder av mindre betydning, eventuelt ledsaget av et forslag til regelverk.
10. Med mindre annet er angitt, får alle bestemmelser om godkjenninger i henhold til denne forordning anvendelse.

Artikkel 52

Parallellhandel

1. Et plantevernmiddel som er godkjent i én medlemsstat (opprinnelsesmedlemsstaten) kan, med forbehold for at det gis tillatelse til parallellhandel, innføres, bringes i omsetning eller brukes i en annen medlemsstat (innførselsmedlemsstaten), dersom denne medlemsstaten fastslår at plantevernmiddelet har en sammensetning som er identisk med sammensetningen til et plantevernmiddel som allerede er godkjent på dens territorium (referanseprodukt). Søknaden skal legges fram for vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten.
2. Tillatelse til parallellhandel skal gis etter en forenklet framgangsmåte innen 45 virkedager etter at en fullstendig søknad er mottatt, dersom plantevernmiddelet som skal innføres, er identisk i henhold til nr. 3. Medlemsstatene skal på anmodning legge fram for hverandre opplysningene som er nødvendige for å vurdere om produktene er identiske, innen ti virkedager etter at anmodningen er mottatt. Framgangsmåten for å gi tillatelse til parallellhandel avbrytes fra og med den dag anmodningen om opplysninger sendes til vedkommende myndighet i opprinnelsesmedlemsstaten, og fram til de fullstendige opplysningene som det er anmodet om, er gitt til vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten.
3. Plantevernmidler skal anses som identiske med referanseprodukter dersom
 - a) de er produsert av samme selskap eller av et tilknyttet foretak eller på lisens i samsvar med samme produksjonsprosess,

- b) de er identiske når det gjelder spesifikasjon og innhold av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister samt med hensyn til utforming, og
 - c) de er enten de samme eller likeverdige med hensyn til formuleringsstoffene som inngår, og emballasjens størrelse, materiale eller form, når det gjelder mulig negativ innvirkning på produktsikkerheten med tanke på menneskers eller dyrs helse eller miljøet.
4. Søknaden om tillatelse til parallellhandel skal inneholde følgende opplysninger:
 - a) plantevernmiddelets navn og registreringsnummer i opprinnelsesmedlemsstaten,
 - b) opprinnelsesmedlemsstat,
 - c) navn og adresse på godkjenningssinnehave- ren i opprinnelsesmedlemsstaten,
 - d) opprinnelig etikett og bruksanvisninger som plantevernmiddelet som skal innføres, distribueres med i opprinnelsesmedlemsstaten, dersom dette anses som nødvendig for undersøkelsen som skal utføres av vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten. Denne vedkommende myndighet kan kreve en oversettelse av relevante deler av den opprinnelige bruksanvisningen,
 - e) søkerens navn og adresse,
 - f) navnet som skal gis plantevernmiddelet som skal distribueres i innførselsmedlemsstaten,
 - g) et utkast til etikett for produktet som skal bringes i omsetning,
 - h) en prøve av produktet som ønskes innført, dersom vedkommende myndighet i innførselsmedlemsstaten anser at dette er nødvendig,
 - i) navn og registreringsnummer for referanseproduktet.

Opplysningskravene kan endres eller utfylles, og det skal utarbeides ytterligere opplysninger og særlige krav dersom søknaden gjelder et plantevernmiddel som allerede er omfattet av en tillatelse til parallellhandel, og dersom søknaden gjelder et plantevernmiddel til personlig bruk etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.
 5. Et plantevernmiddel som det er utstedt en tillatelse til parallellhandel for, skal bringes i omsetning og brukes bare i samsvar med bestemmelsene i godkjenningen for referanseproduktet. For å lette overvåking og kontroll skal Kommisjonen fastsette særlige kontroll-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- krav for produktet som skal innføres ved en forordning nevnt i artikkel 68.
6. Tillatelsen til parallellhandel skal ha samme gyldighetsperiode som godkjenningen av referanseproduktet. Dersom godkjenningssinnehaveren for referanseproduktet søker om tilbakekalling av godkjenningen i samsvar med artikkel 45 nr. 1, og kravene i artikkel 29 fortsatt er oppfylt, skal tillatelsen til parallellhandel utløpe på datoen da godkjenningen av referanseproduktet normalt ville ha utløpt.
 7. Uten at det berører de særlige bestemmelsene i denne artikkel, får artikkel 44, 45, 46 og 55 og artikkel 56 nr. 4 samt kapittel VI-X tilsvarende anvendelse på plantevernmidler som er gjenstand for parallellhandel.
 8. Uten at det berører artikkel 44, kan en tillatelse til parallellhandel tilbakekalles dersom godkjenningen av det innførte plantevernmiddelet tilbakekalles i opprinnelsesmedlemsstaten av sikkerhets- eller virkningshensyn.
 9. Dersom produktet ikke er identisk med referanseproduktet i henhold til nr. 3, kan innførselsmedlemsstaten innvilge bare den godkjenningen som er nødvendig for å bringe produktet i omsetning og bruk i samsvar med artikkel 29.
 10. Bestemmelsene i denne artikkel får ikke anvendelse på plantevernmidler som er godkjent i opprinnelsesmedlemsstaten i samsvar med artikkel 53 eller 54.
 11. Uten at det berører artikkel 63, skal medlemsstatene offentliggjøre opplysninger om tillatelser til parallellhandel.

Underavsnitt 6

Unntak

Artikkel 53

Nødssituasjoner på plantevernområdet

1. Som unntak fra artikkel 28 kan en medlemsstat under særlige omstendigheter tillate at plantevernmidler for et tidsrom på høyst 120 dager bringes i omsetning med henblikk på begrenset og kontrollert bruk, dersom et slikt tiltak er nødvendig på grunn av en fare som ikke kan avverges på noen annen rimelig måte.

Den berørte medlemsstaten skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om tiltaket som er truffet, og legge fram en detaljert beskrivelse av situasjonen og alle tiltak som er truffet for å ivareta forbrukernes sikkerhet.

2. Kommisjonen kan anmode Myndigheten om en uttalelse eller om vitenskapelig eller teknisk bistand.

Myndigheten skal legge fram sin uttalelse eller resultatene av sitt arbeid for Kommisjonen innen én måned etter datoen for anmodningen.

3. Ved behov skal en beslutning treffes etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3 med hensyn til når og under hvilke omstendigheter medlemsstaten
 - a) kan eller ikke kan forlenge tiltakets varighet eller gjenta det, eller
 - b) skal oppheve eller endre sitt tiltak.
4. Nr. 1-3 får ikke anvendelse på plantevernmidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, med mindre slik utsetting er godtatt i samsvar med direktiv 2001/18/EF.

Artikkel 54

Forskning og utvikling

1. Som unntak fra artikkel 28 kan forsøk og undersøkelser for forsknings- eller utviklingsformål som innebærer utslipp til miljøet av et ikke-godkjent plantevernmiddel, eller som innebærer ikke-godkjent bruk av et plantevernmiddel, utføres dersom medlemsstaten der forsøket eller undersøkelsen skal utføres, har vurdert de tilgjengelige opplysningene og gitt en tillatelse for forsøksformål. I tillatelsen kan det fastsettes en begrensning av de mengder som kan brukes og de områder som skal behandles, og ytterligere vilkår for å forebygge eventuelle skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller uakseptable skadevirkninger for miljøet, f.eks. for å forhindre at fôr og næringsmidler som inneholder restmengder, kommer inn i næringsmiddelkjeden, med mindre en relevant bestemmelse allerede er fastsatt i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005.

Medlemsstaten kan forhåndsgodkjenne et forsøks- eller undersøkelsesprogram eller kreve en tillatelse for hvert forsøk og hver undersøkelse.

2. Søknaden skal inngis i den medlemsstaten der forsøket eller undersøkelsen skal utføres, sammen med dokumentasjon som inneholder alle tilgjengelige opplysninger, for at det skal være mulig å foreta en vurdering av mulige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet.
3. En tillatelse for forsøksformål skal ikke gis for forsøk eller undersøkelser som innebærer

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

utslipp til miljøet av genmodifiserte organismer, med mindre dette er godkjent i henhold til direktiv 2001/18/EF.

4. Nr. 2 får ikke anvendelse dersom medlemsstaten har gitt den berørte personen rett til å utføre bestemte forsøk og undersøkelser og fastsatt vilkårene for forsøkene og undersøkelsene som skal utføres.
5. Nærmere regler for gjennomføringen av denne artikkel, særlig største tillatte mengder av plantevernmidler som kan slippes ut under forsøk eller undersøkelser, samt minstekrav til opplysningene som skal legges fram i samsvar med artikkel 2, kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

Avsnitt 2

Bruk og opplysninger

Artikkel 55

Bruk av plantevernmidler

Plantevernmidler skal brukes korrekt.

Korrekt bruk omfatter anvendelse av prinsippene for god plantevernpraksis og overholdelse av vilkårene fastsatt i samsvar med artikkel 31 og angitt på emballasjen. Ved korrekt bruk skal også bestemmelsene i direktiv 2009/128/EF overholdes og særlig de allmenne prinsippene for integrert bekjempelse av skadegjørere som nevnt i artikkel 14 i og vedlegg III til nevnte direktiv, som får anvendelse senest 1. januar 2014.

Artikkel 56

Opplysninger om mulige skadelige eller uakseptable virkninger

1. Innehaveren av en godkjenning for et plantevernmiddel skal umiddelbart underrette medlemsstatene som har gitt godkjenningen, om alle nye opplysninger om nevnte plantevernmiddel, det aktive stoffet, dets metabolitter, et beskyttende middel, en synergist eller et formuleringsstoff som inngår i plantevernmiddelet, som tilsier at plantevernmiddelet ikke lenger oppfyller kriteriene fastsatt i henholdsvis artikkel 29 og artikkel 4.

Særlig skal underretningen gjelde mulige skadelige virkninger av nevnte plantevernmiddel eller av restmengder av et aktivt stoff, dets metabolitter, et beskyttende middel, en synergist eller et formuleringsstoff som inngår i det, på menneskers eller dyrs helse eller på grunnvannet, eller deres mulige uakseptable virkninger

på planter eller planteprodukter eller miljøet.

For dette formål skal godkjenningssinnehaveren registrere og rapportere alle mistenkte negative virkninger på mennesker, dyr og miljøet knyttet til bruken av plantevernmiddelet.

Meldingsplikten omfatter plikten til å legge fram relevante opplysninger om beslutninger eller vurderinger fra internasjonale organisasjoner eller offentlige organer som godkjenner plantevernmidler eller aktive stoffer i tredjesta-ter.

2. Meldingen skal inneholde en vurdering av om og hvordan de nye opplysningene kan innebære at plantevernmiddelet eller det aktive stoffet, dets metabolitter, et beskyttende middel, en synergist eller et formuleringsstoff ikke lenger oppfyller kravene i henholdsvis artikkel 29 og artikkel 4 eller artikkel 27.
3. Uten at det berører medlemsstatenes rett til å vedta foreløpige vernetiltak, skal medlemsstaten som først ga en godkjenning i en sone, evaluere opplysningene som er mottatt, og underrette de øvrige medlemsstatene som tilhører samme sone, dersom den beslutter å tilbakekalle eller endre godkjenningen i henhold til artikkel 44.

Nevnte medlemsstat skal underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen dersom den anser at vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten som inngår i plantevernmiddelet, ikke lenger er oppfylt, eller dersom det gjelder et formuleringsstoff, er vurdert som uakseptable, og foreslå at godkjenningen trekkes tilbake eller vilkårene endres.

4. Innehaveren av en godkjenning for et plantevernmiddel skal rapportere årlig til vedkommende myndigheter i medlemsstatene som har godkjent plantevernmiddelet, dersom det foreligger opplysninger om manglende forventet virkning, utvikling av resistens eller uventede virkninger på planter, planteprodukter eller miljøet.

Artikkel 57

Plikt til å oppbevare opplysninger tilgjengelig

1. Medlemsstatene skal oppbevare opplysningene om plantevernmidler som er godkjent eller tilbakekalt i samsvar med denne forordning, elektronisk tilgjengelig for offentligheten, idet det minst opplyses om
 - a) navn eller firma til den som innehar godkjenningen, og godkjenningsnummer,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- b) produktets handelsnavn,
 - c) typen stoffblanding,
 - d) navnet på og mengden av hvert aktive stoff, beskyttende middel eller synergist som det inneholder,
 - e) klassifisering og risiko- og sikkerhetssetninger i samsvar med direktiv 1999/45/EF og forordningen nevnt i artikkel 65,
 - f) bruk eller bruksområder som omfattes av godkjenningen,
 - g) årsakene til tilbakekalling av en godkjenning dersom de er knyttet til sikkerhets spørsmål,
 - h) listen over bruksområder av mindre betydning nevnt i artikkel 51 nr. 8.
2. Opplysningene nevnt i nr. 1 skal være lett tilgjengelige og ajourføres minst hver tredje måned.
 3. Det skal innføres et informasjonssystem for godkjenninger etter framgangsmåten nevnt i artikkel 79 nr. 3 for å lette anvendelsen av nr. 1 og 2 i denne artikkel.

Kapittel IV

Hjelpestoffer

Artikkel 58

Omsetning og bruk av hjelpestoffer

1. Et hjelpestoff skal ikke bringes i omsetning eller benyttes med mindre det er godkjent i den berørte medlemsstaten i samsvar med vilkårene fastsatt i forordningen nevnt i nr. 2.
2. Nærmere regler for godkjenningen av hjelpestoffer, herunder opplysningskrav, og framgangsmåtene for melding, evaluering, vurdering og beslutningstaking skal fastsettes i en forordning som skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.
3. Artikkel 81 nr. 3 får anvendelse.

Kapittel V

Vern av opplysninger og felles bruk av opplysninger

Artikkel 59

Vern av opplysninger

1. Forsøks- og undersøkelsesrapportene skal omfattes av bestemmelsene om vern av opplysninger i henhold til vilkårene fastsatt i denne artikkel.
Vernet skal gjelde for forsøks- og undersøkelsesrapporter om det aktive stoffet, det

beskyttende middelet eller synergisten, hjelpestoffer og plantevernmiddelet som nevnt i artikkel 8 nr. 2, som en søker legger fram for en medlemsstat for godkjenning i henhold til denne forordning (første søker), forutsatt at nevnte forsøks- og undersøkelsesrapporter var

- a) nødvendige for godkjenningen eller endring av godkjenningen for å tillate bruk på en annen vekst og
- b) bekreftet å være i samsvar med prinsippene for god laboratoriepraksis eller god forsøkspraksis.

Dersom en rapport vernes, kan en medlemsstat som har mottatt den, ikke bruke den til fordel for andre søkere i forbindelse med godkjenning av plantevernmidler, beskyttende midler eller synergister og hjelpestoffer, unntatt som fastsatt i nr. 2 i denne artikkel, i artikkel 62 eller i artikkel 80.

Verneperioden for opplysninger er ti år fra datoen for den første godkjenningen i nevnte medlemsstat, unntatt som fastsatt i nr. 2 i denne artikkel eller i artikkel 62. Denne perioden forlenges til 13 år for plantevernmidler som omfattes av artikkel 47.

Nevnte perioder skal forlenges med tre måneder for hver forlengelse av godkjenningen for bruksområder av mindre betydning som definert i artikkel 51 nr. 1, unntatt når forlengelsen av godkjenningen bygger på ekstrapolering, dersom søknadene om slike godkjenninger inngis av godkjenningssinnehaveren senest fem år etter datoen for første godkjenning i den aktuelle medlemsstaten. Den samlede verneperioden for opplysninger kan ikke under noen omstendighet være på mer enn 13 år. For plantevernmidler som omfattes av artikkel 47, kan samlet verneperiode for opplysningene ikke under noen omstendighet være på mer enn 15 år.

De samme reglene for vern av opplysninger som for den første godkjenningen skal også gjelde for forsøks- og undersøkelsesrapporter som legges fram av tredjemann med sikte på utvidelse av godkjenningen til bruksområder av mindre betydning i samsvar med artikkel 51 nr. 1.

En undersøkelse skal også omfattes av vernet dersom undersøkelsen har vært nødvendig for å fornye eller foreta en ny vurdering av en godkjenning. Verneperioden for opplysninger skal være 30 måneder. Første til og med fjerde ledd får tilsvarende anvendelse.

2. Nr. 1 får ikke anvendelse

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- a) på forsøks- og undersøkelsesrapporter som søkeren har lagt fram en fullmakt for, eller
 - b) dersom verneperioden for opplysninger for de berørte forsøks- og undersøkelsesrapportene er utløpt for et annet plantevernmiddel.
3. Vern av opplysninger i henhold til nr. 1 skal gis bare dersom den første søkeren har anmodet om vern av opplysninger for forsøks- og undersøkelsesrapportene om det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten, hjelpestoffet og plantevernmidler på det tidspunktet da dokumentasjonen ble lagt fram, og for hver forsøks- og undersøkelsesrapport har gitt den berørte medlemsstaten opplysningene nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav f) og artikkel 33 nr. 3 bokstav d) samt bekreftelse på at det ikke er gitt andre verneperioder for opplysningene for den aktuelle forsøks- eller undersøkelsesrapporten, eller at en eventuell periode som er gitt, ikke er utløpt.

Artikkel 60

Liste over forsøks- og undersøkelsesrapporter

1. For hvert aktive stoff, beskyttende middel, synergist og hjelpestoff skal rapporterende medlemsstater utarbeide en liste over forsøks- og undersøkelsesrapportene som kreves for den første godkjenningen, for endring av vilkårene for godkjenning eller for fornyelse av godkjenningen, og gjøre den tilgjengelig for medlemsstatene og Kommisjonen.
2. For hvert plantevernmiddel som medlemsstatene godkjenner, skal de oppbevare og på anmodning gjøre tilgjengelig for alle berørte parter
 - a) en liste over de forsøks- og undersøkelsesrapportene om det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten, hjelpestoffet og plantevernmiddelet som er nødvendige for den første godkjenningen, for endring av vilkårene for godkjenning og for fornyelse av godkjenningen, og
 - b) en liste over forsøks- og undersøkelsesrapporter som søkeren har anmodet om vern for i henhold til artikkel 59, og alle begrunnelser som er gitt i samsvar med nevnte artikkel.
3. Listene i nr. 1 og 2 skal inneholde opplysninger om hvorvidt nevnte forsøks- og undersøkelsesrapporter ble bekreftet å være i samsvar med prinsippene for god laboratoriepraksis og god forsøkspraksis.

Artikkel 61

Allmenne regler for å unngå gjentakelse av forsøk

1. For å unngå gjentakelse av forsøk skal alle personer som har til hensikt å søke om godkjenning av et plantevernmiddel, før noen forsøk eller undersøkelser utføres, konsultere opplysningene nevnt i artikkel 57 for å undersøke om og til hvem det allerede er gitt godkjenning for et plantevernmiddel som inneholder samme aktive stoff, beskyttende middel eller synergist, eller for et hjelpestoff. Vedkommende myndighet skal på anmodning fra den potensielle søkeren gi vedkommende en liste over forsøks- og undersøkelsesrapporter utarbeidet i samsvar med artikkel 60 for nevnte produkt.

Den potensielle søkeren skal legge fram alle opplysninger om identiteten til og urenheter i det aktive stoffet vedkommende har til hensikt å bruke. Forespørselen skal underbygges med dokumentasjon av at den potensielle søkeren har til hensikt å søke om godkjenning.

2. Vedkommende myndighet i medlemsstaten skal, dersom den er overbevist om at den potensielle søkeren har til hensikt å søke om godkjenning eller fornye eller foreta en ny vurdering av en godkjenning, oppgi navn og adresse på innehaveren eller innehaverne av relevante tidligere godkjenninger, og skal samtidig underrette disse innehaverne av godkjenninger om søkerens navn og adresse.
3. Den potensielle søkeren som søker om godkjenning eller om fornyelse eller ny vurdering av godkjenningen og innehaveren eller innehaverne av relevante godkjenninger skal treffe alle rimelige tiltak for å komme til enighet om deling av eventuelle forsøks- og undersøkelsesrapporter som er vernet i henhold til artikkel 59, på en rettferdig og åpen måte som ikke innebærer forskjellsbehandling.

Artikkel 62

Deling av forsøk og undersøkelser med virveldyr

1. Forsøk på virveldyr i henhold til denne forordning skal skje bare dersom ingen annen metode er tilgjengelig. Gjentakelse av forsøk og undersøkelser med virveldyr skal unngås i henhold til denne forordning i samsvar med nr. 2-6.
2. Medlemsstatene skal ikke godta gjentakelse av forsøk og undersøkelser med virveldyr eller allerede iverksatte forsøk og undersøkelser med virveldyr dersom konvensjonelle metoder

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

som de som er beskrevet i vedlegg II til direktiv 1999/45/EF, med rimelighet kunne ha vært anvendt som støtte for en søknad om godkjenning. Personer som har til hensikt å utføre forsøk og undersøkelser med virveldyr, skal treffe de nødvendige tiltak for å bekrefte at de nevnte forsøkene og undersøkelsene ikke allerede er foretatt eller igangsatt.

3. Den potensielle søkeren og innehaveren eller innehaverne av de relevante godkjenningene skal gjøre det de kan for å sikre at rapporter om forsøk og undersøkelser med virveldyr blir delt. Kostnadene ved å dele forsøks- og undersøkelsesrapporter skal fastsettes på en rettferdig og åpen måte som ikke innebærer forskjellsbehandling. Den potensielle søkeren har bare plikt til å dele kostnadene for de opplysningene søkeren er pålagt å legge fram for å oppfylle godkjenningsskravene.
4. Dersom den potensielle søkeren og innehaveren eller innehaverne av de relevante godkjenninger av plantevernmidler som inneholder samme aktive stoff, beskyttende middel eller synergist, eller av hjelpestoffer, ikke kan komme til enighet om delingen av forsøks- og undersøkelsesrapporter om virveldyr, skal den potensielle søkeren underrette vedkommende myndighet i medlemsstaten nevnt i artikkel 61 nr. 1.

Dersom partene ikke kan komme til enighet i samsvar med nr. 3, skal dette ikke være til hinder for at vedkommende myndighet i den berørte medlemsstaten bruker rapportene om forsøk og undersøkelser med virveldyr i forbindelse med søknaden fra den potensielle søkeren.

5. Innen 14. desember 2016 skal Kommisjonen avlegge rapport om virkningene av bestemmelsene i denne forordning om vern av opplysninger som gjelder forsøk og undersøkelser med virveldyr. Kommisjonen skal framlegge denne rapporten for Europaparlamentet og Rådet, ved behov sammen med egnede forslag til regelverk.
6. Innehaveren eller innehaverne av den relevante godkjenningen skal ha rett til å kreve at den potensielle søkeren betaler en rimelig andel av innehaverens kostnader. Vedkommende myndighet i medlemsstaten kan oppfordre de berørte partene til å løse tvisten ved formell og bindende voldgift forvaltet i henhold til nasjonal lovgivning. Ellers kan partene løse tvisten gjennom å bringe saken inn for medlemsstatenes domstoler. Voldgiftsavgjørelser eller rettsavgjørelser skal ta hensyn til

prinsippene fastsatt i nr. 3 og skal kunne fullbyrdes i medlemsstatenes domstoler.

Kapittel VI

Offentlig tilgang til opplysninger

Artikkel 63

Fortrolighet

1. En person som anmoder om fortrolig behandling av opplysninger framlagt i henhold til denne forordning, skal legge fram verifiserbar dokumentasjon på at utlevering av opplysningene vil kunne skade vedkommendes forretningsinteresser eller personvern og integritet.
2. Å utlevere følgende opplysninger skal vanligvis anses å undergrave vernet av den berørte persons forretningsinteresser eller vedkommendes personvern eller integritet:
 - a) produksjonsmetode,
 - b) spesifikasjonen av urenheter i det aktive stoffet, bortsett fra urenheter som anses å være av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning,
 - c) resultatene for produksjonspartier av det aktive stoffet, herunder urenheter,
 - d) metoder for analyse av urenheter i det aktive stoffet slik det er produsert, bortsett fra metoder for analyse av urenheter som anses å være av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning,
 - e) forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller godkjenningssinneholderen,
 - f) opplysninger om et plantevernmidlets fullstendige sammensetning,
 - g) navn og adresse på personer som deltar i forsøk på virveldyr.
3. Denne artikkel berører ikke europaparlaments- og rådsdirektiv 2003/4/EF av 28. januar 2003 om offentlig tilgang til miljøinformasjon¹⁹.

Kapittel VII

Emballering, merking og reklame for plantevernmidler og hjelpestoffer

Artikkel 64

Emballering og presentasjon

1. Plantevernmidler og hjelpestoffer som kan forveksles med næringsmidler, drikker eller fôr,

¹⁹ EUT L 41 av 14.2.2003, s. 26.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

skal merkes slik at sannsynligheten for slik forveksling begrenses mest mulig.

2. Plantevernmidler og hjelpestoffer som er tilgjengelige for allmennheten og kan forveksles med næringsmidler, drikker eller fôr, skal inneholde bestanddeler som reduserer risikoen for eller hindrer inntak.
3. Artikkel 9 i direktiv 1999/45/EF får også anvendelse på plantevernmidler og hjelpestoffer som ikke omfattes av nevnte direktiv.

Artikkel 65

Merking

1. Merkingen av plantevernmidler skal omfatte klassifiserings-, merkings- og emballeringskravene i direktiv 1999/45/EF og skal oppfylle kravene fastsatt i en forordning vedtatt etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

Nevnte forordning skal også inneholde standardsetninger for særlige risikoer og sikkerhetsmessige forholdsregler som utfyller setningene i direktiv 1999/45/EF. Den skal omfatte teksten i artikkel 16 og teksten i vedlegg IV og V til direktiv 91/414/EØF med eventuelle nødvendige endringer.

2. Medlemsstater kan kreve prøveeksemplarer eller modeller av emballasjen og utkast til etiketter og brosjyrer, som skal sendes inn før godkjenning gis.
3. Dersom en medlemsstat anser at det er behov for ytterligere setninger for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, skal den umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen og skal videresende tilleggssetningen eller -setningene sammen med en begrunnelse for disse kravene.

Det skal vurderes om disse setningene skal oppføres i forordningen nevnt i nr. 1.

I påvente av slik oppføring kan medlemsstaten kreve å få bruke tilleggssetningen eller -setningene.

Artikkel 66

Reklame

1. Det skal ikke reklameres for plantevernmidler som ikke er godkjent. All reklame for et plantevernmiddel skal ledsages av setningene «Bruk plantevernmidler forsvarlig. Les alltid etiketten og produktinformasjonen før bruk.» Disse setningene skal være lett leselige og klart atskilt fra resten av reklamen. Ordene «plante-

vernmidler» kan erstattes med en mer presis beskrivelse av produkttypen, f.eks. soppdrepende middel, insektmiddel eller ugressmiddel.

2. Reklamen skal ikke under noen omstendighet inneholde opplysninger i tekst eller bilder som kan være villedende med hensyn til mulige risikoer for menneskers eller dyrs helse eller miljøet, som betegnelsene «lavrisiko», «giftfritt» eller «uskadelig».

Bare når det gjelder plantevernmidler med lav risiko skal begrepet «godkjent som et plantevernmiddel med lav risiko i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009» være tillatt i reklamen. Det kan ikke brukes som en påstand på etiketten til plantevernmiddelet.

3. Medlemsstatene kan i henhold til fellesskapsretten forby eller begrense reklame for plantevernmidler i visse medier.
4. Det skal være teknisk belegg for alle uttalelser som brukes til reklameformål.
5. Reklamen skal ikke inneholde noen visuell framstilling av potensielt farlig praksis, som blanding eller bruk uten hensiktsmessig verneutstyr eller bruk i nærheten av næringsmidler eller i nærheten av barn.
6. Reklame- og markedsføringsmateriellet skal rette oppmerksomheten mot relevante advarselsetninger og symboler på merkingen.

Kapittel VIII

Kontroller

Artikkel 67

Registrering

1. Produsenter, leverandører, distributører, importører og eksportører av plantevernmidler skal i minst fem år føre register over de plantevernmidler som de produserer, importerer, eksporterer, lagrer eller bringer i omsetning. Yrkesbrukere av plantevernmidler skal i minst tre år føre register over plantevernmidler de bruker, med opplysninger om navn på plantevernmiddelet, tidspunkt for behandling og dosen som er brukt, samt området og vekten som plantevernmiddelet ble brukt på.

De skal på anmodning gjøre de relevante opplysningene i disse registrene tilgjengelige for vedkommende myndigheter. Tredjemann, som drikkevannsindustrien, detaljister og forbrukere, kan anmode om tilgang til disse opplysningene ved å henvende seg til vedkommende myndighet.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

Vedkommende myndigheter skal gi tilgang til slike opplysninger i samsvar med gjeldende nasjonal lovgivning eller fellesskapsretten.

Innen 14. desember 2012 skal Kommisjonen legge fram for Europaparlamentet og Rådet en rapport om kostnadene og fordelene ved opplysningenes sporbarhet fra bruker til detaljist når det gjelder bruk av plantevernmidler på landbruksprodukter, ved behov sammen med egnede forslag til regelverk.

2. Produsentene av plantevernmidler skal på anmodning fra vedkommende myndigheter utføre overvåking etter godkjenning. De skal underrette vedkommende myndigheter om de relevante resultatene.
3. Godkjenningssinnehavere skal i samsvar med Fellesskapets regelverk for statistikk over plantevernmidler legge fram for vedkommende myndigheter i medlemsstatene alle opplysninger om salgsvolum for plantevernmidler.
4. For å sikre ensartet anvendelse av nr. 1, 2 og 3 kan det vedtas gjennomføringstiltak etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3.

Artikkel 68

Overvåking og kontroller

Medlemsstatene skal foreta offentlige kontroller for å håndheve denne forordning. De skal ferdigstille og oversende til Kommisjonen en rapport om omfanget og resultatet av disse kontrollene innen seks måneder etter utgangen av det året rapporten gjelder.

Kommisjonens sakkyndige skal gjennomføre allmenne og særlige revisjoner i medlemsstatene for å verifisere de offisielle kontrollene utført av medlemsstatene.

Ved en forordning vedtatt etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4 skal det fastsettes bestemmelser om kontrollene, særlig med hensyn til produksjon, merking, lagring, transport, markedsføring, sammensetning, parallellhandel og bruk av plantevernmidler. Den skal også inneholde bestemmelser om innsamling av opplysninger og melding av mistenkte tilfeller av forgiftning.

Kapittel IX

Nødssituasjoner

Artikkel 69

Nødtiltak

Dersom det er åpenbart at et godkjent aktivt stoff, et beskyttende middel, en synergist eller et formuleringstoff eller et plantevernmiddel som er godkjent i samsvar med denne forordning, sannsynligvis vil utgjøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet, og at risikoen ikke kan avverges på tilfredsstillende måte ved hjelp av tiltak som treffes av den eller de berørte medlemsstater, skal Kommisjonen etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3, på eget initiativ eller på anmodning fra en medlemsstat, umiddelbart treffe tiltak for å forby bruken og/eller salget av nevnte stoff eller produkt. Før Kommisjonen treffer slike tiltak, skal den undersøke dokumentasjonen og kan anmode om en uttalelse fra Myndigheten. Kommisjonen kan sette en frist for når en slik uttalelse skal legges fram.

Artikkel 70

Nødtiltak i ekstreme nødssituasjoner

Som unntak fra artikkel 69 kan Kommisjonen i ekstreme nødssituasjoner midlertidig vedta nødtiltak etter samråd med den eller de berørte medlemsstater og etter å ha underrettet de øvrige medlemsstatene.

De tiltakene som er truffet, skal så snart som mulig og senest etter ti virkedager bekreftes, endres, oppheves eller forlenges etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3.

Artikkel 71

Andre nødtiltak

1. Dersom en medlemsstat offisielt underretter Kommisjonen om at det er nødvendig å treffe nødtiltak, og Kommisjonen ikke treffer tiltak i samsvar med artikkel 69 eller 70, kan medlemsstaten vedta midlertidige vernetiltak. I så fall skal den umiddelbart underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen.
2. Kommisjonen skal innen 30 virkedager framlegge saken for komiteen nevnt i artikkel 79 nr. 1, etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 79 nr. 3, med henblikk på å forlenge, endre eller oppheve det midlertidige nasjonale vernetiltaket.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

3. Medlemsstatene kan opprettholde de midlertidige nasjonale vernetiltakene til fellesskapstiltakene er vedtatt.

Kapittel X

Administrative og finansielle bestemmelser

Artikkel 72

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette en sanksjonsordning som gjelder ved overtredelse av denne forordning, og skal treffe de tiltakene som er nødvendige for å sikre at sanksjonene iverksettes. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

Medlemsstatene skal omgående underrette Kommisjonen om disse reglene og om enhver senere endring.

Artikkel 73

Erstatningsansvar og strafferettslig ansvar

Tildeling av godkjenning og alle andre tiltak i samsvar med denne forordning berører ikke det allmenne erstatningsansvar og strafferettslige ansvar i medlemsstatene som påhviler produsenten og eventuelt den som bringer plantevernmiddelet i omsetning eller bruker det.

Artikkel 74

Gebyrer og avgifter

1. Medlemsstatene kan kreve å få dekket kostnadene ved eventuelt arbeid de utfører for å oppfylle forpliktelsene i henhold til denne forordning, ved å kreve inn gebyrer eller avgifter.
2. Medlemsstatene skal sikre at gebyrene eller avgiftene nevnt i nr. 1
 - a) fastsettes på en måte som sikrer åpenhet, og
 - b) svarer til de faktiske kostnadene for det aktuelle arbeidet med mindre det er i offentlighetens interesse å senke gebyrene eller avgiftene.

Det kan fastsettes faste satser for gebyrene og avgiftene basert på gjennomsnittlige kostnader for arbeidet nevnt i nr. 1.

Artikkel 75

Vedkommende myndighet

1. Hver medlemsstat skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter som skal oppfylle medlemsstatens forpliktelser som fastsatt i denne forordning.
2. Hver medlemsstat skal utpeke en samordnende nasjonal myndighet som skal samordne og sikre alle nødvendige kontakter med søkere, andre medlemsstater, Kommisjonen og Myndigheten.
3. Medlemsstatene skal sikre at vedkommende myndigheter har et tilstrekkelig antall behørig kvalifiserte og erfarne medarbeidere, slik at forpliktelsene i denne forordning kan oppfylles på en effektiv måte.
4. Hver medlemsstat skal gi opplysninger om den eller de nasjonale vedkommende myndigheter til Kommisjonen, Myndigheten og de samordnende nasjonale myndigheter i øvrige medlemsstater og underrette dem om eventuelle endringer av disse opplysningene.
5. Kommisjonen skal på sitt nettsted offentliggjøre en liste over myndighetene nevnt i nr. 1 og 2 og holde denne listen à jour.

Artikkel 76

Kommisjonens utgifter

1. Kommisjonen kan pådra seg utgifter i forbindelse med virksomhet som bidrar til å nå målene for denne forordning, blant annet for følgende:
 - a) utvikling av et harmonisert system, herunder en hensiktsmessig database, for innsamling og lagring av alle opplysninger om aktive stoffer, beskyttende midler, synergister, formuleringsstoffer, plantevernmidler og hjelpestoffer, og for å gjøre slike opplysninger tilgjengelige for medlemsstatene, produsenter og andre berørte parter,
 - b) gjennomføring av de undersøkelsene som er nødvendige for å utarbeide og videreutvikle regelverket for omsetning og bruk av plantevernmidler og hjelpestoffer,
 - c) gjennomføring av de undersøkelsene som er nødvendige for å harmonisere framgangsmåter, kriterier for beslutningstaking og opplysningskrav,
 - d) samordning, ved behov elektronisk, av samarbeidet mellom medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten og tiltak for å lette arbeidsfordelingen,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- e) utvikling og vedlikehold av en ordning for samordnet elektronisk innsending og vurdering med sikte på å fremme elektronisk overføring av dokumenter og arbeidsdeling mellom søkere, medlemsstater, Kommisjonen og Myndigheten,
 - f) utarbeiding av retningslinjer som kan lette den løpende anvendelsen av denne forordning,
 - g) reise- og oppholdsutgifter som medlemsstatenes sakkyndige pådrar seg som følge av at Kommisjonen utnevner dem til å bistå sine sakkyndige i forbindelse med kontrollvirksomheten fastsatt i artikkel 68,
 - h) opplæring av kontrollpersonale,
 - i) finansiering av andre tiltak som er nødvendige for å sikre anvendelsen av forordningen vedtatt i henhold til artikkel 68.
2. Nødvendige bevilgninger i henhold til nr. 1 skal hvert regnskapsår godkjennes av budsjettmyndigheten.

Artikkel 77

Veiledningsdokumenter

Kommisjonen kan etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2 vedta eller endre tekniske dokumenter og andre veiledningsdokumenter, f.eks. forklarende merknader eller veiledningsdokumenter om innholdet i søknaden om mikroorganismer, feromoner og biologiske produkter, når det gjelder gjennomføringen av denne forordning. Kommisjonen kan anmode Myndigheten om å utarbeide eller bidra til slike veiledningsdokumenter.

Artikkel 78

Endringer og gjennomføringstiltak

1. Følgende tiltak, som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, blant annet ved å utfylle den, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4:
 - a) endringer av vedleggene, idet det tas hensyn til foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap,
 - b) endringer i forordninger om opplysningskrav for aktive stoffer og plantevernmidler som nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav b) og c), idet det tas hensyn til foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap,
 - c) endringer i forordningen om ensartede prinsipper for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 29 nr.

- 6, idet det tas hensyn til foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap,
 - d) en forordning om forlengelse av godkjenningsperioden nevnt i artikkel 17 annet ledd,
 - e) en forordning om opplysningskrav for beskyttende midler og synergister nevnt i artikkel 25 nr. 3,
 - f) en forordning om opprettelse av et arbeidsprogram for beskyttende midler og synergister nevnt i artikkel 26,
 - g) vedtakelse av de harmoniserte metodene nevnt i artikkel 29 nr. 4,
 - h) oppføring av formuleringstoffer i vedlegg III som nevnt i artikkel 27 nr. 2,
 - i) utsettelse av datoen for anvendelse av denne forordning for midlertidige godkjenninger som nevnt i artikkel 30 nr. 3,
 - j) opplysningskrav i forbindelse med parallellhandel som nevnt i artikkel 52 nr. 4,
 - k) regler for anvendelsen av artikkel 54, særlig største tillatte mengde av plantevernmidler som kan slippes ut,
 - l) nærmere regler for hjelpestoffer som nevnt i artikkel 58 nr. 2,
 - m) en forordning som inneholder kravene til merking av plantevernmidler, som nevnt i artikkel 65 nr. 1,
 - n) en forordning om kontroller som nevnt i artikkel 68 tredje ledd.
2. Eventuelle ytterligere tiltak for gjennomføringen av denne forordning kan vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite nevnt i artikkel 79 nr. 3.
 3. Etter framgangsmåten med rådgivende komité nevnt i artikkel 79 nr. 2 skal det vedtas en forordning som inneholder listen over aktive stoffer oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Disse stoffene skal anses å ha blitt godkjent i henhold til denne forordning.

Artikkel 79

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsett ved artikkel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 3 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.
3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

5. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og nr. 5 bokstav b) samt artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Fristene fastsatt i artikkel 5a nr. 3 bokstav c) og nr. 4 bokstav b) og e) i beslutning 1999/468/EF skal være henholdsvis to måneder, én måned og to måneder.

Kapittel XI

Overgangs- og sluttbestemmelser

Artikkel 80

Overgangstiltak

1. Når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning, får direktiv 91/414/EØF fortsatt anvendelse på

- aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF før 14. juni 2011,
- aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til forordning (EF) nr. 737/2007²⁰,
- aktive stoffer for hvilke det er fastslått at søknadene er fullstendige i samsvar med artikkel 16 i forordning (EF) nr. 33/2008²¹,
- aktive stoffer for hvilke det er fastslått at søknadene er fullstendige i samsvar med artikkel 6 i forordning (EF) nr. 33/2008 før 14. juni 2011.

På grunnlag av undersøkelsen gjennomført i henhold til direktiv 91/414/EØF, skal en forordning om godkjenning av et slikt stoff vedtas i samsvar med artikkel 13 nr. 2 i denne forordning. For aktive stoffer som nevnt i bokstav b) i dette nummer skal nevnte godkjenning ikke betraktes som en fornyelse av godkjenningen nevnt i artikkel 14 i denne forordning.

2. Artikkel 13 nr. 1-4 og vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF får fortsatt anvendelse på aktive stoffer oppført i vedlegg I til nevnte

direktiv, og aktive stoffer godkjent i samsvar med nr. 1 i denne artikkel

- for et tidsrom på fem år fra datoen for oppføring eller godkjenning for aktive stoffer som omfattes av artikkel 8 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF,
 - for et tidsrom på ti år fra datoen for oppføring eller godkjenning for aktive stoffer som ikke var i omsetning 26. juli 1993,
 - for et tidsrom på fem år fra datoen for fornyelse av oppføringen eller godkjenningen for aktive stoffer hvis oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF utløper senest 24. november 2011. Denne bestemmelse får anvendelse bare på opplysninger som er nødvendige for fornyelse av godkjenningen, og som er bekreftet å være i samsvar med prinsippene for god laboratoriepraksis eller god forsøkspraksis senest den datoen.
3. Dersom artikkel 13 i direktiv 91/414/EØF får anvendelse i samsvar med nr. 1 eller nr. 2 i denne artikkel, skal den omfattes av eventuelle særlige bestemmelser om direktiv 91/414/EØF fastsatt i tiltredelsesakten for en medlemsstats tiltredelse til Fellesskapet.
4. Når det gjelder aktive stoffer hvis første godkjenning utløper senest 14. desember 2012, skal søknaden omhandlet i artikkel 14 inngis av en produsent av det aktive stoffet til en medlemsstat, med kopi til de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten, senest tre år før utløpet av den første godkjenningen.
5. Beslutninger om søknader om godkjenning av plantevernmidler
- i henhold til artikkel 4 i direktiv 91/414/EØF som er til behandling i medlemsstatene, eller
 - som skal endres eller tilbakekalles etter oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF eller etter en godkjenning i samsvar med nr. 1 i denne artikkel, 14. juni 2011, skal treffes i henhold til gjeldende nasjonal lovgivning før den datoen.
- Etter nevnte beslutning får denne forordning anvendelse.
6. Produkter merket i samsvar med artikkel 16 i direktiv 91/414/EØF kan fortsatt bringes i omsetning fram til 14. juni 2015.
7. Innen 14. desember 2013 skal Kommisjonen utarbeide en liste over de stoffene oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF som oppfyller kriteriene fastsatt i nr. 4 i vedlegg II til denne forordning, og som bestemmelsene i artikkel 50 i denne forordning får anvendelse på.

²⁰ EUT L 169 av 29.6.2007, s. 10.

²¹ EUT L 15 av 18.1.2008, s. 5.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

Artikkel 81

Unntak for beskyttende midler og synergister, formuleringsstoffer og hjelpestoffer

1. Som unntak fra artikkel 28 nr. 1 kan en medlemsstat for et tidsrom på fem år etter vedtaket av programmet nevnt i artikkel 26, godkjenne omsetning på sitt territorium av plantevernmidler som inneholder beskyttende midler og synergister som ikke er godkjent, men som omfattes av nevnte program.
2. Som unntak fra artikkel 27, og uten at det berører fellesskapsretten, kan medlemsstatene anvende nasjonale bestemmelser for formuleringsstoffer som ikke er oppført i vedlegg III, fram til 14. juni 2016.

Dersom en medlemsstat etter 14. juni 2016 har alvorlig mistanke om at et formuleringsstoff som ikke er oppført i vedlegg III, sannsynligvis utgjør en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet, kan den midlertidig forby eller begrense bruken av det aktuelle formuleringsstoffet på sitt territorium. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette de øvrige medlemsstatene og Kommisjonen om dette, og begrunne sin beslutning. Artikkel 71 får anvendelse.

3. Som unntak fra artikkel 58 nr. 1 kan medlemsstatene anvende nasjonale bestemmelser for godkjenning av hjelpestoffer fram til vedtaket av de nærmere reglene nevnt i artikkel 58 nr. 2.

Artikkel 82

Revisjonsklausul

Innen 14. desember 2014 skal Kommisjonen legge fram for Europaparlamentet og Rådet en rapport om hvordan den gjensidige anerkjennelsen av godkjenninger fungerer, og særlig om medlemsstatenes anvendelse av bestemmelsene i artikkel 36 nr. 3 og artikkel 50 nr. 2, inndelingen av Fellesskapet i tre soner, anvendelsen av kriteriene for godkjenning av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister som fastsatt i vedlegg II og virkningen av dette på mangfoldet i landbruket og landbrukets konkurranseevne samt på menneskers helse og miljøet. Rapporten kan ved behov ledsages av egnede forslag til regelverk for å endre disse bestemmelsene.

Artikkel 83

Oppheving

Uten at det berører artikkel 80, oppheves direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, endret ved rettsaktene oppført i vedlegg V, med virkning fra 14. juni 2011 uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til frister for innarbeiding i nasjonal lovgivning og anvendelse av direktivene fastsatt i nevnte vedlegg.

Henvisninger til de opphevede direktivene skal forstås som henvisninger til denne forordning. Særlig skal henvisninger i andre deler av Fellesskapets regelverk, som forordning (EF) nr. 1782/2003, til artikkel 3 i direktiv 91/414/EØF tolkes som henvisninger til artikkel 55 i denne forordning.

Artikkel 84

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Innen 14. juni 2011 skal Kommisjonen vedta

- a) en forordning som inneholder listen over aktive stoffer som allerede var godkjent da nevnte forordning ble vedtatt,
- b) en forordning om opplysningskrav for aktive stoffer som nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav b),
- c) en forordning om opplysningskrav for plantevernmidler som nevnt i artikkel 8 nr. 1 bokstav c),
- d) en forordning om ensartede prinsipper for risikovurdering av plantevernmidler som nevnt i artikkel 36,
- e) en forordning som inneholder kravene til merking av plantevernmidler som nevnt i artikkel 65 nr. 1.

Denne forordning får anvendelse fra 14. juni 2011.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 21. oktober 2009.

For Europaparlamentet

J. BUZEK

President

For Rådet

C. MALMSTRÖM

Formann

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

Vedlegg I

Fastsettelse av soner for godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 3 nr. 17

Sone A — nord

Følgende medlemsstater tilhører denne sonen:
Danmark, Estland, Latvia, Litauen, Finland, Sve-
rige

Sone B — sentrum

Følgende medlemsstater tilhører denne sonen:
Belgia, Den tsjekkiske republikk, Tyskland,
Irland, Luxembourg, Ungarn, Nederland, Øster-
rike, Polen, Romania, Slovenia, Slovakia, Det for-
ente kongerike

Sone C — sør

Følgende medlemsstater tilhører denne sonen:
Bulgaria, Hellas, Spania, Frankrike, Italia, Kypros,
Malta, Portugal

Vedlegg II

Framgangsmåte og kriterier for godkjenning av aktive stoffer, beskyttende midler og synergister i samsvar med kapittel II

1. Vurdering

- 1.1 Under vurderings- og beslutningsproses-
sen nevnt i artikkel 4-21 skal rapporterende
medlemsstat og Myndigheten samarbeide
med søkerne for hurtig å løse eventuelle
problemer eller for tidlig i prosessen å klar-
legge behovet for ytterligere forklaringer
eller undersøkelser for å kunne vurdere
dokumentasjonen, herunder opplysninger
som utelukker nødvendigheten av å
begrense godkjenningen, eller for å endre
foreslåtte vilkår for bruken av plantevern-
middelet eller for å endre dets art eller sam-
mensetning for å sikre fullstendig overhol-
delse av kravene i denne forordning.
- 1.2 Myndighetens og den rapporterende med-
lemsstatens vurdering skal bygge på viten-
skapelige prinsipper og råd fra sakkyndige.
- 1.3 Under vurderings- og beslutningsproses-
sen nevnt i artikkel 4-21 skal medlemssta-
tene og Myndigheten ta i betraktning alle
ytterligere retningslinjer som er utarbeidet
av Den faste komité for næringsmiddelkje-
den og dyrehelsen med sikte på, der det er
relevant, å justere risikovurderingene.

2. Allmenne kriterier for beslutningstaking

2.1 Artikkel 4 skal anses å være oppfylt bare
dersom det på grunnlag av den innsendte
dokumentasjonen forventes å være mulig i
minst én medlemsstat å godkjenne minst
ett plantevernmiddel som inneholder det
aktive stoffet for minst ett av de representa-
tive bruksområdene.

2.2 Framlegging av ytterligere opplysninger

I prinsippet skal et aktivt stoff, et beskyt-
tende middel eller en synergist godkjennes
bare dersom det er sendt inn fullstendig
dokumentasjon.

I unntakstilfeller kan et aktivt stoff, et
beskyttende middel eller en synergist god-
kjennes før alle opplysninger er sendt inn
dersom

- a) opplysningskravene er endret eller til-
passet etter at dokumentasjonen er
sendt inn, eller
- b) opplysningene anses å være rent
bekreftende og bare har til formål å
underbygge beslutningen.

2.3 Begrenset godkjenning

Godkjenningen kan ved behov under-
legges vilkår og begrensninger som nevnt i
artikkel 6.

Dersom rapporterende medlemsstat
anser at den innsendte dokumentasjonen
mangler visse opplysninger slik at det
aktive stoffet bare kan godkjennes med
begrensninger, skal den kontakte søkeren
på et tidlig tidspunkt for å innhente ytterli-
gere opplysninger slik at disse begrensning-
ene eventuelt kan fjernes.

3. Kriterier for godkjenning av et aktivt stoff

3.1 Dokumentasjon

Dokumentasjonen som sendes inn i
henhold til artikkel 7 nr. 1, skal inneholde
alle opplysninger som er nødvendige for å
fastsette, der det er relevant, akseptabelt
daglig inntak (ADI), akseptabelt nivå for
brukereksponeering (AOEL) og akutt refe-
ransedose (ARfD).

I tilfeller der et aktivt stoff, et beskyt-
tende middel eller en synergist har ett eller
flere representative bruksområder som
omfatter bruk på fôr- eller næringsmiddel-
vekster eller indirekte fører til restmengder
i næringsmidler eller fôr, skal dokumenta-
sjonen som sendes inn i henhold til artikkel
7 nr. 1, inneholde opplysningene som er
nødvendige for risikovurderings- og hånd-
hevingsformål.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

Dokumentasjonen skal særlig gjøre det mulig å

- a) fastsette restmengder av betydning,
- b) foreta pålitelige anslag over restmengder i næringsmidler og fôr, herunder i etterfølgende vekster,
- c) foreta pålitelige anslag over tilsvarende restmengder med hensyn til virkningen av bearbeiding og/eller blanding, der det er relevant,
- d) gjøre det mulig ved hjelp av egnede og allment anvendte metoder å fastsette en grenseverdi for restmengder for det aktuelle produktet og om nødvendig for produkter av animalsk opprinnelse dersom produktet eller deler av det brukes som fôr,
- e) gjøre det mulig, der det er relevant, å fastslå konsentrasjons- og fortynningsfaktorer som skyldes bearbeiding og/eller blanding.

Dokumentasjonen som sendes inn i henhold til artikkel 7 nr. 1, skal være tilstrekkelig til at det, der det er relevant, kan gjøres et anslag over det aktive stoffets skjebne og spredning i miljøet og dets virkning på arter utenfor målgruppen.

3.2 Virkning

Et aktivt stoff alene eller sammen med et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det for ett eller flere bruksområder er fastsatt at plantevernmiddelet etter behandling i samsvar med god plantevernpraksis og under realistiske bruksforhold, er tilstrekkelig effektivt. Dette kravet skal vurderes i samsvar med de ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 29 nr. 6.

3.3 Metabolitters relevans

Der dette er relevant, skal den innsendte dokumentasjonen være tilstrekkelig omfattende til at det er mulig å fastslå metabolittenes toksikologiske, økotoksikologiske eller miljømessige relevans.

3.4 Sammensetning av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten

3.4.1 Spesifikasjonen skal angi minste renhetsgrad, identiteten til og høyeste tillatte innhold av urenheter og, der det er relevant, av isomerer/diastereoisomerer og tilsetningsstoffer, samt innholdet av urenheter av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig

betydning innenfor akseptable grenser.

3.4.2 Spesifikasjonen skal eventuelt være i samsvar med den relevante spesifikasjonen fra FNs organisasjon for ernæring og landbruk (FAO), der slik spesifikasjon finnes. Det kan imidlertid vedtas strengere spesifikasjoner dersom dette er nødvendig av hensyn til menneskers eller dyrs helse eller miljøet.

3.5 Analysemetoder

3.5.1 Metodene for analyse av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten slik det er produsert, og for fastsettelse av urenheter av toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømessig betydning eller som forekommer i mengder større enn 1 g/kg i det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten slik det er produsert, skal være godkjent og ha vist seg å være tilstrekkelig spesifikke, korrekt kalibrert, nøyaktige og presise.

3.5.2 Metodene for analyse av restmengder av det aktive stoffet og relevante metabolitter i plante-, dyre- og miljømatriker og drikkevann, alt etter som, skal være validert og beviselig tilstrekkelig følsomme med hensyn til mengdene som anses å gi grunn til bekymring.

3.5.3 Vurderingen er gjennomført i samsvar med de ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 29 nr. 6.

3.6 Virkning på menneskers helse

3.6.1 Der det er relevant, skal ADI, AOEL og ARfD fastsettes. Ved fastsettelse av slike verdier skal en egnet sikkerhetsmargin på minst 100 sikres med hensyn til virkningenes art og alvorlighetsgrad samt sårbarhet hos særlige befolkningsgrupper. Når kritisk virkning anses å være av særlig betydning, som utviklingsnevrotoksiske eller immuntoksiske virkninger, skal en økt sikkerhetsmargin vurderes og ved behov anvendes.

3.6.2 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det på grunnlag av vurderingen av genotoksisitetsforsøk på høyere nivå som er utført i samsvar

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

med opplysningskravene for de aktive stoffene, de beskyttende midlene eller synergistene og andre tilgjengelige opplysninger, herunder en gjennomgåelse av den vitenskapelige litteraturen, som er gjennomgått av Myndigheten, ikke er klassifisert eller skal klassifiseres som et arvestoffskadelig stoff i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008.

- 3.6.3 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det på grunnlag av vurderingen av forsøk for kreftframkallende virkning utført i samsvar med opplysningskravene for de aktive stoffene, de beskyttende midlene eller synergistene og andre tilgjengelige opplysninger, herunder en gjennomgåelse av den vitenskapelige litteraturen, som er gjennomgått av Myndigheten, ikke er klassifisert eller skal klassifiseres som et kreftframkallende stoff i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, med mindre menneskers eksponering for nevnte aktive stoff, beskyttende middel eller synergist i et plantevernmiddel under realistiske foreslåtte bruksforhold er ubetydelig, det vil si der produktet brukes i lukkede systemer eller under andre forhold som utelukker kontakt med mennesker, og der rester av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten i næringsmidler eller fôr ikke overskrider standardverdien fastsatt i samsvar med artikkel 18 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 396/2005.
- 3.6.4 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det på grunnlag av vurderingen av forsøk for reproduksjonstoksitet utført i samsvar med opplysningskravene for de aktive stoffene, beskyttende midlene eller synergistene og andre tilgjengelige opplysninger, herunder en gjennomgåelse av den vitenskapelige litteraturen, som er gjennomgått av Myndigheten, ikke er klassifisert eller skal klassifiseres som et reproduksjonstoksisk stoff i kategori 1A eller 1B i samsvar med

bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, med mindre menneskers eksponering for nevnte aktive stoff, beskyttende middel eller synergist i et plantevernmiddel under realistiske foreslåtte bruksforhold er ubetydelig, det vil si der produktet brukes i lukkede systemer eller under andre forhold som utelukker kontakt med mennesker, og der rester av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten i næringsmidler eller fôr ikke overskrider standardverdien fastsatt i samsvar med artikkel 18 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 396/2005.

- 3.6.5 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det på grunnlag av en vurdering av fellesskapsretningslinjer eller internasjonalt omforente retningslinjer for forsøk, eller andre tilgjengelige opplysninger, herunder en gjennomgåelse av den vitenskapelige litteraturen, som er gjennomgått av Myndigheten, ikke anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan forårsake skadevirkninger hos mennesker, med mindre menneskers eksponering for nevnte aktive stoff, beskyttende middel eller synergist i et plantevernmiddel under realistiske foreslåtte bruksforhold er ubetydelig, det vil si der produktet brukes i lukkede systemer eller under andre forhold som utelukker kontakt med mennesker, og der rester av det berørte aktive stoffet, beskyttende middelet eller synergisten i næringsmidler eller fôr ikke overskrider standardverdien fastsatt i samsvar med artikkel 18 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 396/2005.

Innen 14. desember 2013 skal Kommisjonen legge fram for Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen et utkast til tiltak med hensyn til særlige vitenskapelige kriterier for fastsettelse av hormonforstyrrende egenskaper, som skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 79 nr. 4.

Inntil disse kriteriene er vedtatt, skal stoffer som er klassifisert eller

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

skal klassifiseres som kreftframkallende i kategori 2 og reproduksjonstoksiske i kategori 2 i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.

I tillegg kan stoffer som de som er klassifisert eller skal klassifiseres som reproduksjonstoksiske i kategori 2 i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, og som har giftvirkninger på endokrine organer, anses å ha slike hormonforstyrrende egenskaper.

3.7 Skjebne og atferd i miljøet

3.7.1 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det ikke anses å være et persistent organisk forurensende stoff (POP).

Et stoff som oppfyller alle tre kriterier fastsatt i avsnittene nedenfor, er et POP-stoff.

3.7.1.1 Persistens

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller persistenskriteriet når det foreligger dokumentasjon på at tiden det tar for en nedbrytning av 50% (DT50) i vann er på over to måneder, eller at dets DT50 i jord er på over seks måneder, eller at dets DT50 i sediment er på over seks måneder.

3.7.1.2 Bioakkumulering

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller bioakkumuleringskriteriet når det foreligger

- dokumentasjon på at dets biokonsentrasjonsfaktor eller bioakkumuleringsfaktor hos arter som lever i vann, er større enn 5 000 eller, dersom slike opplysninger ikke foreligger, at fordelingskoeffisienten n -oktanol/vann ($\log K_{ow}$) er større enn 5, eller
- dokumentasjon på at det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten gir andre grunner til

bekymring, f.eks. høy bioakkumulering hos arter utenfor målgruppen, høy toksisitet eller økotoksitet.

3.7.1.3 Potensial for spredning i miljøet over lange avstander:

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller kriteriet for potensial for spredning i miljøet over lange avstander dersom

- målte nivåer av det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten på steder langt fra utslippskildene kan gi grunn til bekymring,
- overvåkingsopplysninger viser at det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten kan ha blitt spredt over store avstander i miljøet via luft, vann eller trekkende arter, med mulighet for overføring til et mottakermiljø, eller
- stoffets skjebne i miljøet og/eller modellresultater viser at det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten har potensial for spredning i miljøet over lange avstander gjennom luft, vann eller trekkende arter, med potensial for overføring til et mottakermiljø på steder langt fra utslippskildene. For et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist som hovedsakelig spres gjennom luften, skal DT50 være på mer enn to dager.

3.7.2 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det ikke anses å være et persistent, bioakkumulerende og giftig stoff (PBT).

Et stoff som oppfyller alle tre kriterier fastsatt i strekpunktene nedenfor, er et PBT-stoff.

3.7.2.1 Persistens

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en syner-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

gister oppfyller persistenskriteriet dersom

- halveringstiden i sjøvann er over 60 dager,
- halveringstiden i ferskvann eller estuarvann er over 40 dager,
- halveringstiden i sedimenter i sjøvann er over 180 dager,
- halveringstiden i sedimenter i ferskvann eller estuarvann er over 120 dager, eller
- halveringstiden i jord er over 120 dager.

Vurdering av persistens i miljøet skal bygge på tilgjengelige opplysninger om halveringstid innsamlet under egnede forhold, som søkeren skal beskrive.

3.7.2.2 Bioakkumulering

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller bioakkumuleringskriteriet dersom biokonsentrasjonsfaktoren er over 2 000.

Vurdering av bioakkumulering skal bygge på målte data for biokonsentrasjonen hos arter som lever i vann. Opplysninger fra både ferskvanns- og sjøvannsarter kan benyttes.

3.7.2.3 Giftighet

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller giftighetskriteriet dersom

- langtidskonsentrasjonen uten observert virkning for sjøvanns- eller ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/l,
- stoffet er klassifisert som kreftframkallende (kategori 1A eller 1B), arvestoffskadelig (kategori 1A eller 1B) eller reproduksjonstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, eller

- det finnes andre bevis på kronisk giftighet, fastsatt ved klassifikasjonene STOT RE 1 eller STOT RE 2 i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008.

3.7.3 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det ikke anses å være et svært persistent og svært bioakkumulereende stoff (vPvB).

Et stoff som oppfyller de to kriteriene fastsatt i strekpunktene nedenfor, er et vPvB-stoff.

3.7.3.1 Persistens

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller kriteriet «svært persistent» dersom

- halveringstiden i sjøvann, ferskvann eller estuarvann er over 60 dager,
- halveringstiden i sedimenter i sjøvann, ferskvann eller estuarvann er over 180 dager, eller
- halveringstiden i jord er over 180 dager.

3.7.3.2 Bioakkumulering

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist oppfyller kriteriet «svært bioakkumulereende» dersom biokonsentrasjonsfaktoren er over 5 000.

3.8 Økotoksikologi

3.8.1 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom risikovurderingen viser at risikoene er akseptable ut fra kriteriene fastsatt i de ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 29 nr. 6, under realistiske foreslåtte bruksforhold for et plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten. Ved vurderingen må det tas hensyn til virkningenes alvorlighetsgrad, usikkerhetsmomenter i datamaterialet og antallet organismegrupper som det aktive stoffet, det beskyttende middelet eller synergisten forventes å forårsake skadevirkninger hos gjennom den tilsiktede bruken.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

3.8.2 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det på grunnlag av en vurdering av fellesskapsretningslinjer eller internasjonalt omforente retningslinjer for forsøk, ikke anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan forårsake skadevirkninger hos organismer utenfor målgruppen, med mindre eksponeringen av organismer utenfor målgruppen for nevnte aktive stoff i et plantevernmiddel under realistiske foreslåtte bruksforhold er ubetydelig.

3.8.3 Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det etter en hensiktsmessig risikovurdering på grunnlag av fellesskapsretningslinjer eller internasjonalt omforente retningslinjer for forsøk, er fastslått at bruken under foreslåtte bruksforhold av plantevernmidler som inneholder nevnte aktive stoff, beskyttende middel eller synergist

- vil føre til ubetydelig eksponering av honningbier, eller
- ikke har noen uakseptable akutte eller kroniske virkninger på bifolkets overlevelse og utvikling, idet det tas hensyn til virkningen på honningbielarver og honningbie-nes atferd.

3.9 Definisjon av restmengder

Et aktivt stoff, et beskyttende middel eller en synergist skal godkjennes bare dersom det, der det er relevant, kan fastsettes en definisjon av restmengder for risikovurderings- og håndhevingsformål.

3.10 Skjebne og atferd i grunnvann

Et aktivt stoff skal godkjennes bare dersom det for ett eller flere representative bruksområder er fastslått at den forventede konsentrasjonen av det aktive stoffet eller metabolitter, nedbrytings- eller reaksjonsprodukter i grunnvannet etter bruk av plantevernmiddelet under realistiske bruksforhold, oppfyller de respektive kriterier i de ensartede prinsippene for vurdering og godkjenning av plantevernmidler som nevnt i artikkel 29 nr. 6.

4. Stoff som skal erstattes

Et aktivt stoff skal godkjennes som et stoff som skal erstattes i henhold til artikkel 24, dersom ett av følgende vilkår er oppfylt:

- dets ADI, ARfD eller AOEL er betydelig lavere enn for de fleste godkjente aktive stoffer i stoffgruppene/brukskategoriene,
- det oppfyller to av kriteriene for å betraktes som et PBT-stoff,
- de kritiske virkningene av stoffet er av en slik art (f.eks. utviklingsnevrotoksiske eller immuntoksiske virkninger) at de i kombinasjon med bruks-/eksponeringsmønstrene innebærer at bruken, selv med svært strenge risikohåndteringstiltak (f.eks. fullgodt personlig verneutstyr eller svært store buffersoner) kan gi grunn til bekymring, f.eks. i form av en høy potensiell risiko for grunnvannet,
- det inneholder en betydelig andel ikke-aktive isomerer,
- det er klassifisert eller skal klassifiseres som kreftframkallende stoff i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, dersom stoffet ikke er utelukket i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.6.3,
- det er klassifisert eller skal klassifiseres som reproduksjonstoksisk i kategori 1A eller 1B i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008, dersom stoffet ikke er utelukket i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.6.4,
- dersom det på grunnlag av en vurdering av fellesskapsretningslinjer eller internasjonalt omforente retningslinjer for forsøk eller andre tilgjengelige opplysninger, som er gjennomgått av Myndigheten, anses å ha hormonforstyrrende egenskaper som kan forårsake skadevirkninger hos mennesker, dersom stoffet ikke er utelukket i samsvar med kriteriene fastsatt i nr. 3.6.5.

5. Aktive stoffer med lav risiko

Et aktivt stoff skal ikke anses å ha lav risiko dersom det i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassifisert eller skal klassifiseres som minst ett av følgende:

- kreftframkallende,
- arvestoffskadelig,
- reproduksjonstoksisk,
- sensibiliserende kjemikalier,
- svært giftig eller giftig,
- eksplosivt,
- etsende.

Det skal heller ikke betraktes som et stoff med lav risiko dersom

- det er persistent (halveringstiden i jord er over 60 dager),
- biokonsentrasjonsfaktoren er over 100,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

- det anses som en hormonhermer, eller
- det har nevrotoksiske eller immuntoksiske egenskaper.

Vedlegg III

Liste over formuleringstoffer som ikke er godkjent for bruk i plantevernmidler som nevnt i artikkel 27.

Vedlegg IV

Sammenlignende vurdering i henhold til artikkel 50

1. Vilkår for sammenlignende vurdering

Når det vurderes å avslå eller tilbakekalle en godkjenning for et plantevernmiddel til fordel for et alternativt plantevernmiddel eller en kjemikaliefri bekjempelsesmetode eller forebyggende metode («erstatning»), skal alternativet ut fra foreliggende vitenskapelig og teknisk kunnskap utgjøre en betydelig lavere risiko for helsen eller miljøet. Alternativet skal vurderes for å fastslå om det kan brukes med tilsvarende virkning på målorganismen og uten større økonomiske og praktiske ulemper for brukeren.

Ytterligere vilkår for å avslå eller tilbakekalle en godkjenning er som følger:

- a) en erstatning skal foretas bare dersom andre metoder eller de aktive stoffenes kjemiske mangfold er tilstrekkelig til å redusere forekomsten av resistens hos målorganismen til et minimum,
 - b) en erstatning skal foretas bare for plantevernmidler hvis bruk utgjør en betydelig høyere risiko for menneskers helse eller miljøet, og
 - c) en erstatning skal foretas bare etter at det, om nødvendig, er gitt mulighet for å høste erfaringer fra praktisk bruk, dersom slike erfaringer ikke allerede foreligger.
- ##### 2. Betydelig risikoforskjell

Vedkommende myndigheter skal vurdere i hvert enkelt tilfelle hva som utgjør en betydelig risikoforskjell. Det aktive stoffets og plantevernmiddelets egenskaper og risikoen for at ulike befolkningsundergrupper (yrkesbrukere eller ikke-yrkesbrukere, andre tilstedeværende, arbeidstakere, beboere, særlig sårbare grupper eller forbrukere) eksponeres direkte eller indirekte gjennom næringsmidler, fôr, drikkevann eller miljøet, skal tas i betraktning. Andre faktorer som hvor strenge de pålagte begrensningene for bruk og foreskrevet per-

sonlig verneutstyr er, skal også tas i betraktning.

For miljøet anses en faktor på 10 eller mer for forholdet mellom giftighet og eksponering (TER) for ulike plantevernmidler, dersom det er relevant, som en vesentlig risikoforskjell.

3. Vesentlige praktiske eller økonomiske ulemper

Med vesentlige praktiske eller økonomiske ulemper for brukeren menes en større målbar forringelse av arbeidsmetoder eller forretningsvirksomhet som fører til en manglende evne til å opprettholde tilstrekkelig kontroll over målorganismen. En slik større forringelse kan f.eks. være at det teknisk eller økonomisk ikke er mulig å bruke alternativet.

Dersom en sammenlignende vurdering viser at begrensninger på og/eller forbud mot bruk av et plantevernmiddel kan medføre en slik ulempe, skal dette tas i betraktning i beslutningsprosessen. Denne situasjonen skal underbygges.

Ved den sammenlignende vurderingen skal det tas hensyn til godkjente bruksområder av mindre betydning.

Vedlegg V

Opphevede direktiver med endringer som nevnt i artikkel 83

Direktiv 91/414/EØF

Rettsakter som endrer direktiv 91/414/EØF	Frist for innarbeiding
Direktiv 93/71/EØF	3. august 1994
Direktiv 94/37/EF	31. juli 1995
Direktiv 94/79/EF	31. januar 1996
Direktiv 95/35/EF	30. juni 1996
Direktiv 95/36/EF	30. april 1996
Direktiv 96/12/EF	31. mars 1997
Direktiv 96/46/EF	30. april 1997
Direktiv 96/68/EF	30. november 1997
Direktiv 97/57/EF	1. oktober 1997
Direktiv 2000/80/EF	1. juli 2002
Direktiv 2001/21/EF	1. juli 2002
Direktiv 2001/28/EF	1. august 2001
Direktiv 2001/36/EF	1. mai 2002
Direktiv 2001/47/EF	31. desember 2001

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

Rettsakter som endrer direktiv 91/414/EØF	Frist for innarbeiding	Rettsakter som endrer direktiv 91/414/EØF	Frist for innarbeiding
Direktiv 2001/49/EF	31. desember 2001	Direktiv 2005/54/EF	31. august 2006
Direktiv 2001/87/EF	31. mars 2002	Direktiv 2005/57/EF	31. oktober 2006
Direktiv 2001/99/EF	1. januar 2003	Direktiv 2005/58/EF	31. mai 2006
Direktiv 2001/103/EF	1. april 2003	Direktiv 2005/72/EF	31. desember 2006
Direktiv 2002/18/EF	30. juni 2003	Direktiv 2006/5/EF	31. mars 2007
Direktiv 2002/37/EF	31. august 2003	Direktiv 2006/6/EF	31. mars 2007
Direktiv 2002/48/EF	31. desember 2002	Direktiv 2006/10/EF	30. september 2006
Direktiv 2002/64/EF	31. mars 2003	Direktiv 2006/16/EF	31. januar 2007
Direktiv 2002/81/EF	30. juni 2003	Direktiv 2006/19/EF	30. september 2006
Direktiv 2003/5/EF	30. april 2004	Direktiv 2006/39/EF	31. juli 2007
Direktiv 2003/23/EF	31. desember 2003	Direktiv 2006/41/EF	31. januar 2007
Direktiv 2003/31/EF	30. juni 2004	Direktiv 2006/45/EF	18. september 2006
Direktiv 2003/39/EF	30. september 2004	Direktiv 2006/64/EF	31. oktober 2007
Direktiv 2003/68/EF	31. mars 2004	Direktiv 2006/74/EF	30. november 2007
Direktiv 2003/70/EF	30. november 2004	Direktiv 2006/75/EF	31. mars 2007
Direktiv 2003/79/EF	30. juni 2004	Direktiv 2006/85/EF	31. januar 2008
Direktiv 2003/81/EF	31. januar 2005	Direktiv 2006/104/EF	1. januar 2007
Direktiv 2003/82/EF	30. juli 2004	Direktiv 2006/131/EF	30. juni 2007
Direktiv 2003/84/EF	30. juni 2004	Direktiv 2006/132/EF	30. juni 2007
Direktiv 2003/112/EF	30. april 2005	Direktiv 2006/133/EF	30. juni 2007
Direktiv 2003/119/EF	30. september 2004	Direktiv 2006/134/EF	30. juni 2007
Forordning (EF) nr. 806/2003	–	Direktiv 2006/135/EF	30. juni 2007
Direktiv 2004/20/EF	31. juli 2005	Direktiv 2006/136/EF	30. juni 2007
Direktiv 2004/30/EF	30. november 2004	Direktiv 2007/5/EF	31. mars 2008
Direktiv 2004/58/EF	31. august 2005	Direktiv 2007/6/EF	31. juli 2007
Direktiv 2004/60/EF	28. februar 2005	Direktiv 2007/21/EF	12. desember 2007
Direktiv 2004/62/EF	31. mars 2005	Direktiv 2007/25/EF	31. mars 2008
Direktiv 2004/66/EF	1. mai 2004	Direktiv 2007/31/EF	1. september 2007
Direktiv 2004/71/EF	31. mars 2005	Direktiv 2007/50/EF	31. mai 2008
Direktiv 2004/99/EF	30. juni 2005	Direktiv 2007/52/EF	31. mars 2008
Direktiv 2005/2/EF	30. september 2005	Direktiv 2007/76/EF	30. april 2009
Direktiv 2005/3/EF	30. september 2005	Direktiv 2008/40/EF	30. april 2009
Direktiv 2005/25/EF	28. mai 2006	Direktiv 2008/41/EF	30. juni 2009
Direktiv 2005/34/EF	30. november 2005	Direktiv 2008/45/EF	8. august 2008
Direktiv 2005/53/EF	31. august 2006	Direktiv 2008/66/EF	30. juni 2009

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 203/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler og av EØS-komiteens beslutning nr. 208/2014 av 30. september 2014 om innlemmelse i EØS-avtalen av direktiv 2009/128/EF om fastsettelse av en ramme for fellesskapstiltak for å oppnå bærekraftig bruk av pesticider

B. Direktiv 79/117/EØF

Rettsakter som endrer direktiv 79/117/EØF	Frist for innarbeiding
Direktiv 83/131/EØF	1. oktober 1984
Direktiv 85/298/EØF	1. januar 1986
Direktiv 86/214/EØF	–
Direktiv 86/355/EØF	1. juli 1987
Direktiv 87/181/EØF	1. januar 1988 og 1. januar 1989
Direktiv 87/477/EØF	1. januar 1988
Direktiv 89/365/EØF	31. desember 1989
Direktiv 90/335/EØF	1. januar 1991
Direktiv 90/533/EØF	31. desember 1990 og 30. september 1990
Direktiv 91/188/EØF	31. mars 1992
Forordning (EF) nr. 807/2003	–
Forordning (EF) nr. 850/2004	–

Bestilling av publikasjoner

Offentlige institusjoner:

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

Internett: www.publikasjoner.dep.no

E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no

Telefon: 22 24 20 00

Privat sektor:

Internett: www.fagbokforlaget.no/offpub

E-post: offpub@fagbokforlaget.no

Telefon: 55 38 66 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

www.regjeringen.no

Trykk: 07 Xpress AS – 01/2015

