

# ESB-STOFNANIR

## FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1107/2009

2014/EES/67/01

frá 21. október 2009

um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr. (2. mgr.), 95. gr. og 152. gr. (b-lið 4. mgr.),

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins<sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar<sup>(2)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans<sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(4)</sup> er kveðið á um reglur sem gilda um plöntuverndarvörur (áður þýtt sem plöntuvarnarefni) og virku efnin sem þær innihalda.

2) Eftir að framkvæmdastjórnin lagði fram framvinduskýrslu samkvæmt tilskipun 91/414/EBE óskuðu Evrópuþingið,

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 175, 27.7.2007, bls. 44.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 146, 30.6.2007, bls. 48.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 23. október 2007 (Stjtið. ESB C 263 E, 16.10.2008, bls. 181), sameiginleg afstaða ráðsins frá 15. september 2008 (Stjtið. ESB C 266 E, 21.10.2008, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 13. janúar 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Ákvörðun ráðsins frá 24. september 2009.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

með ályktun sinni frá 30. maí 2002<sup>(5)</sup>, og ráðið, í niðurstöðum sínum frá 12. desember 2001, eftir því að framkvæmdastjórnin endurskoðaði tilskipun 91/414/EBE og tilgreindu ýmis atriði fyrir framkvæmdastjórnina til að fjalla um.

3) Í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu tilskipunar 91/414/EBE og nýlegrar þróunar á sviði vísinda og tækni skal skipta þeirri tilskipun út.

4) Til einföldunar skal nýja gerðin einnig fella úr gildi tilskipun ráðsins 79/117/EBE frá 21. desember 1978 um bann við sölu og notkun plöntuvarnarefna sem innihalda tiltekin virk efni<sup>(6)</sup>.

5) Til að einfalda beitingu nýju gerðarinnar og til að tryggja samkvæmni í öllum aðildarríkjunum skal hún vera í formi reglugerðar.

6) Plöntuframléiðsla er afar mikilvægur þáttur innan Bandalagsins. Ein af mikilvægustu leiðunum til að verja plöntur og plöntuafurðir gegn skaðlegum lífverum, þ.m.t. illgresi, og til að bæta landbúnaðarframléiðslu er notkun plöntuverndarvara.

7) Plöntuverndarvörur geta þó einnig haft óhagstæð áhrif á plöntuframléiðslu. Notkun þeirra getur haft í för með sér áhættu og hættu fyrir menn, dýr og umhverfið, einkum ef þær eru settar á markað án þess að hafa verið opinberlega prófaðar og leyfðar og ef þær eru notaðar á rangan hátt.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB C 187 E, 7.8.2003, bls. 173.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 33, 8.2.1979, bls. 36.

- 8) Markmiðið með þessari reglugerð er að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið, og jafnframt að tryggja samkeppnishæfni landbúnaðar í Bandalaginu. Huga skal sérstaklega að því að vernda viðkvæma hópa í þjóðfélaginu, þ.m.t. þungaðar konur, ungbörn og börn. Varúðarreglunni skal beitt og með þessari reglugerð skal tryggja að iðnaðurinn sýni fram á að efni eða vörur, sem eru framleiddar eða settar á markað, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra, né heldur nein óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 9) Til að fjarlægja, eftir því sem kostur er, hugsanlegar hindranir á viðskiptum með plöntuverndarvörur, sem eru fyrir hendi vegna mismunandi verndarstigs í aðildarríkjunum, skal í þessari reglugerð einnig mæla fyrir um samræmdar reglur um samþykki fyrir virkum efnum og setningu plöntuverndarvara á markað, þ.m.t. reglur um gagnkvæma viðurkenningu á leyfum og um hliðstæð viðskipti. Markmiðið með þessari reglugerð er því að auka frjálsa flutninga á slíkum vörum og tiltækileika þeirra í aðildarríkjunum.
- 10) Einungis skal nota efni í plöntuverndarvörur ef sýnt hefur verið fram á að þau hafi raunverulegan ávinning í för með sér fyrir plöntuframleiðslu og að ekki sé búist við að þau hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra né heldur nein óviðunandi áhrif á umhverfið. Til að ná sama verndarstigi í öllum aðildarríkjum skal ákvarða á vettvangi Bandalagsins, á grundvelli samræmdra viðmiðana, hvort slík efni séu ásættanleg eða ekki. Þessum viðmiðunum skal beitt þegar virkt efni er fyrst samþykkt samkvæmt þessari reglugerð. Að því er varðar virk efni, sem þegar hafa verið samþykkt, skal nota viðmiðanirnar við endurnýjun eða endurskoðun á samþykkinu fyrir þeim.
- 11) Styðja skal við þróun á prófunaraðferðum án dýra til að framleiða öryggisgögn sem skipta máli fyrir menn og til að koma í staðinn fyrir prófanir á dýrum sem eru sem stendur notaðar.
- 12) Til að tryggja fyrirsjáanleika, skilvirkni og samkvæmni skal mæla fyrir um nákvæma málsmeðferð til að meta hvort unnt sé að veita samþykki fyrir virku efni. Tilgreina skal hvaða upplýsingar hagsmunaaðilar þurfa að leggja fram að því er varðar samþykki fyrir efni. Að teknu tilliti til vinnunnar í tengslum við málsmeðferð við samþykki þykir rétt að aðildarríkið, sem er í hlutverki skýrslugjafa fyrir Bandalagið, vinni mat á slíkum upplýsingum. Til að tryggja samkvæmni við matið skal Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla<sup>(7)</sup>, framkvæma óháða, vísindalega endurskoðun. Taka skal skýrt fram að Matvælaöryggisstofnunin framkvæmir áhættumat en framkvæmdastjórnin skal sjá um áhættustjórnun og tekur endanlega ákvörðun varðandi virkt efni. Til að tryggja gagnsæi matsferlisins skal bæta við ákvæðum.
- 13) Af siðfræðilegum ástæðum skal mat á virku efni eða plöntuverndarvöru ekki grundvallast á prófunum eða rannsóknum sem fela í sér að nota virka efnið eða plöntuverndarvöruna vísitandi á menn með það að markmiði að ákvarða mesta magn virks efnis sem hefur engin merkjanleg áhrif á menn. Á sama hátt skal ekki nota eiturefnafræðilegar rannsóknir, sem eru framkvæmdar á mönnum, til að lækka öryggismörk fyrir virk efni eða plöntuverndarvörur.
- 14) Til að flýta fyrir því að virk efni séu samþykkt skal fastsetja ströng tímamörk fyrir mismunandi þrep sem varða málsmeðferð.
- 15) Í öryggisskyni skal tímabil samþykkis fyrir virkum efnum hafa takmarkaðan gildistíma. Tímabil samþykkis skal vera í réttu hlutfalli við hugsanlega áhættu sem fylgir notkun slíkra efna. Við hverja ákvarðanatöku varðandi endurnýjun samþykkis skal taka til greina þá reynslu sem fengist hefur af raunverulegri notkun plöntuverndarvara sem innihalda efnin, sem um er að ræða, og alla þróun í vísindum og tækni. Endurnýjun samþykkis skal ekki gilda lengur en í 15 ár.
- 16) Gefinn skal kostur á því við tiltekin skilyrði að unnt sé breyta eða afturkalla samþykki fyrir virku efni í þeim tilvikum þegar viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki lengur uppfylltar eða þegar reglufylgni við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum<sup>(8)</sup> er teft í tvísýnu.
- 17) Mat á virku efni getur leitt í ljós að það skapi talsvert minni áhættu en önnur efni. Til að stuðla að því að slíkt efni sé notað í plöntuverndarvörur er rétt að tilgreina slíkt efni og greiða fyrir setningu plöntuverndarvara, sem innihalda þau, á markað. Hvetja skal til þess að áhættulitlar plöntuverndarvörur verði settar á markað.

<sup>(7)</sup> Stjótið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

<sup>(8)</sup> Stjótið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

- 18) Tiltekin efni, sem eru ekki að mestu notuð sem plöntuverndarvörur, geta verið gagnleg við plöntuvernd en fjárhagslegir hagsmunir af því að sækja um samþykki geta verið takmarkaðir. Sérstæk ákvæði skulu því tryggja að einnig megi samþykkja slík efni til notkunar í plöntuverndarvörur, svo fremi sem áhætta tengd þeim sé viðunandi.
- 19) Sum virk efni með tiltekna eiginleika skal tilgreina á vettvangi Bandalagsins sem efni sem ráðgert er að skipta út. Aðildarríkin skulu rannsaka reglulega plöntuverndarvörur sem innihalda slík virk efni með það að markmiði að skipta þeim út fyrir plöntuverndarvörur, sem innihalda virk efni sem krefjast síður ráðstafana til að draga úr áhættu, eða fyrir aðferðir til varna eða forvarna sem ekki byggjast á notkun efna.
- 20) Í tilteknum aðildarríkjum hefur verið komið á aðferðum til varna eða forvarna sem ekki byggjast á notkun efna, sem eru umtalsvert öruggari fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið, og er þeim almennt beitt við tiltekna notkun. Í undantekningartilvikum skulu aðildarríki einnig geta beitt samanburðarmati þegar þau veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum.
- 21) Kveða skal á um svipaðar reglur um eiturdyfa eða samverkandi efni sem plöntuverndarvörur geta innihaldið auk virkra efna. Setja skal tæknireglur sem eru nauðsynlegar fyrir mat á slíkum efnum. Efni, sem eru sem stendur á markaði, skal eingöngu meta eftir að þessar reglur hafa verið settar.
- 22) Plöntuverndarvörur geta einnig innihaldið meðefni. Rétt þykir að láta í té lista yfir meðefni sem plöntuverndarvörur skulu ekki innihalda.
- 23) Plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni geta verið samsettar á margan hátt og notaðar á ýmsar plöntur og plöntuafurðir, við mismunandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði). Því skal veiting leyfa fyrir plöntuverndarvörum vera á hendi aðildarríkjanna.
- 24) Ákvæðin sem gilda um leyfið verða að tryggja hátt verndarstig. Þegar leyfi fyrir plöntuverndarvörum eru veitt skal markmiðið um að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið m.a. hafa forgang yfir markmiðið um að bæta plöntuframleiðslu. Því skal sýna fram á, áður en plöntuverndarvörur eru settar á markað, að þær hafi raunverulegan ávinning í för með sér fyrir plöntuframleiðslu og hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra, þ.m.t. viðkvæma hópa, né heldur nein óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 25) Til að tryggja fyrirsjáanleika, skilvirkni og samkvæmni skal samræma viðmiðanir, málsmeðferðarreglur og skilyrði fyrir leyfum fyrir plöntuverndarvörum með tilliti til almennra meginreglna um að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið.
- 26) Ef ekki er unnt að ljúka ákvörðun um samþykki innan tiltekins frests, af ástæðum sem eru ekki á ábyrgð umsækjanda, skal aðildarríkjum gert kleift að veita bráðabirgðaleyfi í takmarkaðan tíma til að auðvelda umskipti yfir í málsmeðferð við samþykki sem kveðið er á um samkvæmt þessari reglugerð. Í ljósi þeirrar reynslu sem fæst af samþykki fyrir virkum efnum samkvæmt þessari reglugerð skulu ákvæði um bráðabirgðaleyfi falla úr gildi eftir fimm ár eða framlengd, ef nauðsyn krefur.
- 27) Virk efni, sem plöntuverndarvörur innihalda, geta verið framleidd í mismunandi framleiðsluferlum sem leiðir til mismunandi forskrifta. Slíkur mismunur getur haft áhrif á öryggi. Í þágu skilvirkni skal kveða á um samræmda málsmeðferð á vettvangi Bandalagsins varðandi mat á þessum mismun.
- 28) Góð samvinna milli aðildarríkjanna á sviði stjórnsýslu skal aukin á öllum stigum málsmeðferðar við leyfisveitingu.
- 29) Meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu er ein af aðferðunum til að tryggja frjálsa vöruflutninga innan Bandalagsins. Til að koma í veg fyrir hvers kyns tvíverknað, draga úr stjórnsýsluálagi fyrir iðnaðinn og aðildarríkin og sjá til þess að plöntuverndarvörur séu tiltækar á samræmdari hátt skulu leyfi, sem eitt aðildarríki hefur veitt, viðurkennd af öðrum aðildarríkjum þar sem skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) eru sambærileg. Af þeim sökum skal skipta Bandalaginu upp í svæði með sambærileg skilyrði af þessum toga til að auðvelda slíka gagnkvæma viðurkenningu. Hins vegar geta aðstæður í umhverfinu eða landbúnaði, sem eiga sérstaklega við um yfirráðasvæði eins eða fleiri aðildarríkis, leitt til þess við umsókn að aðildarríki viðurkenni eða breyti leyfi sem annað aðildarríki hefur gefið út eða neiti að veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni á yfirráðasvæði sínu í rökstuddum tilvikum vegna sérstakra aðstæðna í umhverfinu eða landbúnaði eða ef ekki er unnt að ná því háa verndarstigi, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið, sem er krafist samkvæmt þessari reglugerð. Ennfremur skal vera mögulegt að setja viðeigandi skilyrði með hliðsjón af markmiðunum sem mælt er fyrir um í landsbundinni aðgerðaáætlun sem var samþykkt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna<sup>(9)</sup>.

(<sup>9</sup>) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71.

- 30) Efnahagshvati fyrir iðnaðinn til að sækja um leyfi er takmarkaður við tiltekna notkun. Til að tryggja að fjölbreytileika í landbúnaði og garðyrkju sé ekki teft í tvísýnu vegna skorts á aðgengi að plöntuverndarvörum skal setja sértækar reglur um minni háttar notkun.
- 31) Þegar leyfi er veitt fyrir sams konar plöntuverndarvörum í mismunandi aðildarríkjum skal í þessari reglugerð kveða á um einfaldaða málsmeðferð fyrir veitingu leyfis fyrir hliðstæðum viðskiptum, til að auðvelda viðskipti með slíkar vörur milli aðildarríkja.
- 32) Í undantekningartilvikum skal aðildarríkjum vera heimilt að veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem uppfylla ekki skilyrðin sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þegar slíkt er nauðsynlegt vegna þess að plöntuframleiðsla eða vistkerfum er stefnt í hættu sem er ekki hægt að halda í skefjum með öðrum aðferðum. Slík tímabundin leyfi skulu endurskoðuð á vettvangi Bandalagsins.
- 33) Í lögjöf Bandalagsins um fræ er kveðið á um frjálsa flutninga á fræi innan Bandalagsins en hún inniheldur ekki sértæk ákvæði varðandi fræ sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum. Slíkt ákvæði skal því tekið upp í þessari reglugerð. Ef meðhöndluð fræ skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið skulu aðildarríkin eiga þess kost að grípa til verndarráðstafana.
- 34) Til að stuðla að nýsköpun skal setja sérreglur sem leyfa notkun plöntuverndarvara í tilraunum, jafnvel þótt þær hafi enn ekki verið leyfðar.
- 35) Til að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið skal nota plöntuverndarvörur á tilhlýðilegan hátt, í samræmi við leyfið fyrir þeim, með hliðsjón af meginreglum um samþættar varnir gegn skaðvöldum og skulu varnir sem ekki byggjast á notkun efna og náttúrulegir valkostir hafa forgang ef kostur er. Ráðið skal taka meginreglur um samþættar varnir gegn skaðvöldum, þ.m.t. góðar starfsvenjur við plöntuvernd og plöntuverndaraðferðir sem ekki byggjast á notkun efna sem og varnir gegn skaðvöldum og uppskerustjórnun, upp í lögboðnu stjórnunarkröfunni sem um getur í III. viðauka við reglugerð ráðsins (EB) nr. 1782/2003 frá 29. september 2003 um sameiginlegar reglur um bein stuðningskerfi samkvæmt sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og um innleiðingu tiltekinnar stuðningskerfa fyrir bændur<sup>(10)</sup>.
- 36) Til viðbótar við þessa reglugerð og tilskipun 2009/128/EB var samþykkt þemaáætlun um sjálfbæra notkun varnarefna. Til að tryggja samræmi milli þessara gerninga
- skulu notendur vera upplýstir um það á merkimiða hvar, hvenær og undir hvaða kringumstæðum megi nota plöntuverndarvöru.
- 37) Koma skal á kerfi til að skiptast á upplýsingum. Aðildarríkin skulu gera upplýsingar og vísindalegar niðurstöður, sem voru lagðar fram í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum, aðgengilegar á milli sín, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 38) Nota má hjálparefni til að auka verkun plöntuverndarvara. Ef þær innihalda meðefni sem hefur verið bannað skal banna notkun þeirra eða setningu á markað. Setja skal tæknireglur sem eru nauðsynlegar vegna leyfisins.
- 39) Í rannsóknnum felst veruleg fjárfesting. Þessa fjárfestingu skal vernda til að hvetja til rannsókna. Af þessum ástæðum skulu prófanir og rannsóknir sem einn umsækjandi leggur fyrir aðildarríki, aðrar en þær sem eru gerðar á hryggdýrum og falla undir skyldubundna samnýtingu gagna, njóta verndar gegn því að annað aðildarríki noti þær. Þessi vernd skal þó takmörkuð í því skyni að leyfa samkeppni. Hún skal einnig takmörkuð við rannsóknir, sem eru í raun nauðsynlegar í eftirlitsskyni, til að koma í veg fyrir að umsækjendur framlengi verndartímabilið á óeðlilegan hátt með því að leggja fram nýjar rannsóknir sem ekki eru nauðsynlegar. Rekstraráðilar, einkum í litlum og meðalstórum fyrirtækjum, skulu hafa sömu tækifæri að því er varðar markaðsaðgang.
- 40) Stuðla skal að notkun prófunaraðferða án dýra og annarra aðferða við áhættumat. Draga skal sem mest úr prófunum á dýrum að því er varðar þessa reglugerð og prófanir á hryggdýrum því aðeins gerðar að aðrir kostir standi ekki til boða. Í samræmi við tilskipun ráðsins 86/609/EB frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni<sup>(11)</sup> þarf að skipta út, takmarka eða betrubæta prófanir á hryggdýrum. Því skal mæla fyrir um reglur til að koma í veg fyrir endurtekningu prófana og banna skal endurtekningu prófana og rannsókna á hryggdýrum. Í þeim tilgangi að þróa nýjar plöntuverndarvörur skal skylt að veita aðgang að rannsóknnum á hryggdýrum með sanngjörnum skilmálum og deila skal niðurstöðum úr prófunum og rannsóknum á dýrum og kostnaði af þeim. Til að gera rekstraráðilum kleift að fá vitneskju um hvaða rannsóknir aðrir hafa gert skulu aðildarríkin halda skrá yfir slíkar rannsóknir, jafnvel þótt þær falli ekki undir áður nefnt kerfi um skyldubundinn aðgang.

<sup>(10)</sup> Stjtið. ESB L 270, 21.10.2003, bls. 1.

<sup>(11)</sup> Stjtið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

- 41) Þar eð mismunandi reglur gilda í aðildarríkjum, hjá framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni í tengslum við aðgang að skjölum og trúnaðarkvaðir á þeim er rétt að skýra ákvæðin sem varða aðgang að þeim upplýsingum sem er að finna í skjölum í vörslu þessara yfirvalda og trúnaðarkvaðir á þeim skjölum.
- 42) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna<sup>(12)</sup> gildir um flokkun, pökkun og merkingu plöntuverndarvara. Til að auka enn frekar vernd fyrir notendur plöntuverndarvara, neytendur plantna og plöntuafurða og fyrir umhverfið er þó við hæfi að setja sértækari reglur þar sem tekin eru til greina sérstök skilyrði fyrir notkun plöntuverndarvara.
- 43) Til að tryggja að auglýsingar villi ekki um fyrir notendum plöntuverndarvara eða almenningi þykir rétt að mæla fyrir um reglur um auglýsingar á þessum vörum.
- 44) Setja skal ákvæði um skráahald og upplýsingar um notkun plöntuverndarvara til að hækka verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið með því að tryggja rekjanleika hugsanlegra váhrifa, auka skilvirkni vöktunar og eftirlits og draga úr kostnaði við vöktun á vatnsgæðum.
- 45) Ákvæði um eftirlits- og skoðunarfyrrkomulag að því er varðar setningu plöntuverndarvara á markað og notkun þeirra skulu tryggja rétta, örugga og samræmda framkvæmd þeirra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð til að ná fram háu verndarstigi, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.
- 46) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um föður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt<sup>(13)</sup> er kveðið á um eftirlitsráðstafanir vegna notkunar plöntuverndarvara á öllum stigum matvælaframleiðslu, þ.m.t. skráahald yfir notkun plöntuverndarvara. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja svipaðar reglur um vöktun og eftirlit sem varða geymslu og notkun á plöntuverndarvörum sem falla ekki undir reglugerð (EB) nr. 882/2004. Álag á bændur vegna skrifræðis skal vera eins takmarkað og kostur er.
- 47) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu gilda með fyrirvara um aðra löggjöf Bandalagsins, einkum tilskipun 2009/128/EB, tilskipun 2000/60/EB, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE<sup>(14)</sup> og löggjöf Bandalagsins um vernd starfsmanna og allra þeirra sem koma að afmarkaðri notkun og sleppingu erfðabreyttra lífvera.
- 48) Nauðsynlegt er að koma á málsmeðferðarreglum um samþykkt neyðarráðstafana við aðstæður þegar líkur eru á því að samþykkt, virkt efni, eiturdeyfifir, samverkandi efni eða plöntuverndarvara skapi alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið.
- 49) Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt.
- 50) Almenn einkaréttar- og refsíabyrgð í aðildarríkjum framleiðanda og, eftir atvikum, þess einstaklings sem ber ábyrgð á setningu plöntuverndarvörunnar á markað eða notar hana skal gilda áfram.
- 51) Aðildarríkin skulu eiga þess kost að endurheimta kostnað við málsmeðferðarreglur í tengslum við beitingu þessarar reglugerðar frá þeim sem leitast eftir að setja eða setja plöntuverndarvöru eða hjálparefni á markað og frá þeim sem sækja um samþykki fyrir virkum efnum, eiturdeyfifum eða samverkandi efnum.
- 52) Aðildarríkin skulu tilnefna nauðsynleg lögbær landsyfírvöld.
- 53) Framkvæmdastjórnin skal auðvelda beitingu þessarar reglugerðar. Því er rétt að gera ráð fyrir nauðsynlegu fjármagni og þeim möguleika að breyta tilteknum ákvæðum þessarar reglugerðar í ljósi reynslunnar eða þróa tæknilegar leiðbeiningar.
- 54) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið<sup>(15)</sup>.

<sup>(12)</sup> Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

<sup>(13)</sup> Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(14)</sup> Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

<sup>(15)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- 55) Framkvæmdastjórnin skal m.a. hafa umboð til að samþykkja samræmdar aðferðir til að ákvarða eðli og magn virkra efna, eiturdeyfa og samverkandi efna, og, eftir því sem við á, óhreininda og meðefna sem skipta máli sem og hámarks magn plöntuverndarvara sem má losa og til að samþykkja reglugerðir um kröfur um merkingu, eftirlit með hjálparefnum og reglur um þau, koma á vinnuáætlun varðandi eiturdeyfa og samverkandi efni, þ.m.t. kröfur um gögn varðandi þau, um framlengingu samþykkis, um framlengingu bráðabirgðaleyfis, um að fastsetja upplýsingakröfur fyrir hliðstæð viðskipti og um færslu hjálparefna á skrá sem og breytingar á reglugerðum um kröfur um gögn og um samræmdar meginreglur um mat og leyfi, og breytingar á viðaukunum. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 56) Með skírskotun til skilvirkni skal stytta venjuleg tímamörk varðandi reglunefndarmeðferð með grannskoðun til að samþykkja reglugerð um að framlengja tímabil samþykkis í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar.
- 57) Ennfremur er rétt að færa tiltekin nügildandi ákvæði, sem sett eru fram í viðaukunum við tilskipun 91/414/EBE, í aðskilda lagagerninga sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja innan 18 mánaða eftir gildistöku þessarar reglugerðar. Þar eð fyrsta skrefið skal vera að færa þessi nügildandi ákvæði yfir í nýja lagagerninga og samþykkja þau þannig án verulegra breytinga á ráðgjafarnefndarmeðferðin best við.
- 58) Einnig er rétt að nota ráðgjafarnefndarmeðferðina til að samþykkja ráðstafanir sem eru eingöngu tæknilegs eðlis, einkum tæknilegar viðmiðunarreglur í ljósi þess að þær eru ekki bindandi.
- 59) Tiltekin ákvæði í tilskipun 91/414/EBE skulu gilda áfram á umbreytingartímabilinu.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. KAFLI

##### ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

##### Efni og tilgangur

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur varðandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum í söluhæfu formi og varðandi setningu á markað, notkun og eftirlit með þeim innan Bandalagsins.

2. Í þessari reglugerð er bæði mælt fyrir um reglur um samþykki fyrir virkum efnum, eiturdeyfum og samverkandi efnum, sem plöntuverndarvörur innihalda eða eru samsettar úr, og reglur um hjálparefni og meðefni.

3. Markmiðið með þessari reglugerð er að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið og bæta starfsemi innri markaðarins með því að samræma reglur um setningu plöntuverndarvara á markað en bæta jafnframt landbúnaðarframleiðslu.

4. Ákvæði þessarar reglugerðar byggjast á varúðarreglunni til að tryggja að virk efni eða vörur, sem eru settar á markað, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið. Einkum skal ekki hindra aðildarríkin í því að beita varúðarreglunni þegar vísindaleg óvissa ríkir um áhættu, að því er varðar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, sem stafar af plöntuverndarvörum sem á að leyfa á yfirráðasvæði þeirra.

2. gr.

##### Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um vörur, í því formi sem þær eru afhentar notendum, sem eru samsettar úr eða innihalda virk efni, eiturdeyfa eða samverkandi efni og ætlaðar eru til notkunar í einum af eftirfarandi tilgangi:

- að verja plöntur eða plöntuafurðir gegn öllum skaðlegum lífverum eða koma í veg fyrir áhrif slíkra lífvera, nema aðalmarkmiðið með þessum vörum teljist frekar tengjast hollustuháttum en vernd plantna eða plöntuafurða,
- að hafa áhrif á lífsferli plantna, t.d. efni sem hafa áhrif á vöxt þeirra, á annan hátt en sem næringarefni,
- að rotverja plöntuafurðir, svo fremi sem slík efni eða vörur falli ekki undir sértæk ákvæði Bandalagsins um rotvarnarefni,
- að eyða óæskilegum plöntum eða plöntuhlutum, að undanskildum þörungum, nema vörurnar séu notaðar á jarðveg eða í vatn til að verja plöntur,
- að hemja eða koma í veg fyrir óæskilegan vöxt plantna, að undanskildum þörungum, nema vörurnar séu notaðar á jarðveg eða í vatn til að verja plöntur.

Þessar vörur eru hér á eftir nefndar „plöntuverndarvörur“.

2. Þessi reglugerð gildir um efni, þ.m.t. örverur sem hafa almenna eða sértæka verkun á skaðlegar lífverur eða á plöntur, plöntuhluta eða plöntuafurðir, hér á eftir nefnd „virk efni“.
3. Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi:
  - a) efni eða efnablöndur, sem er bætt í plöntuverndarvörur til að útiloka eða draga úr eiturhrifum plöntuverndarvörunnar á tiltekna plöntur, hér á eftir nefnd „eiturdeyfar“,
  - b) efni eða efnablöndur, sem sýna enga virkni eða einungis veika virkni, eins og um getur í 1. gr., en geta aukið virkni virks efnis eða virkra efna í plöntuverndarvöru, hér á eftir nefnd „samverkandi efni“,
  - c) efni eða efnablöndur, sem eru notaðar eða ætlaðar til notkunar í plöntuverndarvöru eða hjálparefni en eru ekki virk efni, eiturdeyfar né heldur samverkandi efni, hér á eftir nefnd „meðefni“,
  - d) efni eða efnablöndur, sem eru samsettar úr meðefnum eða efnablöndum sem innihalda eitt eða fleiri meðefni, í því formi sem þau eru afhent til notandans og sett á markað þannig að notandinn blandi þeim við plöntuverndarvöru og sem bæta verkun hennar eða aðra varnarefnaeiginleika, hér á eftir nefnd „hjálprefni“.

3. gr.

### Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „efnaleifar“: eitt eða fleiri efni sem eru fyrir hendi í eða á plöntum eða plöntuafurðum, ætum dýraafurðum, drykkjarvatni eða annars staðar í umhverfinu og stafa af notkun plöntuverndarvöru, þ.m.t. umbrots-, niðurbrots- eða myndefni slíkra efna,
2. „efni“: frumefni og efnasambönd þeirra, eins og þau koma fyrir frá náttúrunnar hendi eða eftir framleiðslu, þ.m.t. öll óhreinindi sem eru óhjákvæmileg afleiðing af framleiðsluferlinu,
3. „efnablöndur“: blöndur eða lausnir tveggja eða fleiri efna sem eru ætluð til notkunar sem plöntuverndarvara eða hjálparefni,
4. „efni sem gefur tilefni til áhyggna“: sérhvert efni, sem býr yfir þeim eðliseiginleika að hafa skaðleg áhrif á

menn, dýr eða umhverfið og er fyrir hendi eða myndast í plöntuverndarvörunni í nægilegum styrk til að skapa áhættu á slíkum áhrifum.

Slík efni eru m.a. efni sem uppfylla viðmiðanir til að flokkast sem hættuleg efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna <sup>(16)</sup>, og eru fyrir hendi í plöntuverndarvörunni í styrk sem veldur því að varan telst hættuleg í skilningi 3. gr. tilskipunar 1999/45/EB,

5. „plöntur“: lifandi plöntur og lifandi plöntuhlutar, þ.m.t. fersk aldin, grænmeti og fræ,
6. „plöntuafurðir“: vörur úr jurtaríkinu í óunnu ástandi eða eftir einfalda tilreiðslu, t.d. mölun, þurrkun eða pressun, að undanskildum plöntum,
7. „skaðlegar lífverur“: allar tegundir, allir stofnar eða allar lífmyndir, sem tilheyra dýraríkinu eða jurtaríkinu, eða sjúkdómsvaldar sem eru skaðlegir plöntum eða plöntuafurðum,
8. „aðferðir sem ekki byggjast á notkun efna“: aðferðir sem geta komið í stað efnafræðilegra varnarefna þegar kemur að plöntuvernd og vörnum gegn skaðvöldum, byggðar á landbúnaðaraðferðum á borð við þær sem um getur í 1. lið III. viðauka við tilskipun 2009/128/EB, eða eðlisfræðilegum, vél- eða lífrænum aðferðum við að verjast skaðvöldum,
9. „setning á markað“: það að hafa umráð með sölu í Bandalaginu fyrir augum, þ.m.t. að bjóða til sölu eða afhendingar í öðru formi, gegn gjaldi eða endurgjaldslaust, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar, að undanskildri endursendingu til fyrri seljanda. Afgreiðsla í frjálst flæði inn á yfirráðasvæði Bandalagsins telst setning á markað í skilningi þessarar reglugerðar,
10. „leyfi fyrir plöntuverndarvöru“: úrlausn stjórnvalds þar sem lögbært yfirvald aðildarríkis heimilar að plöntuverndarvara sé sett á markað á yfirráðasvæði sínu,
11. „framleiðandi“: aðili sem sjálfur framleiðir plöntuverndarvörur, virk efni, eiturdeyfa, samverkandi efni, meðefni eða hjálparefni eða sem gerir samning um þessa framleiðslu við annan aðila eða aðila sem er tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,

<sup>(16)</sup> Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

12. „aðgangsheimild“: frumrit skjals þar sem eigandi gagna, sem njóta verndar samkvæmt þessari reglugerð, samþykkir notkun á slíkum gögnum með sértækum skilmálum og skilyrðum lögbærra yfirvalda í því skyni að veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru eða samþykki fyrir virku efni, samverkandi efni eða eiturdeyfi, í þágu annars umsækjanda,
13. „umhverfi“: vatnasvæði, (þ.m.t. grunnvatn, yfirborðsvatn, árósavatn, strandsjór og sjór), set, jarðvegur, loft, land, villtar tegundir dýra og plantna og öll innbyrðis tengsl þar á milli og öll tengsl við aðrar lífverur,
14. „viðkvæmir hópar“: einstaklingar sem þarf að taka sérstakt tillit til þegar bráð og langvinn áhrif plöntuverndarvara á heilbrigði eru metin. Til þeirra teljast þungaðar konur og konur með börn á brjósti, börn í móðurkviði, ungbörn og börn, aldraðir og starfsmenn og íbúar sem verða fyrir miklum og langvarandi váhrifum af varnarefnum,
15. „örverur“: sérhver örverufræðileg eining, þ.m.t. óæðri sveppir og veirur, hvort sem hún er gerð úr frumu eður ei, sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis,
16. „erfðabreyttar lífverur“: lífverur þar sem erfðaefninu hefur verið breytt í skilningi 2. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið<sup>(17)</sup>,
17. „svæði“: hópur aðildarríkja eins og skilgreint er í I. viðauka.
- Að því er varðar notkun í gróðurhúsum, meðhöndlun að lokinni uppskeru, meðhöndlun á tómunum geymslum og fræmeðhöndlun merkir „svæði“ öll svæði sem skilgreind eru í I. viðauka,
18. „góðar starfsvenjur við plöntuvernd“: starfsvenjur þar sem meðhöndlun á tilteknum plöntum eða plöntuafurðum með plöntuverndarvörum, í samræmi við skilyrði fyrir viðurkenndri notkun þeirra, er valin, skömmtuð og tímasett til að tryggja viðunandi verkun með minnsta magni sem nauðsynlegt er, að teknu tilhlyðilegu tilliti til staðbundinna skilyrða og möguleika á ræktunartæknilegum og lífrænum vörnum,
19. „góðar starfsvenjur við rannsóknir“: starfsvenjur eins og skilgreint er í lið 2.1. í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum<sup>(18)</sup>,
20. „góðar starfsvenjur við tilraunir“: starfsvenjur í samræmi við ákvæði Samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu (EPPO), viðmiðunarreglugerð 181 og 152,
21. „gagnavernd“: tímabundinn réttur eiganda prófunar- eða rannsóknarskýrslu til að hindra notkun hennar í þágu annars umsækjanda,
22. „skýrslugjafaraðildarríki“: aðildarríki sem tekur sér fyrir hendur að meta virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni,
23. „prófanir og rannsóknir“: rannsóknir eða tilraunir í þeim tilgangi að ákvarða eiginleika og hegðun virks efnis eða plöntuverndarvara, segja fyrir um váhrif af völdum virkra efna og/eða viðkomandi umbrotsefna þeirra, ákvarða örugg váhrifamörk og fastsetja skilyrði fyrir öruggri notkun plöntuverndarvara,
24. „leyfishafi“: einstaklingur eða lögaðili sem er handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru,
25. „sá sem notar efnin í atvinnuskyni“: sá sem notar efni í atvinnuskyni eins og það er skilgreint í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/128/EB
26. „minni háttar notkun“: notkun plöntuverndarvöru í tilteknu aðildarríki á plöntur eða plöntuafurðir sem eru:
- a) ekki eru ræktaðar í stórum stíl í þessu aðildarríki, eða
- b) eru ræktaðar í stórum stíl, til að uppfylla sérstaka plöntuverndarþörf,
27. „gróðurhús“: kyrrstætt, lokað rými, sem hægt er að ganga inn í, fyrir ræktun nytjaplantna, yfirleitt með hálf gagnsætt ytra byrði sem gerir það kleift að stýra efna- og orkuskiptum við umhverfið og koma í veg fyrir losun plöntuverndarvara út í umhverfið.
- Að því er varðar þessa reglugerð teljast lokað rými fyrir plöntuframleiðslu, þar sem ytra byrðið er ekki hálf gagnsætt (t.d. fyrir framleiðslu á ætisveppum eða jólasalati), einnig til gróðurhúsa,

<sup>(17)</sup> Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.<sup>(18)</sup> Stjtið. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.



28. „meðhöndlun að lokinni uppskeru“: meðhöndlun á plöntum eða plöntuafurðum að lokinni uppskeru í einangruðu rými þar sem frárennsli er ekki mögulegt, t.d. í vörugeymslu,
29. „líffræðileg fjölbreytni“: breytileiki meðal lífvera frá öllum uppsprettum, þ.m.t. vistkerfi á landi, í sjó og vatni og þau vistfræðilegu kerfi sem þær eru hluti af; þessi breytileiki getur náð til fjölbreytni innan tegunda, milli tegunda og í vistkerfum,
30. „lögbært yfirvald“: yfirvald eða yfirvöld aðildarríkis sem bera ábyrgð á framkvæmd þeirra verkefna sem komið er á samkvæmt þessari reglugerð,
31. „auglýsing“: aðferð við að kynna sölu eða notkun plöntuverndarvara (öllum öðrum en leyfishafanum, aðilanum sem setur plöntuverndarvöruna á markað og fulltrúum þeirra) með prentmiðlum eða rafrænum miðlum,
32. „umbrotsefni“: öll umbrotsefni eða niðurbrotsefni virks efnis, eitureyfis eða samverkandi efnis, sem myndast í lífverum eða í umhverfinu.

Umbrotsefni telst skipta máli ef það er ástæða til að ætla að það hafi sambærilega eðliseiginleika og móðurefnið að því er varðar virkni þess á marklífveruna eða að lífverum stafi meiri áhætta eða sambærileg áhætta af því og af móðurefninu eða ef það hefur tiltekna, eiturefnafræðilega eiginleika sem teljast óviðunandi. Slíkt umbrotsefni skiptir máli varðandi ákvörðun um samþykki í heild sinni eða varðandi ákvörðun um ráðstafanir til að draga úr áhættu,

33. „óhreinindi“: allir þættir aðrir en hreina virka efnið og/ eða afbrigði sem eru fyrir hendi í tæknilegu efni (þ.m.t. þættir sem stafa frá framleiðsluferlinu eða niðurbroti við geymslu).

## II. KAFLI

### VIRK EFNI, EITURDEYFAR, SAMVERKANDI EFNI OG MEÐEFNI

#### 1. ÞÁTTUR

##### *Virk efni*

#### 1. undirþáttur

#### **Kröfur og skilyrði fyrir samþykki**

##### *4. gr.*

#### **Viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum**

1. Veita skal samþykki fyrir virku efni í samræmi við II. viðauka ef vænta má, í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipekkingar,

að teknu tilliti til viðmiðana fyrir samþykki sem settar eru fram í 2. og 3. lið viðaukans, að plöntuverndarvörur, sem innihalda viðkomandi virkt efni, uppfylli kröfurnar sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr.

Við mat á virka efninu skal fyrst ákvarða hvort viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í lið 3.6.2 til 3.6.4 og lið 3.7 í II. viðauka, eru uppfylltar. Ef þessar viðmiðanir eru uppfylltar skal halda matinu áfram til að ákvarða hvort aðrar viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í 2. og 3. lið II. viðauka, eru uppfylltar.

2. Efnaleifar plöntuverndarvara skulu, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum, uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) þær skulu ekki hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæmir hópar, eða heilbrigði dýra, að teknu tilliti til þekktra uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa ef rannsóknaraðferðir, sem Matvælaöryggisstofnunin samþykkir til að meta slík áhrif, eru tiltækar, né heldur á grunnvatn,
- b) þær skulu ekki hafa nein óviðunandi áhrif á umhverfið.

Að því er varðar efnaleifar, sem skipta máli í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu tilliti eða skipta máli að því er varðar drykkjarvatn, skal nota mælingaraðferðir, sem almennt eru notaðar, til að mæla þær. Efnagreiningarstaðlar skulu vera almennt aðgengilegir.

3. Plöntuverndarvara skal, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og að teknu tilliti til raunhæfra notkunarskilyrða, uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) hún skal vera nægilega virk,
- b) hún skal ekki hafa tafarlaus eða tafin skaðleg áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæmra hópa, eða dýra, beint eða með drykkjarvatni (að teknu tilliti til efna sem stafa af meðhöndlun vatns), matvælum, fóðri eða andrúmslofti eða hafa afleiðingar á vinnustað eða með öðrum óbeinum áhrifum, að teknu tilliti til þekktra uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa þegar rannsóknaraðferðirnar, sem Matvælaöryggisstofnunin samþykkir til að meta slík áhrif eru tiltækar, eða á grunnvatn,
- c) hún skal ekki hafa nein óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir,
- d) hún skal ekki valda þeim hryggdýrum, sem halda skal í skefjum, ónauðsynlegum þjáningum eða sársauka,

e) hún skal ekki hafa óviðunandi áhrif á umhverfið, með sérstaka hliðsjón af eftirfarandi atriðum þegar rannsóknar- aðferðirnar, sem Matvælaöryggisstofnunin samþykkir til að meta slík áhrif, eru tiltækar:

i. afdrifum hennar og dreifingu í umhverfinu, einkum mengun yfirborðsvatns, þ.m.t. árósvatns og strand- sjávar, grunnvatns, andrúmslofts og jarðvegs, að teknu tilliti til staða sem eru langt frá notkunarstað vegna flutnings um langar leiðir í umhverfinu,

ii. áhrifum hennar á tegundir utan markhópa, þ.m.t. á áframhaldandi atferli þessara tegunda,

iii. áhrifum hennar á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfið.

4. Kröfurnar í 2. og 3. mgr. skulu metnar í ljósi samræmdu meginreglnanna eins og um getur í 6. mgr. 29. gr.

5. Við veitingu samþykkis fyrir virku efni skulu 1., 2. og 3. mgr. teljast uppfylltar þegar sýnt hefur verið fram á það, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið.

6. Í tengslum við heilbrigði manna skal ekki nota gögn, sem safnað hefur verið um menn, til að lækka öryggismörk sem eru fengin með prófunum eða rannsóknum á dýrum.

7. Þrátt fyrir 1. mgr. má veita samþykki fyrir virku efni, á grundvelli skriflegra sönnunargagna sem fylgja umsókninni, jafnvel þó að efnið uppfylli ekki viðmiðanirnar sem settar eru fram í liðum 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eða 3.8.2 í II. viðauka, ef efnið er nauðsynlegt til að verjast alvarlegri hættu fyrir plöntuheilbrigði sem ekki er hægt að halda í skefjum með öðrum tiltækum aðferðum, þ.m.t. aðferðum sem ekki byggjast á notkun efna, í takmarkaðan tíma sem er nauðsynlegur til að halda þeirri alvarlegu áhættu í skefjum en ekki lengur en til fimm ára, að því tilskildu að notkun virka efnisins sé háð ráðstöfum til að draga úr áhættu til að tryggja að váhrif á menn og umhverfið verði sem minnst. Fastsetja skal hámarksgildi leifa fyrir slík efni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

Þessi undanþága gildir ekki um virk efni sem hafa verið flokkuð eða sem ber að flokka í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hafa krabbameinsvaldandi áhrif í undirflokk 1A, efni sem hafa krabbameinsvaldandi áhrif í undirflokk 1B án viðmiðunarmarkna eða efni sem hafa eiturrif á æxlun í undirflokk 1A.

Aðildarríkin mega einungis veita leyfi fyrir plöntuverndar- vörum, sem innihalda virk efni sem eru samþykkt í samræmi við þessa málsgrein, ef þær eru nauðsynlegar til að verjast þessari alvarlegu hættu fyrir plöntuheilbrigði á yfirráðasvæði þeirra.

Um leið skulu þau semja áætlun um að hætta notkun þeirra í áföngum og verjast þessari alvarlegu hættu með öðrum hætti, þ.m.t. með aðferðum sem ekki byggjast á notkun efna, og skulu senda áætlunina án tafar til framkvæmdastjórnarinnar.

5. gr.

#### Fyrsta samþykki

Fyrsta samþykki skal veitt að hámarki til 10 ára.

6. gr.

#### Skilyrði og takmarkanir

Samþykki getur verið háð skilyrðum og takmörkunum, þ.m.t.:

- a) lágmarkshreinleika virka efnisins,
- b) eðli og hámarksinnihaldi tiltekinna óhreininda,
- c) takmörkunum sem verða til vegna mats á upplýsingum, sem um getur í 8. gr., að teknu tilliti til viðkomandi skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis, þ.m.t. veðurfarsskilyrða,
- d) tegund efnablöndu
- e) beitingu og skilyrðum fyrir beitingu,
- f) framlagningu á frekari staðfestingarupplýsingum til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvæla- öryggisstofnunarinnar ef nýjum kröfum er komið á í matsferlinu eða í kjölfar nýrrar vísinda- og tækniþekkingar,
- g) tilgreiningu á flokkum notenda, t.d. þeir sem nota efnið í atvinnuskyni og þeir sem nota efnið ekki í atvinnuskyni,
- h) tilgreiningu á svæðum þar sem ekki má heimila notkun plöntuverndarvara, þ.m.t. efna til jarðvegsmeðhöndlunar, sem innihalda virka efnið, eða þar sem leyfa má notkunina með sérstökum skilyrðum,
- i) þörf á því að beita ráðstöfunum til að draga úr áhættu og vöktun eftir notkun,
- j) öllum öðrum skilyrðum sem skapast eftir mat á upplýs- ingum sem voru gerðar aðgengilegar í tengslum við þessa reglugerð.

## 2. undirþáttur

**Málsmeðferð við samþykki**

## 7. gr.

**Umsókn**

1. Framleiðandi virks efnis skal leggja umsókn um samþykki fyrir virku efni eða um breytingu á skilyrðum fyrir samþykki fyrir aðildarríki (skýrslugjafaraðildarríkið) ásamt samantekt og fullnaðarmálsskjölum eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 8. gr., eða vísindalegum rökstuddum ástæðum fyrir því að leggja tiltekna hluta þessara málsskjala ekki fram, þar sem sýnt er fram á að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr.

Samtök framleiðanda, sem framleiðendur tilnefna í þeim tilgangi að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, mega leggja fram sameiginlega umsókn.

Aðildarríkið, sem umsækjandinn bar fram tillögu um, skal annast meðferð umsóknar nema annað aðildarríki samþykki að annast meðferð hennar.

2. Mörg aðildarríki geta annast mat á umsókn saman innan meðskýrslugjafakerfis (e. *co-rapporteur system*).

3. Þegar umsóknin er lögð fram má umsækjandinn óska eftir því skv. 63. gr. að farið sé með tilteknar upplýsingar, þ.m.t. tiltekna hluta málsskjálanna, sem trúnaðarmál og hann skal halda þeim upplýsingum algerlega aðskildum frá öðrum upplýsingum.

Aðildarríkin skulu meta óskir um trúnaðarkvaðir. Ef óskað er eftir aðgangi að upplýsingum skal skýrslugjafaraðildarríkið ákveða hvaða upplýsingar skuli fara með sem trúnaðarmál.

4. Þegar umsækjandinn leggur umsóknina fram skal hann um leið leggja fram fullgerða skrá yfir prófanir og rannsóknir, sem lögð er fram skv. 2. mgr. 8. gr., og skrá yfir allar kröfur um gagnavernd skv. 59. gr.

5. Þegar umsóknin er metin má skýrslugjafaraðildarríkið hvenær sem er hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina.

## 8. gr.

**Málsskjöl**

1. Eftirfarandi atriði skulu koma fram í samantektinni úr málsskjölunum:

a) upplýsingar, sem varða eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, sem inniheldur virka efnið, á nytjaplöntu sem er ræktuð í stórum stíl á hverju svæði, sem sýna fram á að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., séu uppfylltar; ef framlagðar upplýsingar ná ekki yfir öll svæði eða varða nytjaplöntu sem er ekki ræktuð í stórum stíl skal koma fram rökstuðningur fyrir þessari nálgun,

b) að því er varðar hvern lið í gagnakröfunum varðandi virka efnið: samantektir og niðurstöður úr prófunum og rannsóknum, heiti eiganda þeirra og einstaklingsins eða stofnunarinnar sem framkvæmdi prófanirnar og rannsóknirnar,

c) að því er varðar hvern lið í gagnakröfunum varðandi plöntuverndarvöruna: samantektir og niðurstöður úr prófunum og rannsóknum, heiti eiganda þeirra og einstaklingsins eða stofnunarinnar sem framkvæmdi prófanirnar og rannsóknirnar, sem skipta máli fyrir mat á viðmiðununum, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 4. gr., fyrir eina eða fleiri plöntuverndarvörur sem eru dæmigerðar fyrir þá notkun sem um getur í a-lið, að teknu tilliti til þess að eyður í gögnum í málsskjölunum, eins og kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, sem stafa af tillagðri, takmarkaðri dæmigerðri notkun á virka efni, geta leitt til takmarkana á samþykkinu,

d) að því er varðar hverja prófun eða rannsókn sem gerð er á hryggdýrum: rökstuðningur fyrir þeim ráðstöfunum sem gerðar voru til að koma í veg fyrir tilraunir á dýrum og endurtekningu á prófunum og rannsóknum á hryggdýrum,

e) gátlisti þar sem sýnt er fram á að málsskjölin, sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, séu fullgerð í ljósi þeirrar notkunar sem sótt er um,

f) ástæður fyrir því hvers vegna prófana- og rannsóknarskýrslur, sem lagðar voru fram, eru nauðsynlegar fyrir fyrsta samþykkið fyrir virka efni eða fyrir breytingar á skilyrðunum fyrir samþykkinu,

g) ef við á, afrit af umsókn um hámarksgildi leifa, eins og um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, eða rökstuðningur fyrir því að afhenda ekki slíkar upplýsingar,

h) mat á öllum upplýsingum sem lagðar voru fram.

2. Fullnaðarmálsskjölin skulu innihalda óstytta texta hverrar prófunar- og rannsóknarskýrslu fyrir sig sem varða allar upplýsingar sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. Þau skulu ekki innihalda neinar skýrslur um prófanir eða rannsóknir sem fela í sér að nota virka efnið eða plöntuverndarvöruna vísitandi á menn.

3. Ákveða skal snið samantektar úr málsskjölunum og fullnaðarmálsskjölum í samræmi við ráðgjafarnefndar-meðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr.

4. Kröfur um gögn, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu innihalda kröfur varðandi virk efni og plöntuverndarvörur eins og settar eru fram í II. og III. viðauka við tilskípun 91/414/EBE og mælt er fyrir um í reglugerðum sem voru samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 72. gr. án verulegra breytinga. Síðari breytingar á þessum reglugerðum skulu samþykktar í samræmi við b-lið 1. mgr. 78. gr.

5. Umsækjandinn skal bæta við málsskjölin vísindalegum, ritrýndum, aðgengilegum heimildum, samkvæmt ákvörðun Matvælaöryggisstofnunarinnar, varðandi virka efnið og viðkomandi umbrotsefni þess, sem fjalla um hliðarverkanir á heilbrigði, umhverfið og tegundir, sem eru ekki marktægundir, og hafa verið birtar á næstliðnum tíu árum fyrir framlagningardag málsskjalanna.

9. gr.

#### Lögmæti umsóknarinnar

1. Skýrslugjafaraðildarríkið skal, innan 45 daga frá móttöku umsóknar, senda umsækjanda skriflega staðfestingu þar sem viðtökudagur er tilgreindur og kanna hvort málsskjölin, sem voru lögð fram með umsókninni, innihaldi alla þá þætti sem kveðið er á um í 8. gr., með því að nota gátlistann sem um getur í e-lið 1. mgr. 8. gr. Það skal einnig kanna beiðnir um trúnaðarkvöð, sem um getur í 3. mgr. 7. gr., og fullgerðar skrár yfir prófanir og rannsóknir sem lagðar eru fram skv. 2. mgr. 8. gr.

2. Ef það vantar einn eða fleiri þeirra þátta, sem kveðið er á um í 8. gr., skal skýrslugjafaraðildarríkið upplýsa umsækjandann um það og ákvarða frest til að leggja þá fram. Slíkur frestur skal vera að hámarki þrjú mánuðir.

Ef umsækjandi hefur ekki lagt fram þá þætti sem vantar við lok tímabilsins skal skýrslugjafaraðildarríkið upplýsa umsækjandann, önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnina um að umsóknin sé ótæk.

Leggja má fram nýja umsókn varðandi sama efnið hvenær sem er.

3. Ef málsskjölin, sem lögð eru fram með umsókninni, innihalda alla þá þætti sem kveðið er á um í 8. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið upplýsa umsækjandann, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um það að umsóknin sé tæk og hefja mat á virka efni.

Eftir móttöku tilkynningarinnar skal umsækjandinn tafarlaust áframsenda málsskjölin, eins og kveðið er á um í 8. gr., til annarra aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. upplýsingar um þá hluta málsskjalanna sem óskað var eftir að féllu undir trúnaðarkvöð eins og um getur í 3. mgr. 7. gr.

10. gr.

#### Aðgangur að samantekt úr málsskjölum

Matvælaöryggisstofnunin skal án tafar gera samantektina úr málsskjölunum, sem um getur í 1. mgr. 8. gr., aðgengilega almenníngi, að undanskildum öllum upplýsingum sem óskað hefur verið eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt skv. 63 gr., nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framár.

11. gr.

#### Drög að matsskýrslu

1. Innan 12 mánaða frá dagsetningu tilkynningarinnar, sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr., skal skýrslugjafaraðildarríkið undirbúa skýrslu, hér á eftir nefnd „drög að matsskýrslu“, og leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti til Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr.

2. Drög af matsskýrslu skulu einnig, ef við á, innihalda tillögu um að ákvarða hámarksgildi leifa.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal framkvæma óháð, hlutlægt og gagnsætt mat í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar.

Ef staðfest er í matinu skv. 1. mgr. 4. gr. að viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í liðum 3.6.2 til 3.6.4 og lið 3.7 í II. viðauka, séu ekki uppfylltar skulu drögin að matsskýrslunni takmarkast við þá hluta matsins.

3. Ef skýrslugjafaraðildarríkið þarfnast viðbótarrannsókna eða -upplýsinga skal það veita umsækjandanum frest til að afhenda þessar rannsóknir eða upplýsingar. Í því tilviki skal framlengja 12 mánaða tímabilið um það viðbótartímabil sem skýrslugjafaraðildarríkið veitir. Viðbótartímabilið skal vera að hámarki 6 mánuðir og ljúka um leið og skýrslugjafaraðildarríkinu hafa borist viðbótarupplýsingarnar. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni um það.

Ef umsækjandinn hefur ekki lagt viðbótarrannsóknirnar eða -upplýsingarnar fram við lok viðbótartímabilsins skal skýrslugjafaraðildarríkið tilkynna umsækjandanum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni um það og skal tilgreina þá þætti sem vantar í matið í drögunum að matsskýrslunni.

4. Ákveða skal snið á drögum að matsskýrslu í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr.

12. gr.

#### Niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal dreifa drögum að matsskýrslu, sem hún hefur móttekið frá skýrslugjafaraðildarríkinu, til umsækjandans og annarra aðildarríkja, eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku. Hún skal biðja umsækjandann um að dreifa uppfærðum málsskjölum, eftir atvikum, til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Matvælaöryggisstofnunin skal gera drögin að matsskýrslunni aðgengileg almenningi eftir að hafa veitt umsækjanda tveggja vikna frest til að óska eftir því, skv. 63. gr., að farið verði með tiltekna hluta af drögunum að matsskýrslunni sem trúnaðarmál.

Matvælaöryggisstofnunin skal veita 60 daga frest til að leggja fram skriflegar athugasemdir.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal, eftir því sem við á, skipuleggja samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga frá skýrslugjafaraðildarríkinu.

Innan 120 daga frá lokum tímabilsins, sem veitt var til að leggja fram skriflegar athugasemdir, skal Matvælaöryggisstofnunin samþykkja niðurstöður, í ljósi nýjustu vísinda- og tæknibækningar með því að nota leiðbeiningarskjöl sem eru fyrirbyggjandi á umsóknartíma, um það hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., og skal tilkynna niðurstöðurnar til umsækjandans, aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni og gera þær aðgengilegar almenningi. Komi til samráðs, eins og kveðið er á um í þessari málsgrein, skal framlengja 120 daga frestinn um 30 daga.

Matvælaöryggisstofnunin skal í niðurstöðum sínum, eftir því sem við á, fjalla um þá möguleika til að draga úr áhættu sem tilgreindir eru í drögunum að matsskýrslunni.

3. Ef Matvælaöryggisstofnunin þarfnast viðbótarupplýsinga skal hún veita umsækjandanum frest, að hámarki í 90 daga, til að koma þeim til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal meta viðbótarupplýsingarnar og leggja þær án tafar fyrir Matvælaöryggisstofnunina og eigi síðar en innan 60 daga frá móttöku þeirra. Í því tilviki skal framlengja 120 daga frestinn, sem kveðið er á um í 2. mgr., um tímabil sem lýkur um leið og Matvælaöryggisstofnunin hefur móttengið viðbótarmatið.

Matvælaöryggisstofnunin getur óskað eftir því að framkvæmdastjórnin hafi samráð við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, sem var tilnefnd samkvæmt reglugerð (EB) nr. 882/2004, til að sannreyna hvort greiningaraðferðin, sem umsækjandinn lagði til að yrði notuð til að ákvarða efnaleifarnar, sé viðunandi og uppfylli viðmiðanirnar í g-lið 1. mgr. 29. gr. þessarar reglugerðar. Ef tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fer fram á það skal umsækjandinn láta í té sýni og efnagreiningarstaðla.

4. Niðurstaða Matvælaöryggisstofnunar skal innihalda upplýsingar varðandi málsmæðferð við mat og eiginleika viðkomandi virks efnis.

5. Matvælaöryggisstofnunin skal ákveða sniðið fyrir niðurstöður sínar sem skulu innihalda upplýsingar varðandi málsmæðferð við mat og eiginleika viðkomandi virka efnis.

6. Tímamörk fyrir álit Matvælaöryggisstofnunarinnar á umsóknum varðandi hámarksgildi leifa, sem sett eru fram í 11. gr., og fyrir ákvarðanir um umsóknir varðandi hámarksgildi leifa, sem sett eru fram í 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, skulu ekki hafa áhrif á tímamörkin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

7. Ef niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar er samþykkt innan tímamarkanna, sem sett eru fram í 2. mgr. þessarar greinar, sem voru e.t.v. framlengd um viðbótartímabil sem var fastsett í samræmi við 3. mgr., gilda ákvæði 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ekki en ákvæði 14. gr. þeirrar reglugerðar skulu gilda tafarlaust.

8. Ef niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar er ekki samþykkt innan tímamarkanna, sem sett eru fram í 2. mgr. þessarar greinar, sem voru e.t.v. framlengd um viðbótartímabil sem var fastsett í samræmi við 3. mgr., skulu ákvæði 11. og 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 gilda tafarlaust.

13. gr.

#### Reglugerð um samþykki

1. Innan sex mánaða frá móttöku niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu, hér á eftir nefnd „endurskoðunarskýrsla“, og drög að reglugerð fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 79. gr., að teknu tilliti til draga að matsskýrslu frá skýrslugjafaraðildarríkinu og niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Umsækjandanum skal gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.

2. Á grundvelli endurskoðunarskýrslunnar, annarra þátta sem eru réttmætir í þessu tilliti og varúðarreglunnar, ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 eiga við, skal samþykkja reglugerð í samræmi við reglunefndarmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 79. gr., þar sem:

- virkt efni er samþykkt, háð skilyrðum og takmörkunum, eins og um getur í 6. grein, eftir því sem við á,
- virkt efni er ekki samþykkt, eða
- skilyrðunum fyrir samþykkinu er breytt.

3. Ef kveðið er á um í samþykkinu að frekari upplýsingar skuli lagðar fram til staðfestingar, eins og um getur í f-lið 6. gr., skal í reglugerðinni kveða á um frest til að leggja upplýsingarnar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal meta viðbótarupplýsingarnar og leggja mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina án tafar og eigi síðar en sex mánuðum eftir móttöku viðbótarupplýsinganna.

4. Samþykkt virk efni skulu tilgreind í reglugerðinni, sem um getur í 3. mgr. 78. gr., sem inniheldur skrána yfir þegar samþykkt virk efni. Framkvæmdastjórnin skal viðhalda skrá yfir samþykkt virk efni og hafa hana tiltæka fyrir almenning á rafrænu formi.

### 3. undirþáttur

#### Endurnýjun og endurskoðun

##### 14. gr.

#### Endurnýjun samþykkis

1. Endurnýja skal samþykki fyrir virku efni við umsókn ef staðfest er að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., eru uppfylltar.

Litið skal svo á að ákvæði 4. gr. séu uppfyllt þegar þetta hefur verið staðfest að því er tekur til einnar dæmigerðrar notkunar eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið.

Slík endurnýjun samþykkis getur falið í sér skilyrði og takmarkanir, eins og um getur í 6. gr.

2. Endurnýjun samþykkis skal ekki gilda lengur en í 15 ár. Endurnýjun samþykkis fyrir virkum efnum, sem falla undir 7. mgr. 4. gr., skal ekki gilda lengur en í fimm ár.

##### 15. gr.

#### Umsókn um endurnýjun

1. Framleiðandi virka efnisins skal leggja umsóknina, sem kveðið er á um í 14. gr., fyrir aðildarríki ásamt afriti til annarra aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar, eigi síðar en þremur árum áður en samþykkið rennur út.

2. Þegar sótt er um endurnýjun skal umsækjandi tilgreina ný gögn sem hann hyggst leggja fram og sýna fram á að þau séu nauðsynleg vegna krafna um gögn eða viðmiðana sem giltu ekki síðast þegar samþykki var veitt fyrir virka efninu eða vegna þess umsókn hans varðar breytt samþykki. Umsækjandinn skal jafnframt leggja fram tímaáætlun yfir allar nýjar og yfirstandandi rannsóknir.

Umsækjandinn skal tilgreina ásamt rökstuðningi þá hluta framlagðra upplýsinga sem hann óskar eftir að verði farið með

sem trúnaðarmál í samræmi við 63. gr. og jafnframt allar kröfur um gagnavernd skv. 59. gr.

##### 16. gr.

#### Aðgangur að upplýsingum vegna endurnýjunar

Matvælaöryggisstofnunin skal án tafar gera upplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram skv. 15. gr., aðgengilegar almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem óskað hefur verið eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt skv. 63. gr., nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framár.

##### 17. gr.

#### Framlenging samþykkistímabils meðan á málsmeðferð stendur

Ef líklegt þykir, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, að samþykkið renni út áður en ákvörðun um endurnýjun hefur verið tekin skal samþykkja ákvörðun, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., um að framlengja samþykkistímabilið fyrir þann umsækjanda í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar.

Ef umsækjanda var ekki unnt að senda tilkynningu með þriggja ára fyrirvara eins og krafist er skv. 1. mgr. 15. gr., vegna þess að skráning virka efnisins í I. viðauka við tilskipun 91/414/ EBE féll úr gildi fyrir 14. júní 2014, skal samþykkja reglugerð, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 5. mgr. 79. gr., til að framlengja samþykkistímabilið nægilega lengi til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar.

Lengd þessa tímabils skal ákvörðuð á grundvelli eftirfarandi:

- þess tíma sem þarf til að veita upplýsingarnar sem krafist er,
- þess tíma sem þarf til að ljúka málsmeðferðinni,
- eftir því sem við á, þarfar til að tryggja að komið sé á samræmdri vinnuáætlun eins og kveðið er á um í 18. gr.

##### 18. gr.

#### Vinnuáætlun

Framkvæmdastjórnin getur komið á vinnuáætlun þar sem svipuð, virk efni eru flokkuð saman og forgangsroð ákveðin út frá verndarsjónarmiðum fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið og, eftir því sem kostur er, að teknu tilliti til þarfarinnar fyrir skilvirkar varnir gegn markaskaðvöldum og skilvirka stjórnun þols hjá þeim. Í áætluninni getur falist sú krafa að hagsmunaaðilar leggi öll nauðsynleg gögn fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina innan tímabilsins sem gefið er upp í áætluninni.

Í áætluninni skal eftirfarandi koma fram:

- a) málsmeðferðarreglur varðandi framlagningu og mat á umsóknum um endurnýjun samþykkis,
- b) nauðsynleg gögn sem þarf að leggja fram, þ.m.t. ráðstafanir til að halda prófunum á dýrum í lágmarki, einkum notkun prófunaraðferða án dýra og skynvæddar prófunaráætlanir (e. *intelligent testing strategies*),
- c) tímabil fyrir framlagningu slíkra gagna,
- d) reglur um framlagningu nýrra upplýsinga,
- e) tímabil fyrir mat og ákvarðanatöku,
- f) úthlutun til aðildarríkjanna á mati á virkum efnum, að teknu tilliti til jafnvægis í skiptingu ábyrgðar og verkefna milli skýrslugjafaraðildarríkjanna.

19. gr.

#### Framkvæmdarráðstafanir

Í reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við reglunefndar-meðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., skal setja fram þau ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd, þ.m.t., þar sem við á, að koma vinnuáætlun, eins og kveðið er á um í 18. gr., í framkvæmd.

20. gr.

#### Endurnýjunarreglugerð

1. Samþykkja skal reglugerð í samræmi við reglunefndar-meðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., þar sem:

- a) samþykki fyrir virku efni er endurnýjað, með fyrirvara um skilyrði og takmarkanir eftir því sem við á, eða
- b) samþykki fyrir virku efni er ekki endurnýjað.

2. Ef ástæður þess að samþykki er ekki endurnýjað varða ekki heilsuvernd eða umhverfið skal í reglugerðinni, sem um getur í 1. mgr., kveðið á um frest, að hámarki til sex mánaða, vegna sölu og dreifingar og til viðbótar að hámarki eitt ár vegna förgunar, geymslu og notkunar á fyrirbyggjandi birgðum af viðkomandi plöntuverndarvörum. Frestur vegna sölu og dreifingar skal miðast við það tímabil sem notkun á plöntuverndarvöru nær alla jafna yfir en heildarfresturinn skal vera að hámarki 18 mánuðir.

Ef um er að ræða afturköllun á samþykki eða ef samþykkið er ekki endurnýjað vegna brýnna athugunarefna sem varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið skulu viðkomandi plöntuverndarvörur tafarlaust teknar af markaði.

3. Ákvæði 4. mgr. 13. gr. skulu gilda.

21. gr.

#### Endurskoðun á samþykki

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða samþykki fyrir virku efni hvenær sem er. Hún skal taka tillit til beiðni aðildarríkis um að endurskoða, í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og vöktunargagna, samþykki fyrir virku efni, þ.m.t. ef vísbendingar eru um eftir endurskoðun á leyfum skv. 44. gr. (1. mgr.) að tvísýnt sé að markmiðin, sem fastsett voru í samræmi við 4. gr. (iv. lið a-liðar 1. mgr. og i-lið b-liðar) og 7. gr. (2. og 3. mgr.) tilskipunar 2000/60/EB, náist.

Telji hún, í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, að vísbendingar séu um að efnið uppfylli ekki lengur viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., eða ef frekari upplýsingum, sem krafist er í samræmi við f-lið 6. gr., var ekki komið til skila skal hún tilkynna það aðildarríkjunum, Matvælaöryggisstofnuninni og framleiðanda virka efnisins og ákvarða frest fyrir framleiðandann til að leggja fram athugasemdir sínar.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að biðja aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina um álit eða um vísindalega eða tæknilega aðstoð. Aðildarríkin geta komið athugasemdum sínum til framkvæmdastjórnarinnar innan þriggja mánaða frá dagsetningu beiðninnar. Matvælaöryggisstofnunin skal koma álitinu sínu eða niðurstöðum úr starfi sínu til framkvæmdastjórnarinnar innan þriggja mánaða frá dagsetningu beiðninnar.

3. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., séu ekki lengur uppfylltar eða ef frekari upplýsingum, sem krafist er í samræmi við f-lið 6. gr., var ekki komið til skila skal samþykkja reglugerð til að afturkalla samþykkið eða breyta því í samræmi við reglunefndar-meðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

Ákvæði 4. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 20. gr. skulu gilda.

4. undirþáttur

#### Undanþágur

22. gr.

#### Áhættulítill virk efni

1. Veita skal samþykki fyrir virku efni, sem uppfyllir viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 4. gr., að hámarki til 15 ára þrátt fyrir ákvæði 5. gr., ef það telst til áhættulítilla virkra efna og ef vænta má að frá plöntuverndarvörum, sem innihalda efnið, stafi einungis lítil áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið eins og kveðið er á um í 1. mgr. 47. gr.

2. Ákvæði 4. gr. og 6. til 21. gr. og 5. liðar II. viðauka skulu gilda. Áhættulitil virk efni skulu skráð sérstaklega í reglugerðinni sem um getur í 4. mgr. 13. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða og, ef nauðsyn krefur, tilgreina nýjar viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virku efni sem áhættulitlu virku efni í samræmi við a-lið 1. mgr. 78. gr.

### 23. gr.

#### Viðmiðanir fyrir samþykki fyrir grunnefnum

1. Grunnefni skulu samþykkt í samræmi við 2.–6. mgr. Þrátt fyrir 5. gr. skal samþykkið gilda í ótakmarkaðan tíma.

Að því er varðar 2.–6. mgr. er grunnefni virkt efni sem:

- a) er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og
- b) býr ekki yfir þeim eðliseiginleika að valda innkirtlatruflunum, taugaeiturhrifum eða ónæmiseitrandi áhrifum og
- c) er ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd, annað hvort beint eða í vöru sem samanstendur af efninu og einföldu þynningarefni, og
- d) er ekki sett á markað sem plöntuverndarvara.

Að því er varðar þessa reglugerð skal virkt efni, sem uppfyllir viðmiðanirnar fyrir „matvæli“ eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, teljast grunnefni.

2. Þrátt fyrir 4. gr. skal samþykkja grunnefni ef hvers konar mat, sem skiptir máli og er unnið í samræmi við aðra löggjöf Bandalagsins þar sem settar eru reglur um notkun þessa efnis í öðrum tilgangi en sem plöntuverndarvöru, sýnir að efnið hefur hvorki tafarlaus né tafin skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra né heldur óviðunandi áhrif á umhverfið.

3. Þrátt fyrir 7. gr. skal aðildarríki eða hagsmunaaðili leggja umsókn um samþykki fyrir grunnefni fyrir framkvæmdastjórnina.

Eftirfarandi upplýsingar skulu fylgja umsókninni:

- a) hvers konar mat á hugsanlegum áhrifum þess á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið, sem er unnið í samræmi við aðra löggjöf Bandalagsins þar sem settar eru reglur um notkun þessa efnis, og
- b) aðrar upplýsingar sem skipta máli varðandi hugsanleg áhrif þess á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið.

4. Framkvæmdastjórnin skal biðja Matvælaöryggisstofnunina um álit eða um vísindalega eða tæknilega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin skal koma álitinu eða niðurstöðum úr starfi sínu til framkvæmdastjórnarinnar innan þriggja mánaða frá dagsetningu beiðinnar.

5. Ákvæði 6. og 13. gr. skulu gilda. Grunnefni skulu skráð sérstaklega í reglugerðinni sem um getur í 4. mgr. 13. gr.

6. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða samþykki fyrir grunnefni hvenær sem er. Hún getur tekið tillit til beiðni aðildarríkis um að endurskoða samþykkið.

Telji framkvæmdastjórnin að vísbendingar séu um að efnið uppfylli ekki lengur viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 1. til 3. mgr. skal hún tilkynna aðildarríkjunum, Matvælaöryggisstofnuninni og hagsmunaaðilanum um það og ákvarða frest fyrir þau til að leggja fram athugasemdir.

Framkvæmdastjórnin skal biðja Matvælaöryggisstofnunina um álit eða um vísindalega eða tæknilega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin skal koma álitinu eða niðurstöðum úr starfi sínu til framkvæmdastjórnarinnar innan þriggja mánaða frá dagsetningu beiðinnar.

Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að viðmiðanirnar, sem um getur í 1. mgr., séu ekki lengur uppfylltar skal samþykkja reglugerð til að afturkalla samþykkið eða breyta því í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

### 24. gr.

#### Efni sem ráðgert er að skipta út

1. Veita skal samþykki fyrir virku efni, sem uppfyllir viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 4. gr., að hámarki til sjö ára sem efni sem ráðgert er að skipta út ef það uppfyllir eitt eða fleiri af viðbótarviðmiðunum sem mælt er fyrir um í 4. lið II. viðauka. Þrátt fyrir 2. mgr. 14. gr. má endurnýja samþykkið einu sinni eða oft, að hámarki til sjö ára.

2. Ákvæði 4. til 21. gr. skulu gilda með fyrirvara um 1. mgr. Efni sem ráðgert er að skipta út skulu skráð sérstaklega í reglugerðinni sem um getur í 4. mgr. 13. gr.

### 2. ÞÁTTUR

#### Eiturdeyfar og samverkandi efni

### 25. gr.

#### Samþykki fyrir eiturdeyfum og samverkandi efnum

1. Veita skal samþykki fyrir eiturdeyfi eða samverkandi efni ef það uppfyllir ákvæði 4. gr.



2. Ákvæði 5. til 21. gr. skulu gilda.

3. Skilgreina skal svipaðar kröfur um gögn og þær sem um getur í 4. mgr. 8. gr. fyrir eiturdeyfa og samverkandi efni í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

26. gr.

**Eiturdeyfar og samverkandi efni sem eru þegar á markaðnum**

Eigi síðar en 14. desember 2014 skal samþykkja reglugerð í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 79. gr., þar sem komið er á vinnuáætlun varðandi endurskoðun í áföngum á samverkandi efnunum og eiturdeyfum sem eru á markaðnum þegar sú reglugerð öðlast gildi. Reglugerðin skal innihalda ákvæði um gagnakröfur, þ.m.t. ráðstafanir til að halda prófunum á dýrum í lágmarki, tilkynningar, úttektir, mat og tilhögun ákvarðanatöku. Þar skal þess krafist að hagsmunaaðilar leggi öll nauðsynleg gögn fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina innan tiltekins tíma.

**3. ÞÁTTUR**

**Óviðunandi meðefni**

27. gr.

**Meðefni**

1. Ekki skal samþykkja meðefni til að nota í plöntuverndarvöru ef sýnt hefur verið fram á að:

- a) efnaleifar þess, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum, hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á grunnvatn eða hafi óviðunandi áhrif á umhverfið, eða
- b) notkun þess, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum, hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi áhrif á plöntur, plöntuafurðir eða umhverfið.

2. Meðefni, sem eru ekki samþykkt til að nota í plöntuverndarvöru skv. 1. mgr., skal skrá í III. viðauka í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða meðefni hvenær sem er. Hún getur tekið tillit til viðeigandi upplýsinga frá aðildarríkjunum.

4. Ákvæði 2. mgr. 81. gr. skulu gilda.

5. Heimilt er að fastsetja ítarlegar reglur um framkvæmd þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

**III. KAFLI**

**PLÖNTUVERNDARVÖRUR**

**1. ÞÁTTUR**

**Leyfi**

**1. undirþáttur**

**Kröfur og innihald**

28. gr.

**Leyfi til setningar á markað og notkunar**

1. Ekki skal setja plöntuverndarvöru á markað eða nota hana nema það hafi verið leyft í hlutaðeigandi aðildarríki í samræmi við þessa reglugerð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er leyfis ekki krafist í eftirfarandi tilvikum:

- a) notkun á vörum sem innihalda eingöngu eitt eða fleiri grunnefni,
- b) setning á markað og notkun plöntuverndarvara til rannsókna eða þróunar í samræmi við 54. gr.,
- c) framleiðsla, geymsla eða flutningur á plöntuverndarvöru, sem er ætluð til notkunar í öðru aðildarríki, að því tilskildu að varan sé leyfð í því aðildarríki og að aðildarríkið, sem sá um framleiðslu, geymslu eða flutning, hafi komið á kröfum um eftirlit til að tryggja að plöntuverndarvaran sé ekki notuð á sínu yfirráðasvæði,
- d) framleiðsla, geymsla eða flutningur á plöntuverndarvöru, sem er ætluð til notkunar í þriðja landi, að því tilskildu að aðildarríkið, sem sá um framleiðslu, geymslu eða flutning, hafi komið á kröfum um eftirlit til að tryggja að plöntuverndarvaran sé flutt af sínu yfirráðasvæði,
- e) setning á markað og notkun plöntuverndarvöru sem leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hefur verið gefið út fyrir í samræmi við 52. gr.

29. gr.

**Kröfur sem varða leyfi til setningar á markað**

1. Með fyrirvara um 50. gr. skal einungis veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru ef, með því að framfylgja samræmdu meginreglunum sem um getur í 6. mgr., hún uppfyllir eftirfarandi kröfur:

- a) virkt efni hennar, eiturdeyfar og samverkandi efni hafa verið samþykkt,
- b) virkt efnið hennar, eiturdeyfir eða samverkandi efni hefur annan uppruna í framleiðslu eða sama uppruna en með breytingum á framleiðsluferlinu og/eða staðsetningu framleiðslunnar:
- i. forskriftin skv. 38. gr. vikur ekki verulega frá forskriftinni sem tilgreind er í reglugerðinni þar sem efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið er samþykkt og
  - ii. virka efnið, eiturdeyfirinn eða samverkandi efnið hefur ekki frekari, skaðleg áhrif, í skilningi 2. og 3. mgr. 4. gr., vegna óhreininda en það hefði ef það hefði verið framleitt í samræmi við framleiðsluferlið sem er tilgreint í málsskjölunum sem voru til stuðnings samþykkinu,
- c) meðefni hennar eru ekki á skrá í III. viðauka,
- d) tæknileg samsetning hennar er slík að váhrif, sem notendur verða fyrir, og önnur áhætta eru takmörkuð eins og kostur er án þess að það tefli virkni vörunnar í tvisýnu,
- e) í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar uppfyllir hún kröfurnar sem kveðið er á um í 3. mgr. 4. gr.,
- f) unnt er að ákvarða með viðeigandi aðferðum eðli og magn virkra efna hennar, eiturdeyfa og samverkandi efna og, eftir því sem við á, öll óhreinindi og hjálparefni sem skipta máli í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu og umhverfislegu tilliti,
- g) unnt er að ákvarða efnaleifar hennar, sem stafa af leyfðri notkun og sem skipta máli í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu tilliti, með viðeigandi aðferðum, sem eru í almennri notkun í öllum aðildarríkjum, með viðeigandi greiningarmörkum í viðeigandi sýnum,
- h) eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar hennar hafa verið ákvarðaðir og teljast viðunandi m.t.t. viðeigandi notkunar og geymslu vörunnar,
- i) hámarksgildi leifa fyrir plöntur eða plöntuafurðir til notkunar sem fóður eða matvæli, eftir því sem við á, sem verða fyrir áhrifum af þeirri notkun sem um getur í leyfinu, hafa verið, fastsett eða þeim breytt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

2. Umsækjandi skal sýna fram á að kröfurnar, sem kveðið er á um í a- til h-lið 1. mgr., séu uppfylltar.

3. Staðfesta skal með opinberum eða opinberlega viðurkenndum prófunum og greiningum, sem hafa verið framkvæmdar

við skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis sem skipta máli varðandi notkun á plöntuverndarvörunni sem um er að ræða og eru ríkjandi á því svæði þar sem fyrirhugað er að nota vöruna, að kröfurnar, sem settar eru fram í b-lið og e- til h-lið 1. mgr., séu uppfylltar.

4. Að því er varðar f-lið 1. mgr. má samþykkja samræmdar aðferðir í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

5. Ákvæði 81. gr. skulu gilda.

6. Samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum skulu innihalda kröfurnar sem settar eru fram í IV. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og mæla skal fyrir um þær í reglugerðum sem eru samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 79. gr., án verulegra breytinga. Síðari breytingar á þessum reglugerðum skulu samþykktar í samræmi við c-lið 1. mgr. 78. gr.

Fylgja skal þessum meginreglum og taka tillit til víxlverkunar milli virka efnisins, eiturdeyfa, samverkandi efna og meðefna við mat á plöntuverndarvörum.

30. gr.

#### Bráðabirgðaleyfi

1. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 29. gr. geta aðildarríki veitt leyfi til bráðabirgða, að hámarki til þriggja ára, fyrir setningu plöntuverndarvara sem innihalda virkt efni sem hefur ekki þegar verið samþykkt, á markað að því tilskildu að:

a) ekki reyndist unnt að ganga frá ákvörðun um samþykki innan 30 mánaða tímabils frá þeim degi sem umsóknin var tæk, framlengt um viðbótartímabil sem var fastsett í samræmi við 9. gr. (2. mgr.), 11. gr. (3. mgr.) eða 12. gr. (2. eða 3. mgr.), og

b) samkvæmt 9. gr. séu málsskjölin um virka efnið tæk með tilliti til tillagðrar notkunar og

c) aðildarríkið komist að þeirri niðurstöðu að virka efnið geti uppfyllt kröfurnar í 2. og 3. mgr. 4. gr. og að búast megi við því að plöntuverndarvaran uppfylli kröfurnar í b- til h-lið 1. mgr. 29. gr. og

d) hámarksgildi leifa hafa verið fastsett í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

2. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríkin tafarlaust tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um mat sitt á málsskjölunum og um skilmála leyfisins og veita a.m.k. þær upplýsingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr.

3. Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr., skulu gilda til 14. júní 2016. Ef nauðsyn krefur má framlengja þann frest í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

31. gr.

#### Inntak leyfa

1. Í leyfinu skal skilgreint á hvaða plöntur eða plöntuafurðir megi nota plöntuverndarvöruna og á hvaða svæðum, sem eru ekki landbúnaðarsvæði, (t.d. járnbrautir, opinber svæði, geymslurými) og í hvaða tilgangi.

2. Í leyfinu skal setja fram kröfur sem varða setningu á markað og notkun plöntuverndarvörunnar. Þessar kröfur skulu a.m.k. ná yfir nauðsynleg skilyrði fyrir notkun til að uppfylla skilyrðin og kröfurnar sem kveðið er á um í reglugerðinni þar sem virku efnin, eiturdeyfarnir og samverkandi efnin eru samþykkt.

Í leyfinu skal koma fram flokkun plöntuverndarvörunnar að því er varðar tilskipun 1999/45/EB. Aðildarríkin geta kveðið á um að leyfishafar flokki eða uppfæri merkimiðann án ástæðulausrar tafar í kjölfar breytinga á flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar í samræmi við tilskipun 1999/45/EB. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríkin tafarlaust tilkynna lögbærur yfirvaldi um það.

3. Kröfurnar, sem um getur í 2. mgr., skulu eftir atvikum einnig ná yfir:

- a) hámarksskammt á hektara við hverja notkun,
- b) tímabilið frá síðustu notkun fram að uppskeru,
- c) hámarksfjölda notkunarskipta á hverju ári.

4. Kröfurnar, sem um getur í 2. mgr., geta náð yfir eftirfarandi:

- a) takmörkun, að því er tekur til dreifingar og notkunar plöntuverndarvörunnar, til að vernda heilbrigði dreifingaraðila, notenda, vegfarenda, íbúa, neytenda eða starfsmanna sem eiga í hlut eða umhverfið, að teknu tilliti til krafna í öðrum ákvæðum Bandalagsins; slík takmörkun skal koma fram á merkimiðanum,
- b) áður en varan er notuð: skyldu til að tilkynna öllum nágrönnum, sem gætu orðið fyrir váhrifum frá úðareki og sem hafa óskað eftir að vera látnir vita, um það,
- c) upplýsingar um rétta notkun samkvæmt meginreglum um samþættar varnir gegn skaðvöldum sem um getur í 14. gr. tilskipunar 2009/128/EB og í III. viðauka við hana,

d) tilgreiningu á flokkum notenda, t.d. þeir sem nota efnið í atvinnuskyni og þeir sem nota efnið ekki í atvinnuskyni,

e) samþykktan merkimiða,

f) tíma sem skal líða milli notkunar,

g) tímabil frá síðustu notkun til neyslu plöntuafurðarinnar, eftir atvikum,

h) tímabil þar sem aðgangur er bannaður,

i) stærð og efni umbúða.

32. gr.

#### Tímalengd

1. Mæla skal fyrir um gildistímann í leyfinu.

Með fyrirvara um 44. gr. skal fastsetja gildistíma leyfisins að hámarki til eins árs frá dagsetningunni þegar samþykkið fyrir virku efnunum, eiturdeyfunum og samverkandi efnunum, sem plöntuverndarvaran inniheldur, féll úr gildi og þar á eftir svo lengi sem virku efnin, eiturdeyfarnir og samverkandi efnin, sem plöntuverndarvaran inniheldur, eru samþykkt.

Þetta tímabil skal gera það kleift að framkvæma rannsóknina sem kveðið er á um í 43. gr.

2. Veita má leyfi fyrir styttri tímabil til að stilla saman endurmat á svipuðum vörum í því skyni að framkvæma samanburðarmat á vörum, sem innihalda efni sem ráðgert er að skipta út, eins og kveðið er á um í 50. gr.

2. undirþáttur

#### Málsmeðferð

33. gr.

#### Umsókn um leyfi eða breytingu á leyfi

1. Umsækjandi, sem óskar eftir að setja plöntuverndarvöru á markað, skal sækja um leyfi eða breytingu á leyfi, í eigin persónu eða með milligöngu fulltrúa, hjá hverju aðildarríki fyrir sig þar sem fyrirhugað er að setja plöntuverndarvöruna á markað.

2. Í umsókninni skal eftirfarandi koma fram:

- a) skrá yfir fyrirhugaða notkun á hverju svæði eins og tilgreint er í I. viðauka og í þeim aðildarríkjum þar sem umsækjandi hefur lagt inn umsókn eða hyggst leggja inn umsókn,
- b) tillaga að því er varðar hvaða aðildarríki umsækjandi væntir að muni meta umsóknina á svæðinu sem um er að ræða. Ef um er að ræða umsókn um notkun í gróðurhúsum, meðhöndlun að lokinni uppskeru, meðhöndlun á tómu geymslurými og fræmeðhöndlun skal einungis bera fram tillögu um eitt aðildarríki sem metur umsóknina með tilliti til allra svæða. Í því tilviki skal umsækjandi senda samantektina eða fullnaðarmálsskjölin, eins og um getur í 8. gr., til annarra aðildarríkja, sé þess óskað,
- c) ef við á, afrit allra leyfa sem þegar hafa verið veitt fyrir plöntuverndarvörðunni í aðildarríki,
- d) ef við á, afrit af öllum niðurstöðum aðildarríkisins sem metur jafngildið eins og um getur í 2. mgr. 38. gr.

3. Eftirfarandi skal fylgja umsókninni:

- a) að því er varðar viðkomandi plöntuverndarvöru: fullnaðarmálsskjöl og samantekt úr málsskjölunum varðandi hvern lið í gagnakröfunum um plöntuverndarvöruna,
- b) að því er varðar hvert virkt efni, eiturdeyfi og samverkandi efni sem plöntuverndarvaran inniheldur: fullnaðarmálsskjöl og samantekt úr málsskjölunum varðandi hvern lið í gagnakröfunum varðandi virka efnið, eiturdeyfinn og samverkandi efnið,
- c) að því er varðar hverja prófun eða rannsókn sem gerð er á hryggdýrum: rökstuðningur fyrir þeim ráðstöfunum sem gerðar voru til að koma í veg fyrir tilraunir á dýrum og endurtekningu á prófunum og rannsóknum á hryggdýrum,
- d) ástæðurnar fyrir því af hverju prófunar- og rannsóknarskýrslurnar, sem lagðar voru fram, eru nauðsynlegar fyrir fyrsta leyfið eða fyrir breytingar á skilyrðunum fyrir leyfið,
- e) ef við á, afrit af umsókn um hámarksgildi leifa eins og um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 eða rökstuðningur fyrir því að slíkar upplýsingar voru ekki lagðar fram,
- f) ef við á fyrir breytingu leyfis: mat á öllum upplýsingum sem voru lagðar fram í samræmi við h-lið 1. mgr. 8. gr.,
- g) drög að merkimiða.

4. Þegar umsóknin er lögð fram má umsækjandinn óska eftir því skv. 63. gr. að farið sé með tiltekna upplýsingar, þ.m.t. tiltekna hluta málsskjálanna, sem trúnaðarmál og hann skal halda þeim upplýsingum algerlega aðskildum frá öðrum upplýsingum.

Umsækjandinn skal um leið leggja fram fullgerða skrá yfir rannsóknir, sem lögð er fram skv. 2. mgr. 8. gr., og skrá yfir prófana- og rannsóknarskýrslur sem gerð er krafa um gagnavernd fyrir skv. 59. gr.

Ef óskað er eftir aðgangi að upplýsingum skal aðildarríkið sem tekur umsóknina til meðferðar ákveða hvaða upplýsingar skuli fara með sem trúnaðarmál.

5. Ef aðildarríkið óskar þess skal umsækjandi leggja fram umsókn sína á þjóðtungum eða opinberum tungumálum viðkomandi aðildarríkis eða á einu af þeim tungumálum.

6. Sé þess óskað skal umsækjandi láta aðildarríkinu í té sýni af plöntuverndarvörðunni og efnagreiningarstaðla innihaldsefna þess.

34. gr.

#### Undanþága frá framlagningu rannsókna

1. Umsækjendur skulu undanþegnir framlagningu á prófunar- og rannsóknarskýrslunum, sem um getur í 3. mgr. 33. gr., ef aðildarríkið, sem sótt er um hjá, hefur viðkomandi prófunar- og rannsóknarskýrslur undir höndum og umsækjendur sýna fram á að þeim hafi verið veitt aðgangur að þeim í samræmi við 59., 61. eða 62. gr. eða að gagnaverndartímabilið sé runnið út.

2. Hins vegar skulu umsækjendur, sem falla undir 1. mgr., leggja fram eftirfarandi upplýsingar:

- a) öll gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina plöntuverndarvöruna, þ.m.t. heildarsamsetningu hennar, sem og yfirlýsingu þess efnis að engin óviðunandi meðefni séu notuð,
- b) upplýsingar sem þarf til að sanngreina virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, ef þau hafa verið samþykkt, og til að ákvarða hvort skilyrðin fyrir samþykkinu eru uppfyllt og í samræmi við b-lið 1. mgr. 29. gr., eftir því sem við á,
- c) að beiðni hlutaðeigandi aðildarríkis: þau gögn sem þarf til að sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi sambærileg áhrif og plöntuverndarvörur sem umsækjandinn sýnir fram á að hafa fengið aðgang að vernduðum gögnum um.

35. gr.

#### Aðildarríkið sem tekur umsóknina til meðferðar

Aðildarríkið, sem umsækjandi ber fram tillögu um, skal taka umsóknina til meðferðar, nema annað aðildarríki á sama svæði samþykki að taka hana til meðferðar. Aðildarríkið, sem tekur umsóknina til meðferðar, skal tilkynna umsækjanda um það.

Ef beiðni berst frá aðildarríkinu, sem tekur umsóknina til meðferðar, skulu önnur aðildarríki á sama svæði þar sem umsóknin var lögð fram starfa saman til að tryggja sanngjarna skiptingu vinnuálags.

Önnur aðildarríki á svæðinu þar sem umsóknin var lögð fram skulu láta vera að vinna að umsókninni meðan þess er beiðt að aðildarríkið, sem hefur tekið umsóknina til meðferðar, ljúki mati sínu.

Ef umsókn hefur verið lögð fram á fleiri en einu svæði skulu aðildarríkin, sem meta umsóknina, vera einhuga um mat á gögnum sem tengjast ekki umhverfis- og landbúnaðaraðstæðum.

### 36. gr.

#### Rannsókn vegna leyfis

1. Aðildarríkið sem tekur umsóknina til meðferðar skal framkvæma óháð, hlutlægt og gagnsætt mat í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar með því að nota leiðbeiningarskjöl sem eru tiltæk þegar umsóknin er lögð fram. Það skal gefa öllum aðildarríkjum á sama svæði tækifæri til að leggja fram athugasemdir sem á að taka til athugunar í matinu.

Það skal beita samræmdu meginreglunum um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem um getur í 6. mgr. 29. gr., til að ákvarða, eftir því sem kostur er, hvort plöntuverndarvaran uppfyllir kröfurnar, sem kveðið er á um í 29. gr., á sama svæði þegar hún er notuð í samræmi við 55. gr. og við raunhæf notkunarskilyrði.

Aðildarríkið sem tekur umsóknina til meðferðar skal gera mat sitt aðgengilegt fyrir önnur aðildarríki innan sama svæðis. Ákveða skal snið matsskýrslunnar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr.

2. Hluteigandi aðildarríki skulu veita eða synja um leyfi á grundvelli niðurstaða úr mati aðildarríkisins sem tók umsóknina til meðferðar, eins og kveðið er á um í 31. og 32. gr.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. og með fyrirvara um lög Bandalagsins má setja viðeigandi skilyrði, að því er varðar kröfurnar sem um getur í 3. og 4. mgr. 31. gr. og gera aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem orsakast af tilteknum notkunarskilyrðum.

Ef ekki er unnt að leysa úr athugunarefnum aðildarríkis í tengslum við heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið með því að koma á landsbundnum ráðstöfunum til að draga úr áhættu,

sem um getur í fyrstu undirgrein, getur aðildarríki synjað um leyfi fyrir plöntuverndarvörunni á yfirráðasvæði sínu ef það hefur, vegna sérstakra umhverfis- eða landbúnaðaraðstæðna, rökstuddar ástæður til að ætla að viðkomandi vara skapi enn óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

Viðkomandi aðildarríki skal tafarlaust tilkynna umsækjandanum og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína og leggja fram tæknileg eða vísindaleg rök fyrir henni.

Aðildarríkin skulu gefa kost á möguleika á að véfengja úrskurð um að synja um leyfi fyrir slíkum vörum fyrir landsdómstólum eða öðrum áfrýjunaraðilum.

### 37. gr.

#### Rannsóknartímabil

1. Aðildarríkið sem hefur tekið umsóknina til meðferðar skal ákveða, innan 12 mánaða frá móttöku hennar, hvort kröfur vegna leyfis séu uppfylltar.

Ef aðildarríkið þarfnast viðbótarupplýsinga skal það veita umsækjandanum frest til að leggja þær fram. Í því tilviki skal framlengja 12 mánaða frestinn um viðbótartímabil sem aðildarríkið veitir. Viðbótartímabilið skal vera að hámarki 6 mánuðir og því lýkur um leið og aðildarríkið hefur móttekið viðbótarupplýsingarnar. Ef umsækjandi hefur ekki lagt fram þá þætti sem vantar við lok tímabilsins skal aðildarríkið upplýsa umsækjandann um að umsóknin sé ótæk.

2. Fella skal tímamörkin, sem kveðið er á um í 1. mgr., tímabundið úr gildi meðan málsmeðferðinni, sem sett er fram í 38. gr., er beitt.

3. Að því er varðar umsókn um leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur virkt efni sem er ekki enn samþykkt, skal aðildarríkið, sem tekur umsóknina til meðferðar, hefja matið um leið og það hefur móttekið drög að matsskýrslu sem um getur í 1. mgr. 12. gr. Ef umsóknin varðar sömu plöntuverndarvöru og sömu notkun og fjallað er um í málsskjölunum, sem um getur í 8. gr., skal aðildarríkið taka ákvörðun um umsóknina eigi síðar en innan sex mánaða eftir að virka efnið er samþykkt.

4. Önnur hlutaðeigandi aðildarríki skulu, eigi síðar en innan 120 daga frá móttöku matsskýrslunnar og afrits af leyfi aðildarríkisins sem tók umsóknina til meðferðar, úrskurða um umsóknina eins og um getur í 2. og 3. mgr. 36. gr.

## 38. gr.

**Mat á jafngildi samkvæmt b-lið 1. mgr. 29. gr.**

1. Ef nauðsynlegt er að ákvarða fyrir virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni hvort annar uppruni í framleiðslu, eða breyting á framleiðsluferli og/eða framleiðslustað ef um er að ræða sama uppruna, uppfyllir ákvæði b-liðar 1. mgr. 29. gr., skal aðildarríkið, sem sinnti hlutverki skýrslugjafa fyrir virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, eins og um getur í 1. mgr. 7. gr., meta það nema aðildarríkið, sem tók umsóknina til meðferðar eins og um getur í 35. gr., samþykki að meta jafngildið. Umsækjandinn skal leggja öll nauðsynleg gögn fyrir aðildarríkið sem metur jafngildið.

2. Eftir að hafa gefið umsækjandanum tækifæri til að leggja fram athugasemdir sem umsækjandinn skal einnig tilkynna skýrslugjafaraðildarríkinu um eða, eftir atvikum, aðildarríkinu, sem hefur tekið umsóknina til meðferðar, skal aðildarríkið, sem metur jafngildið, útbúa skýrslu um jafngildið innan 60 daga frá móttöku umsóknarinnar og skal láta framkvæmdastjórninni, öðrum aðildarríkjum og umsækjandanum skýrsluna í té.

3. Ef um er að ræða jákvæða niðurstöðu um jafngildi og ef engum andmælum hefur verið hreyft við þessum niðurstöðum skal líta svo á að ákvæði b-liðar 1. mgr. 29. gr. séu uppfyllt. Ef aðildarríkið sem tók umsóknina til meðferðar er ekki sammála niðurstöðum skýrslugjafaraðildarríkisins eða öfugt skal það þó tilkynna umsækjanda, öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um það og gera grein fyrir ástæðum sínum.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu reyna að ná samkomulagi um hvort farið er að ákvæðum b-liðar 1. mgr. 29. gr. Þau skulu gefa umsækjanda tækifæri til að leggja fram athugasemdir.

4. Ef hlutaðeigandi aðildarríki ná ekki samkomulagi innan 45 daga skal aðildarríkið, sem metur jafngildið, leggja málið fyrir framkvæmdastjórnina. Samþykkja skal ákvörðun, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., um það hvort skilyrðin, sem um getur í b-lið 1. mgr. 29. gr., eru uppfyllt. Sá 45 daga frestur hefst daginn sem aðildarríkið, sem tekur leyfisumsóknina til meðferðar, tilkynnir skýrslugjafaraðildarríkinu, eða öfugt, um að það sé ekki sammála niðurstöðu þess síðarnefnda í samræmi við 3. mgr.

Áður en slík ákvörðun er samþykkt getur framkvæmdastjórnin óskað eftir álit Matvælaöryggisstofnunar eða eftir vísindalegri aðstoð eða tækniástoð sem skal veitt innan 3 mánaða frá beiðninni.

5. Heimilt er að fastsetja ítarlegar reglur og málsmeðferðarreglur um framkvæmd 1. til 4. mgr., í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., eftir samráð við Matvælaöryggisstofnuna.

## 39. gr.

**Skýrslugjöf og upplýsingaskipti varðandi umsóknir um leyfi**

1. Aðildarríkin skulu taka saman skrá um hverja umsókn. Hver skrá skal innihalda eftirfarandi:

- a) afrit af umsókninni,
- b) skýrslu sem inniheldur upplýsingar um mat á plöntuverndarvörðunni og ákvörðun um það; snið skýrslunnar skal ákveðið í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr.,
- c) skrá yfir stjórnvaldsákvæðanir sem aðildarríkið hefur tekið varðandi umsóknina og yfir gögnin, sem kveðið er á um í 3. mgr. 33. gr. og 34. gr., ásamt samantekt úr gögnunum,
- d) samþykktan merkimiða, eftir atvikum.

2. Sé þess óskað skulu aðildarríkin tafarlaust gera öðrum aðildarríkjum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni aðgengilega skrá sem inniheldur gögnin sem kveðið er á um í a- til d-lið 1. mgr.

3. Sé þess óskað skulu umsækjendur leggja afrit af gögnunum, sem leggja á fram með umsókn skv. 3. mgr. 33. gr. og 34. gr., fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnuna.

4. Heimilt er að fastsetja ítarlegar reglur um beitingu 2. og 3. mgr. í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

## 3. undirþáttur

**Gagnkvæm viðurkenning á leyfum**

## 40. gr.

**Gagnkvæm viðurkenning**

1. Handhafi leyfis, sem veitt var í samræmi við 29. gr., getur sótt um leyfi í öðru aðildarríki fyrir sömu plöntuverndarvöru, til sömu nota og með sambærilegum ræktunaraðferðum, samkvæmt málsmeðferðinni við gagnkvæma viðurkenningu, sem kveðið er á um í þessum undirþætti, í eftirfarandi tilvikum:

- a) aðildarríki (tilvísunar aðildarríki), sem tilheyrir sama svæðinu, veitti leyfið,

b) aðildarríki (tilvísunaraðildarríki), sem tilheyrir öðru svæði, veitti leyfið, að því tilskildu að leyfið, sem umsóknin tekur til, sé ekki notað til að öðlast gagnkvæma viðurkenningu í öðru aðildarríki á sama svæði,

c) aðildarríki veitti leyfið vegna notkunar í gróðurhúsum eða til meðhöndlunar að lokinni uppskeru eða til meðhöndlunar á tómu rými eða gámum, sem eru notaðir til að geyma plöntur eða plöntuafurðir, eða til fræðhöndlunar, án tillits til þess hvaða svæði tilvísunaraðildarríkið tilheyrir.

2. Ef plöntuverndarvara er ekki leyfð í aðildarríki vegna þess að engin umsókn um leyfi hefur verið lögð fram í því aðildarríki geta opinberir aðilar, aðilar á sviði vísinda, sem koma að landbúnaðarstarfsemi, eða fagfélög í landbúnaði sótt um leyfi, með samþykki leyfishafa, í því aðildarríki fyrir sömu plöntuverndarvöru, til sömu nota og með sömu ræktunaraðferðum samkvæmt málsmeðferðinni við gagnkvæma viðurkenningu sem um getur í 1. mgr. Í því tilviki skal umsækjandi sýna fram á að notkun slíkra plöntuverndarvara sé í þágu almennra hagsmuna að því er aðflutningsaðildarríkið varðar.

Ef leyfishafi synjar um samþykki sitt getur lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis samþykkt umsóknina með vísan til almannahagsmuna.

#### 41. gr.

##### Leyfi

1. Aðildarríkið, sem sótt er um hjá skv. 40 gr., skal, eftir að hafa tekið umsóknina og fylgiskjölun, sem um getur í 1. mgr. 42. gr., til meðferðar, eins og við á með tilliti til aðstæðna á yfirráðasvæði sínu, veita leyfi fyrir viðkomandi plöntuverndarvöru með sömu skilyrðum og aðildarríkið, sem tekur umsóknina til meðferðar, nema ef 3. mgr. 36. gr. gildir.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. getur aðildarríkið veitt leyfi fyrir plöntuverndarvörunni ef:

- sótt var um leyfi samkvæmt b-lið 1. mgr. 40. gr.,
- hún inniheldur efni sem ráðgert er að skipta út,
- ákvæðum 30. gr. hefur verið beitt, eða
- hún inniheldur efni sem hefur verið samþykkt í samræmi við 7. mgr. 4. gr.

#### 42. gr.

##### Málsmeðferð

1. Eftirfarandi skal fylgja umsókninni:

- afrit af leyfinu, sem tilvísunaraðildarríkið veitti, sem og þýðing á leyfinu á opinbert tungumál aðildarríkisins sem tekur á móti umsókninni,
  - formleg yfirlýsing þess efnis að plöntuverndarvaran sé sams konar og sú sem tilvísunaraðildarríkið veitti leyfi fyrir,
  - fullnaðarmálsskjöl eða samantekt úr málsskjölunum, eins og krafist er í 3. mgr. 33. gr., að beiðni aðildarríkisins,
  - matsskýrsla tilvísunaraðildarríkisins sem inniheldur upplýsingar um mat og ákvörðun varðandi plöntuverndarvöruna.
2. Aðildarríkið, sem sótt er um hjá skv. 40. gr., skal taka ákvörðun um umsóknina innan 120 daga.

3. Ef aðildarríkið óskar þess skal umsækjandi leggja umsóknina fram á þjóðtungum eða opinberum tungumálum viðkomandi aðildarríkis eða á einu af þeim tungumálum.

#### 4. undirþáttur

##### Endurnýjun, afturköllun og breyting

#### 43. gr.

##### Endurnýjun leyfis

- Leyfi skal endurnýjað við umsókn leyfishafa að því tilskildu að kröfurnar, sem um getur í 29. gr., séu enn uppfylltar.
- Innan þriggja mánaða frá endurnýjun samþykkis fyrir virku efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni, sem plöntuverndarvaran inniheldur, skal umsækjandi leggja fram eftirfarandi upplýsingar:
  - afrit af leyfinu fyrir plöntuverndarvörunni,
  - allar nýjar upplýsingar sem þörf er á eftir breytingar á kröfum um gögn eða viðmiðunum,
  - sönnun þess að nýju gögnin, sem lögð eru fram, séu vegna krafna um gögn eða viðmiðana sem voru ekki í gildi þegar leyfið fyrir plöntuverndarvörunni var veitt, eða séu nauðsynleg til að breyta skilyrðunum fyrir samþykki,

d) allar upplýsingar sem krafist er til að sýna fram á að plöntuverndarvaran uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í reglugerðinni um endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu, eiturdeyfinum eða samverkandi efninu sem hún inniheldur,

e) skýrslu um vöktunarupplýsingar, ef leyfið var háð vöktun.

3. Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið sem um er að ræða, uppfylli öll skilyrði og takmarkanir sem kveðið er á um í reglugerðinni um endurnýjun samþykkis skv. 20. gr.

Aðildarríki innan hvers svæðis, sem um getur í 35. gr., skal samræma eftirlit með reglufylgni og mat á upplýsingum sem lagðar eru fram fyrir öll aðildarríki innan þess svæðis.

4. Heimilt er að fastsetja viðmiðunarreglur um skipulag eftirlits með reglufylgni í samræmi við ráðgjafarnefndar meðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr.

5. Aðildarríkin skulu taka ákvörðun um endurnýjun leyfis fyrir plöntuverndarvöru eigi síðar en 12 mánuðum eftir endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu, eiturdeyfinum eða samverkandi efninu sem hún inniheldur.

6. Ef ekki er tekin nein ákvörðun um endurnýjun leyfisins áður en það rennur út, af ástæðum sem leyfishafinn fær ekki ráðið við, skal viðkomandi aðildarríki framlengja leyfið í þann tíma sem nauðsynlegur er til að ljúka rannsókninni og samþykkja ákvörðun um endurnýjunina.

44. gr.

#### Afturköllun leyfis eða breyting á því

1. Aðildarríkjnum er heimilt að endurskoða leyfi hvenær sem er ef vísbendingar eru um að krafa, sem um getur í 29. gr., sé ekki lengur uppfyllt.

Aðildarríki skal endurskoða leyfi ef það kemst að þeirri niðurstöðu að markmiðin í iv. lið a-liðar 1. mgr. og i-lið b-liðar 4. gr. og 2. og 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 2000/60/EB náist ef til vill ekki.

2. Ef aðildarríki fyrirhugar að afturkalla eða breyta leyfi skal það tilkynna leyfishafa um það og gefa honum kost á að leggja fram athugasemdir eða frekari upplýsingar.

3. Aðildarríkið skal afturkalla eða breyta leyfinu, eins og við á, ef:

a) kröfurnar, sem um getur í 29. gr., eru ekki eða ekki lengur uppfylltar,

b) rangar eða villandi upplýsingar voru gefnar um staðreyndir sem lagðar voru til grundvallar við veitingu leyfisins,

c) skilyrði sem kemur fram í leyfinu hefur ekki verið uppfyllt,

d) hægt er að breyta notkunarmáta og notkunarmagni á grundvelli þróunar á vísinda- og tækniþekkingu, eða

e) leyfishafi uppfyllir ekki skuldbindingar sem leiða af þessari reglugerð.

4. Ef aðildarríki afturkallar eða breytir leyfi í samræmi við 3. mgr. skal það tafarlaust tilkynna leyfishafa, öðrum aðildarríkjum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni um það. Önnur aðildarríki, sem tilheyra sama svæði, skulu afturkalla eða breyta leyfinu til samræmis við það, að teknu tilliti til landsbundinna skilyrða og ráðstafana til að draga úr áhættu, nema í þeim tilvikum þegar annarri, þriðju eða fjórðu undirgrein 3. mgr. 36. gr. var beitt. Ákvæði 46. gr. skulu gilda eftir því sem við á.

45. gr.

#### Afturköllun eða breyting leyfis að beiðni leyfishafa

1. Heimilt er að afturkalla eða breyta leyfi að beiðni leyfishafa, sem skal færa rök fyrir beiðni sinni.

2. Einungis má samþykkja breytingar ef staðfest er að kröfurnar, sem um getur í 29. gr., séu áfram uppfylltar.

3. Ákvæði 46. gr. skulu gilda eftir því sem við á.

46. gr.

#### Frestir

Ef aðildarríki afturkallar eða breytir leyfi eða endurnýjar það ekki er því heimilt að veita frest til förgunar, geymslu, setningar á markað og notkunar á fyrirliggjandi birgðum.

Ef ástæður fyrir því að afturkalla, breyta eða endurnýja ekki leyfi tengjast ekki verndun á heilbrigði manna eða dýra eða vernd umhverfisins skal takmarka frestinn og hann skal ekki vera lengri en 6 mánuðir fyrir sölu og dreifingu og að hámarki 1 ár til viðbótar til förgunar, geymslu og notkunar á fyrirliggjandi birgðum af viðkomandi plöntuverndarvöru.



5. undirþáttur  
**Sérstök tilvik**

47. gr.

**Setning áhættulítilla plöntuverndarvara á markað**

1. Ef öll virk efni, sem plöntuverndarvara inniheldur, eru áhættulítill virk efni, eins og um getur í 22. gr., skal veita leyfi fyrir þeirri vöru sem áhættulítilli plöntuverndarvöru að því tilskildu að ekki sé þörf á neinum sérstökum ráðstöfunum til að draga úr áhættu eftir áhættumat. Þessi plöntuverndarvara skal einnig uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) áhættulítill virk efni, eiturdeyfar og samverkandi efni sem hún inniheldur hafa verið samþykkt samkvæmt II. kafla,
- b) hún inniheldur ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna,
- c) hún er nægilega virk,
- d) hún veldur ekki þeim hryggdýrum, sem halda skal í skefjum, ónauðsynlegum sársauka eða þjáningum,
- e) hún uppfyllir ákvæði b-, c- og f- til i-liðar 1. mgr. 29. gr.

Þessar vörur eru hér á eftir nefndar „áhættulítill plöntuverndarvörur“.

2. Umsækjandi um leyfi fyrir áhættulítilli plöntuverndarvöru skal sýna fram á að kröfurnar, sem settar eru fram í 1. mgr., séu uppfylltar og skal leggja fram með umsókninni fullnaðarmálsskjöl og samantekt úr málsskjölunum fyrir hvern lið í gagnakröfunum varðandi virka efnið og plöntuverndarvöruna.

3. Aðildarríkið skal ákveða innan 120 daga hvort það samþykkir umsókn um leyfi fyrir áhættulítilli plöntuverndarvöru.

Ef aðildarríkið þarfnast viðbótarupplýsinga skal það veita umsækjandanum frest til að leggja þær fram. Í því tilviki skal framlengja tilgreinda frestinn um þann viðbótarfrest sem aðildarríkið veitir.

Viðbótartímabilið skal vera að hámarki 6 mánuðir og því lýkur um leið og aðildarríkið hefur móttekið viðbótarupplýsingarnar. Ef umsækjandi hefur ekki lagt fram þá þætti sem vantar við lok tímabilsins skal aðildarríkið upplýsa umsækjandann um að umsóknin sé ótæk.

4. Ef annað er ekki tilgreint skulu öll ákvæði gilda er tengjast leyfisveitingu samkvæmt þessari reglugerð.

48. gr.

**Setning plöntuverndarvara, sem innihalda erfðabreytta lífveru, á markað og notkun þeirra**

1. Plöntuverndarvara, sem inniheldur lífveru sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2001/18/EB, skal, til viðbótar við matið samkvæmt þessum kafla, rannsökuð að því er varðar erfðabreytinguna í samræmi við þá tilskipun.

Ekki skal veita leyfi fyrir slíkri plöntuverndarvöru samkvæmt þessari reglugerð nema skriflegt samþykki, eins og um getur í 19. gr. tilskipunar 2001/18/EB, hafi verið veitt fyrir því.

2. Ef annað er ekki tilgreint skulu öll ákvæði gilda er tengjast leyfisveitingu samkvæmt þessari reglugerð.

49. gr.

**Setning meðhöndlaðra fræja á markað**

1. Aðildarríki skulu ekki banna setningu á markað eða notkun fræja sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvöru sem leyfð er fyrir þessa notkun í a.m.k. einu aðildarríki.

2. Ef uppi eru verulegar áhyggjur af því að meðhöndluð fræ, sem um getur í 1. mgr., séu líkleg til að skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið og að ekki sé unnt að hafa fullnægjandi stjórn á þessari áhættu með þeim ráðstöfunum sem viðkomandi aðildarríki hefur eða hafa gripið til, skal grípa tafarlaust til ráðstafana til að takmarka eða banna notkun og/eða sölu slíkra meðhöndlaðra fræja, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka sönnunargögnin áður en hún grípur til slíkra ráðstafana og henni er heimilt að óska eftir álitum frá Matvælaöryggisstofnuninni. Framkvæmdastjórninni er heimilt að tilgreina frest til að skila álitinu.

3. Ákvæði 70. og 71. gr. skulu gilda.

4. Með fyrirvara um aðra löggjöf Bandalagsins varðandi merkingu fræja skulu merkimiði og gögn, sem eiga að fylgja meðhöndluðum fræjum, innihalda heiti plöntuverndarvörunnar, sem var notuð til að meðhöndla fræin, heiti virka efnisins eða virku efnanna í vörunni, staðlaðar setningar vegna varúðarráðstafana eins og kveðið er á um í tilskipun 1999/45/EB og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru settar fram í leyfinu fyrir þessari vöru, eftir því sem við á.

## 50. gr.

**Samanburðarmat á plöntuverndarvörum sem innihalda efni sem ráðgert er að skipta út**

1. Aðildarríkin skulu framkvæma samanburðarmat þegar þau meta umsókn um leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur virkt efni sem er samþykkt sem efni sem ráðgert er að skipta út. Aðildarríkin skulu ekki veita leyfi fyrir eða skulu takmarka notkun á plöntuverndarvöru, sem inniheldur efni sem ráðgert er að skipta út, til notkunar á tiltekna nytjaplöntu ef í samanburðarmatinu, þar sem áhætta og ávinningur eru vegin og metin, eins og sett er fram í IV. viðauka, er sýnt fram á að:

- a) þegar sé til leyfð plöntuverndarvara eða aðferð til varna eða forvarna sem ekki byggist á notkun efna, sem er umtalsvert öruggari fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið, fyrir þá notkun sem tilgreind er í umsókninni,
- b) útskipting fyrir plöntuverndarvöru eða aðferðir til varna eða forvarna sem ekki byggjast á notkun efna, sem um getur í a-lið, hafi ekki í för með sér umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd,
- c) efnafræðilegur fjölbreytileiki virku efnanna, ef við á, eða aðferðir og venjur við uppskerustjórnun og varnir gegn skaðvöldum séu fullnægjandi til að hægt sé að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol hjá marklifverunni og
- d) tekið sé tillit til afleiðinga af leyfum vegna minni háttar notkunar.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 36. gr. geta aðildarríkin í undantekningartilvikum einnig beitt ákvæðum 1. mgr. þessarar greinar þegar þau meta umsókn um leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur ekki efni sem ráðgert er að skipta út eða áhættulítið virkt efni, ef til er, fyrir sömu notkun, aðferð til varna eða forvarna sem ekki byggist á notkun efna og hún er í almenntri notkun í því aðildarríki.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. má veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur efni sem ráðgert er að skipta út, án samanburðarmats í tilvikum þar sem nauðsynlegt er að öðlast fyrst reynslu með notkun vörunnar í reynd.

Slík leyfi skulu veitt einu sinni að hámarki til fimm ára.

4. Að því er varðar plöntuverndarvörur, sem innihalda efni sem ráðgert er að skipta út, skulu aðildarríkin framkvæma samanburðarmatið, sem kveðið er á um í 1. mgr., reglulega og eigi síðar en við endurnýjun eða breytingu leyfisins.

Á grundvelli niðurstaðna úr því samanburðarmati skulu aðildarríkin viðhalda leyfinu, afturkalla það eða breyta því.

5. Ef aðildarríki ákveður að afturkalla eða breyta leyfi skv. 4. gr. skal sú afturköllun eða breyting taka gildi þremur árum eftir ákvörðun aðildarríkisins eða við lok samþykkistímabils efnisins sem ráðgert er að skipta út, ef því tímabili lýkur fyrr.

6. Ef annað er ekki tilgreint skulu öll ákvæði gilda er tengjast leyfisveitingu samkvæmt þessari reglugerð.

## 51. gr.

**Rýmkun leyfa vegna minni háttar notkunar**

1. Leyfishafinn, opinberir aðilar eða aðilar á sviði vísinda sem koma að landbúnaðarstarfsemi, fagfélög í landbúnaði eða þeir sem nota efni í atvinnuskyni geta sótt um rýmkun leyfis fyrir plöntuverndarvöru, sem þegar er leyfð í viðkomandi aðildarríki, vegna minni háttar notkunar sem fellur ekki enn undir það leyfi.

2. Aðildarríkin skulu rýmka leyfið að því tilskildu að:

- a) fyrirhuguð notkun sé minni háttar í eðli sínu,
- b) skilyrðin, sem um getur í b-, d- og e-lið 3. mgr. 4. gr. og i-lið 1. mgr. 29. gr., séu uppfyllt,
- c) rýmkunin sé í þágu almannahagsmuna og
- d) þeir einstaklingar eða aðilar, sem um getur í 1. mgr., hafi lagt fram gögn og upplýsingar til að styðja rýmkun að því er varðar notkun, einkum gögn um umfang efnaleifa og, ef nauðsyn krefur, um mat á áhættu fyrir notendur, starfsmenn og vegfarendur.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að grípa til ráðstafana til að auðvelda eða hvetja til framlagningar umsókna um rýmkun leyfa fyrir þegar leyfðum plöntuverndarvörum, að því er varðar minni háttar notkun.

4. Rýmkunin getur verið í formi breytingar á fyrirliggjandi leyfi eða getur verið sérstakt leyfi, í samræmi við stjórnsýslumeðferð hlutaðeigandi aðildarríkis.

5. Ef aðildarríki veitir rýmkun á leyfi vegna minni háttar notkunar skal aðildarríkið tilkynna leyfishafa um það, ef nauðsyn krefur, og fara fram á að hann breyti merkingunni til samræmis við það.

Ef leyfishafinn neitar því skal aðildarríkið tryggja að notendur séu fyllilega og nákvæmlega upplýstir um notkunarleiðbeiningar með opinberu útgefnu efni eða opinberu vefsetri.

Opinbera útgefna efnið eða, eftir atvikum, merkimiðinn, skal innihalda vísun í ábyrgð einstaklingsins, sem notar plöntuverndarvöruna, að því er varðar skort á verkun eða plöntueiturhrifum efnisins sem leyfi var veitt fyrir til minni háttar notkunar. Rýmkun sem varðar minni háttar notkun skal tilgreind sérstaklega á merkimiðanum.

6. Rýmkun á grundvelli þessarar greinar skal tilgreind sérstaklega og takmarkanir á ábyrgð skulu koma fram með aðgreindum hætti.

7. Umsækjendurnir, sem um getur í 1. mgr., geta einnig sótt um leyfi fyrir plöntuverndarvöru, að því er varðar minni háttar notkun í samræmi við 1. mgr. 40. gr., að því tilskildu að plöntuverndarvaran, sem um er að ræða, sé leyfð í því aðildarríki. Aðildarríkin skulu veita leyfi fyrir slíkri notkun í samræmi við ákvæði 41. gr. að því tilskildu að þessi notkun teljist einnig minni háttar í þeim aðildarríkjunum sem sótt er um hjá.

8. Aðildarríkin skulu koma á skrá yfir minni háttar notkun og uppfæra hana reglulega.

9. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. desember 2011, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um stofnun evrópsks sjóðs fyrir minni háttar notkun ásamt tillögu að nýrri lögjöf, ef við á.

10. Ef annað er ekki tilgreint skulu öll ákvæði gilda er tengjast leyfisveitingu samkvæmt þessari reglugerð.

#### 52. gr.

#### Hliðstæð viðskipti

1. Plöntuverndarvöru sem er leyfð í einu aðildarríki (upprunaaðildarríki) má, með fyrirvara um veitingu leyfis fyrir hliðstæðum viðskiptum, flytja inn, setja á markað eða nota í öðru aðildarríki (aðflutningsaðildarríki), ef það aðildarríki ákveður að samsetning plöntuverndarvörunnar sé sams konar og samsetning plöntuverndarvöru sem þegar er leyfð á yfirráðasvæði þess (hér á eftir nefnd „viðmiðunarvara“). Leggja skal umsóknina fyrir lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins.

2. Veita skal leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með einfaldaðri málsmeðferð innan 45 virkra daga frá móttöku útfylltrar umsóknar ef plöntuverndarvaran, sem flytja á inn, er sams konar með tilliti til 3. mgr. Sé þess óskað skulu aðildarríkin, innan 10 virkra daga frá móttöku beiðni, veita hvert öðru upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að meta hvort um sams konar vörur sé að ræða. Hlé er gert á málsmeðferð varðandi veitingu leyfis fyrir hliðstæðum viðskiptum frá þeim degi þegar beiðni um upplýsingar er send til lögbærs yfirvalds upprunaaðildarríkisins þangað til lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins hefur fengið allar umbeðnar upplýsingar afhentar.

3. Plöntuverndarvörur skulu teljast sams konar og viðmiðunarvörurnar ef:

a) þær eru framleiddar hjá sama fyrirtæki eða tengdu fyrirtæki eða samkvæmt leyfi í samræmi við sama framleiðsluferlið,

b) forskrift þeirra og innihald er sams konar að því er varðar virk efni, eiturdeyfa og samverkandi efni og gerð samsetningar og

c) meðefnin sem þær innihalda og stærð, efni eða form umbúða þeirra eru annaðhvort eins eða jafngild með tilliti til hugsanlegra, skaðlegra áhrifa á öryggi vörunnar að því er varðar heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið.

4. Í umsókn um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og skráningarnúmer plöntuverndarvörunnar í upprunaaðildarríkinu,

b) upprunaaðildarríkið,

c) heiti og heimilisfang leyfishafa í upprunaaðildarríkinu,

d) upphaflegur merkimiði og notkunarleiðbeiningar sem er dreift með plöntuverndarvörunni, sem á að flytja inn, í upprunaaðildarríkinu ef það er talið nauðsynlegt vegna rannsóknar lögbæra yfirvaldsins í aðflutningsaðildarríkinu. Umrætt lögbært yfirvald getur krafist þýðingar á viðeigandi hlutum upprunalegu notkunarleiðbeininganna,

e) heiti og heimilisfang umsækjanda,

f) heitið sem plöntuverndarvörunni verður dreift undir í aðflutningsaðildarríkinu,

g) drög að merkimiða fyrir vöruna sem fyrirhugað er að setja á markað,

h) sýni af vörunni, sem fyrirhugað er að flytja inn, telji lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins það nauðsynlegt,

i) heiti og skráningarnúmer viðmiðunarvörunnar.

Breyta má kröfum um upplýsingar eða ljúka við þær og ákvarða skal frekari upplýsingar og sértækar kröfur ef um er að ræða umsókn um plöntuverndarvöru, sem leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hefur þegar verið gefið út fyrir, og ef um er að ræða umsókn um plöntuverndarvöru til einkanota í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

5. Plöntuverndarvöru, sem leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hefur verið gefið út fyrir, skal einungis setja á markað og nota í samræmi við ákvæði leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni. Til að auðvelda vöktun og eftirlit skal framkvæmdastjórnin setja fram sértækar kröfur varðandi eftirlit með vörunni, sem á að flytja inn, í reglugerð sem um getur í 68. gr.

6. Leyfið fyrir hliðstæðum viðskiptum skal gilda á gildistíma leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni. Ef handhafi leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni sækir um afturköllun á leyfi, í samræmi við 1. mgr. 45. gr., og kröfunum í 29. gr. er enn fullnægt skal leyfið fyrir hliðstæðum viðskiptum falla úr gildi eigi síðar en á þeim degi sem leyfið fyrir viðmiðunarvörunni hefði annars fallið úr gildi.

7. Með fyrirvara um sértæk ákvæði í þessari grein gilda 44., 45., 46. og 55. gr., 56. gr. (4. mgr.) og VI. til X. kafli með samsvarandi hætti um plöntuverndarvörur sem seldar eru í hliðstæðum viðskiptum.

8. Með fyrirvara um 44. gr. má afturkalla leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum ef upprunaaðildarríkið afturkallar leyfið fyrir plöntuverndarvörunni, sem á að flytja inn, af ástæðum er varða öryggi eða verkun.

9. Ef varan er, með tilliti til 3. mgr., ekki sams konar og viðmiðunarvaran má aðflutningsaðildarríkið einungis veita leyfið, sem krafist er til setningar á markað og notkunar, í samræmi við 29. gr.

10. Ákvæði þessarar greinar gilda ekki um plöntuverndarvörur sem eru leyfðar í upprunaaðildarríkinu í samræmi við 53. eða 54. gr.

11. Með fyrirvara um 63. gr. skulu yfirvöld aðildarríkis gera upplýsingar um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum aðgengilegar almenningi.

#### 6. undirþáttur

#### Undanþágur

53. gr.

#### Neyðarástand í tengslum við plöntuvernd

1. Þrátt fyrir 28. gr. má aðildarríki heimila við sérstakar aðstæður, að hámarki í 120 daga, setningu plöntuverndarvara á markað, sem uppfylla ekki ákvæði þessarar tilskipunar, til takmarkaðrar notkunar og undir eftirliti ef slík ráðstöfun virðist nauðsynleg vegna hættu sem ekki er unnt að halda í skefjum með öðrum aðferðum.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal tafarlaust tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um ráðstöfunina sem gripið var til og veita ítarlegar upplýsingar um stöðuna og allar ráðstafanir sem gerðar eru til að tryggja öryggi neytenda.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að óska eftir álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eða eftir vísinda- eða tækniástoð.

Matvælaöryggisstofnunin skal koma álitinu sínu eða niðurstöðum úr starfi sínu til framkvæmdastjórnarinnar innan eins mánaðar frá dagsetningu beiðninnar.

3. Ef nauðsyn krefur skal taka ákvörðun, í samræmi við reglugerðarméðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., um það hvenær og undir hvaða kringumstæðum aðildarríkið:

a) getur eða getur ekki framlengt ráðstöfunina eða endurtekið hana eða

b) skal afturkalla ráðstöfun sína eða breyta henni.

4. Ákvæði 1. til 3. mgr. gilda ekki um plöntuverndarvörur, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum, nema slík slepping hafi verið samþykkt í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.

54. gr.

#### Rannsóknir og þróun

1. Þrátt fyrir 28. gr. má framkvæma tilraunir eða prófanir í rannsóknar- eða þróunarskyni, sem fela í sér losun á óleyfilegri plöntuverndarvöru út í umhverfið eða óleyfilega notkun á plöntuverndarvöru, ef aðildarríkið, sem hefur yfirráð yfir svæðinu þar sem fyrirhugað er að tilraunin eða prófunin fari fram, hefur metið fyrirbyggjandi gögn og veitt leyfi fyrir notkun til tilrauna. Í leyfinu er hægt að takmarka það magn sem nota skal og þau svæði sem meðhöndla skal og setja frekari skilyrði til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi skaðleg áhrif á umhverfið, t.d. ef koma þarf í veg fyrir að matvæli og fóður, sem innihalda efnaleifar, sleppi út í fæðukeðjuna, nema viðeigandi ákvæði hafi þegar verið fastsett samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005.

Aðildarríkið getur veitt leyfi fyrirfram fyrir áætlun um tilraunir eða prófanir eða krafist leyfis fyrir hverri tilraun eða prófun.

2. Leggja skal umsókn fyrir það aðildarríki, sem hefur yfirráð yfir svæðinu þar sem fyrirhugað er að tilraunin eða prófunin fari fram ásamt málsskjólum, sem innihalda öll fyrirbyggjandi gögn, til að unnt sé að meta hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða hugsanleg áhrif á umhverfið.

3. Ekki skal veita leyfi í tilraunaskyni fyrir tilraunir eða prófanir, sem fela í sér sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið, nema slík slepping hafi verið samþykkt í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.

4. Ákvæði 2. mgr. gilda ekki ef aðildarríkið hefur veitt viðkomandi einstaklingi leyfi til að gera tilteknar tilraunir og prófanir og sett honum skilyrði um framkvæmd þeirra.

5. Samþykkja má ítarlegar reglur um beitingu þessarar greinar, einkum að því er varðar hámarks magn plöntuverndarvara, sem heimilt er að losa við tilraunir eða prófanir, og lágmarksgögn, sem leggja á fram í samræmi við 2. mgr., í samræmi við reglunefndar meðferðina með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

## 2. ÞÁTTUR

### *Notkun og upplýsingar*

55. gr.

#### **Notkun plöntuverndarvara**

Nota skal plöntuverndarvörur á tilhlýðilegan hátt.

Rétt notkun skal fela í sér beitingu meginreglna um góðar starfsvenjur við plöntuvernd og að farið sé að skilyrðunum sem eru fastsett í samræmi við 31. gr. og tilgreind á merkingunum. Hún skal einnig uppfylla ákvæði tilskipunar 2009/128/EB og einkum almennar meginreglur um samþættar varnir gegn skaðvöldum, eins og um getur í 14. gr. og í III. viðauka við þá tilskipun, sem skulu öðlast gildi eigi síðar en frá og með 1. janúar 2014.

56. gr.

#### **Upplýsingar um áhrif sem eru hugsanlega skaðleg eða óviðunandi**

1. Handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru skal tafarlaust tilkynna þeim aðildarríkjum, sem veitt hafa leyfi, um allar nýjar upplýsingar varðandi þá plöntuverndarvöru, virka efnið, umbrotsefni, eiturdeyfni, samverkandi efni eða meðefni sem plöntuverndarvaran inniheldur, sem benda til þess að plöntuverndarvaran sé ekki lengur í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í 29. og 4. gr., eftir því sem við á.

Einkum skal tilkynna um hugsanleg skaðleg áhrif plöntuverndarvörunnar eða leifa af virku efni hennar, umbrotsefnum, eiturdeyfni, samverkandi efni eða meðefni, sem hún inniheldur, á heilbrigði manna eða dýra eða á grunnvatn eða möguleg óviðunandi áhrif þeirra á plöntur eða plöntuafurðir eða á umhverfið.

Í þessu skyni skal leyfishafinn skrá og tilkynna um allar aukaverkanir sem grunur er um hjá mönnum og dýrum og allan grun um skaðleg áhrif á umhverfið í tengslum við notkun plöntuverndarvörunnar.

Tilkynningarskyldan skal einnig taka til viðeigandi upplýsinga um ákvarðanir eða mat alþjóðastofnana eða opinberra stofnana,

sem veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum eða virkum efnum í þriðju löndum.

2. Tilkynningin skal innihalda mat á því hvort og hvernig nýju upplýsingarnar leiða til þess að plöntuverndarvaran eða virka efnið, umbrotsefni, eiturdeyfni, samverkandi efni eða meðefni uppfylli ekki lengur kröfumnar sem settar eru fram í 29. gr. og 4. gr. eða 27. gr., eftir því sem við á.

3. Með fyrirvara um rétt aðildarríkjanna til að samþykkja tímabundnar verndarráðstafanir skal aðildarríkið, sem varð fyrst til að veita leyfi innan hvers svæðis, meta mótteknar upplýsingar og tilkynna öðrum aðildarríkjum, sem tilheyrja sama svæðinu, um það ef það ákveður að afturkalla leyfið eða breyta því skv. 44. gr.

Það aðildarríki skal tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um það ef það telur að skilyrðin fyrir samþykkinu fyrir virka efninu, eiturdeyfnum eða samverkandi efninu í plöntuverndarvörunni séu ekki lengur uppfyllt eða hvort, ef um er að ræða meðefni, efnið teljist óviðunandi og leggja til að samþykkið verði afturkallað eða skilyrðunum breytt.

4. Handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru skal leggja árlega skýrslu fyrir lögbær yfirvöld þeirra aðildarríkja sem veittu leyfi fyrir plöntuverndarvöru hans ef hann hefur undir höndum upplýsingar sem tengjast ófullnægjandi verkun miðað við væntingar, þróun á þoli og hvers kyns óvæntum áhrifum á plöntur, plöntuafurðir eða á umhverfið.

57. gr.

#### **Skylda til að hafa upplýsingar tiltækar**

1. Aðildarríkin skulu hafa upplýsingar um plöntuverndarvörur, sem eru leyfðar eða afturkallaðar í samræmi við þessa reglugerð, tiltækar á rafrænu formi fyrir almenning og þær skulu a.m.k. innihalda:

- a) heiti eða firmaheiti leyfishafa og leyfisnúmer,
- b) viðskiptaheiti vörunnar,
- c) tegund efnablöndu,
- d) heiti og magn hvers virks efnis, eiturdeyfis eða samverkandi efnis sem hún inniheldur,
- e) flokkun, áhættu- og varnaðarsetningar í samræmi við tilskipun 1999/45/EB og reglugerðina sem um getur í 65. gr.,

- f) til hvaða notkunar hún er leyfð,
- g) ástæður fyrir afturköllun leyfis ef þær tengjast öryggisvanda,
- h) skrá yfir minni háttar notkun sem um getur í 8. mgr. 51. gr.

2. Veita skal greiðan aðgang að upplýsingunum, sem um getur í 1. mgr., og þær skulu uppfærðar a.m.k. einu sinni á þriggja mánaða fresti.

3. Í samræmi við reglunefndarmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 79. gr., er heimilt að setja upp upplýsingakerfi um leyfisveitingu til að auðvelda beitingu 1. og 2. mgr þessarar greinar.

#### IV. KAFLI HJÁLPAREFNI

58. gr.

##### Setning hjálparefna á markað og notkun þeirra

- Ekki skal setja hjálparefni á markað eða nota það nema veitt hafi verið leyfi fyrir því í hlutaðeigandi aðildarríki, í samræmi við skilyrðin sem eru fastsett í reglugerðinni sem um getur í 2. mgr.
- Ítarlegar reglur varðandi leyfi fyrir hjálparefnum, þ.m.t. kröfur um gögn, tilkynningu, mat og tilhögun ákvarðanatöku skal setja fram í reglugerð sem skal samþykkja í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 79. gr.
- Ákvæði 3. mgr. 81. gr. skulu gilda.

#### V. KAFLI

##### GAGNAVERND OG SAMNÝTING GAGNA

59. gr.

##### Gagnavernd

- Prófunar- og rannsóknarskýrslur skulu njóta gagnaverndar samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

Verndin gildir um prófunar- og rannsóknarskýrslur sem varða virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, hjálparefni og plöntuverndarvöruna eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. ef umsækjandi um leyfi samkvæmt þessari reglugerð leggur þær fyrir aðildarríki (fyrsti umsækjandi), að því tilskildu að þessar prófunar- og rannsóknarskýrslur hafi:

- verið nauðsynlegar fyrir veitingu leyfis eða breytingu á því til að leyfa notkun á aðra nýtjaplöntu og

- fengið vottun um þær séu í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir eða tilraunir.

Aðildarríki má ekki nota skýrslu sem það hefur móttengið, sem nýtur verndar, í þágu annarra umsækjanda vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum, eiturdeyfum eða samverkandi efnum og hjálparefnum nema að því leyti sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, í 62. gr. eða í 80. gr.

Tímabil gagnaverndar er 10 ár og hefst á þeim degi þegar fyrsta leyfið var veitt í því aðildarríki, nema að því leyti sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar eða í 62. gr. Það tímabil er framlengt í 13 ár fyrir plöntuverndarvörur sem falla undir 47. gr.

Framlengja skal þessi tímabil um þrjú mánuði fyrir hverja rýmkun leyfis vegna minni háttar notkunar, eins og hún er skilgreind í 1. mgr. 51. gr., að undanskildum þeim tilvikum þegar rýmkun leyfis grundvallast á framreikningi, ef leyfishafi sækir um slík leyfi eigi síðar en fimm árum eftir að fyrsta leyfið var veitt í því aðildarríki. Heildartímabil gagnaverndar má þó aldrei vera lengra en 13 ár. Að því er varðar plöntuverndarvörur sem falla undir 47. gr. má heildartímabil gagnaverndar þó aldrei vera lengra en 15 ár.

Sömu gagnaverndarreglur og gilda um fyrsta leyfið skulu einnig gilda um prófunar- og rannsóknarskýrslur, sem þriðju aðilar leggja fram að því er varðar rýmkun leyfis vegna minni háttar notkunar, eins og um getur í 1. mgr. 51. gr.

Rannsókn skal einnig njóta verndar ef hún var nauðsynleg vegna endurnýjunar eða endurskoðunar á leyfi. Tímabil gagnaverndar skal vera 30 mánuðir. Fyrsta til fjórða undirgrein skulu gilda að breyttu breytanda.

- Ákvæði 1. mgr. gilda ekki:

- um prófunar- og rannsóknarskýrslur, sem umsækjandi hefur lagt fram aðgangsheimild fyrir, eða
- ef tímabil gagnaverndar, sem veitt var fyrir viðkomandi prófunar- og rannsóknarskýrslur í tengslum við aðra plöntuverndarvöru, er runnið út.

- Einungis skal veita gagnavernd skv. 1. gr. ef fyrsti umsækjandinn krafðist gagnaverndar fyrir prófunar- og rannsóknarskýrslur varðandi virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, hjálparefnið og plöntuverndarvöruna um leið og hann lagði fram málsskjölin og hefur látið hlutaðeigandi aðildarríki í té, að því er varðar hverja prófunar- og rannsóknarskýrslu, upplýsingarnar, sem um getur í f-lið 1. mgr. 8. gr. og d-lið 3. mgr. 33. gr., ásamt staðfestingu á því að tímabil gagnaverndar hafi aldrei verið veitt fyrir prófunar- eða rannsóknarskýrsluna eða að tímabil, sem hefur verið veitt, sé ekki runnið út.

*60. gr.***Skrá yfir prófunar- og rannsóknarskýrslur**

1. Skýrslugjafaraðildarríki skal, að því er varðar hvert virkt efni, eiturdeyfi, samverkandi efni og hjálparefni, útbúa skrá yfir prófunar- og rannsóknarskýrslur sem eru nauðsynlegar fyrir fyrsta samþykkið, breytingu á skilyrðum fyrir samþykki eða endurnýjun samþykkis og gera hana aðgengilega aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

2. Að því er varðar hverja plöntuverndarvöru sem aðildarríkin veita leyfi fyrir skulu þau varðveita og gera öllum hagsmunaaðilum aðgengilega, sé þess óskað:

- a) skrá yfir prófunar- og rannsóknarskýrslur varðandi virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, hjálparefnið og plöntuverndarvöruna, sem eru nauðsynlegar fyrir fyrstu leyfisveitingu, breytingu á skilyrðum fyrir leyfisveitingu eða endurnýjun leyfis, og
- b) skrá yfir prófunar- og rannsóknarskýrslur sem umsækjandi hefur krafist gagnaverndar fyrir skv. 59. gr., og allar ástæður sem voru lagðar fram í samræmi við þá grein.

3. Skrárnar, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., skulu innihalda upplýsingar um hvort þessar prófunar- og rannsóknarskýrslur hafi fengið vottun um að þær séu í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir eða tilraunir.

*61. gr.***Almennar reglur um að forðast endurtekningu prófana**

1. Til að forðast endurtekningu prófana skulu allir sem hyggjast sækja um leyfi fyrir plöntuverndarvöru fletta upp í upplýsingunum, sem um getur í 57. gr., áður en þeir framkvæma prófanir eða rannsóknir, til að ganga úr skugga um hvort og handa hverjum leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur sama virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, eða fyrir hjálparefni hafi þegar verið veitt. Lögbæra yfirvaldið skal, sé þess óskað, láta væntanlegum umsækjanda í té skrá, sem útbúin var í samræmi við 60. gr., yfir prófunar- og rannsóknarskýrslur varðandi vöruna.

Væntanlegur umsækjandi skal leggja fram öll gögn varðandi auðkenni og óhreinindi virka efnisins sem hann hefur í hyggju að nota. Fyrirspurnin skal studd með sönnunargögnum sem sýna að væntanlegur umsækjandi hyggist sækja um leyfi.

2. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal, ef það er þess fullvisst að væntanlegur umsækjandi hyggist sækja um leyfi eða endurnýjun þess eða endurskoðun, láta honum í té heiti og heimilisfang handhafa fyrra leyfis eða fyrri leyfa og skal um leið tilkynna leyfishöfum um nafn og heimilisfang umsækjandans.

3. Væntanlegur umsækjandi um leyfi, endurnýjun þess eða endurskoðun og handhafi eða handhafar viðkomandi leyfa skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að ná samkomulagi um samnýtingu allra prófunar- og rannsóknarskýrslna, sem eru verndaðar skv. 59. gr., á sanngjarnan og gagnsæjan hátt og án mismununar.

*62. gr.***Samnýting prófana og rannsókna á hryggdýrum**

1. Prófanir á hryggdýrum, að því er varðar þessa reglugerð, skulu einungis gerðar ef aðrar aðferðir standa ekki til boða. Forðast skal endurtekningu prófana og rannsókna á hryggdýrum, að því er varðar þessa reglugerð, í samræmi við 2. til 6. mgr.

2. Aðildarríkin skulu ekki samþykkja endurtekningu prófana og rannsókna á hryggdýrum eða þær sem hefur verið komið af stað ef unnt hefði verið að nota hefðbundnar aðferðir, sem lýst er í II. viðauka við tilskipun 1999/45/EB, með sanngjörnum hætti til stuðnings umsókna um leyfi. Allir einstaklingar sem hyggjast framkvæma prófanir og rannsóknir á hryggdýrum skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að staðfesta að þessar prófanir og rannsóknir hafi ekki þegar verið gerðar eða verið komið af stað.

3. Væntanlegur umsækjandi og leyfishafi eða leyfishafar viðkomandi leyfa skulu kappkosta að tryggja að þeir samnýti prófanir og rannsóknir á hryggdýrum. Ákveða skal kostnað við samnýtingu prófunar- og rannsóknarskýrslna á sanngjarnan og gagnsæjan hátt og án mismununar. Einungis er krafist að væntanlegur umsækjandi taki þátt í kostnaði við þær upplýsingar sem hann þarf að leggja fram til að uppfylla leyfiskröfurnar.

4. Ef væntanlegur umsækjandi og leyfishafi eða leyfishafar viðkomandi leyfa fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda sama virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, eða hjálparefnum geta ekki náð samkomulagi um samnýtingu prófana- og rannsóknarskýrslna sem varða hryggdýr skal væntanlegur umsækjandi tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, sem um getur í 1. mgr. 61. gr., um það.

Ef ekki tekst að ná samkomulagi, eins og kveðið er á um í 3. mgr., kemur það ekki í veg fyrir að lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis noti prófunar- og rannsóknarskýrslur, sem varða hryggdýr, í tengslum við umsókn væntanlegs umsækjanda.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. desember 2016, gefa skýrslu um þau áhrif sem ákvæði þessarar reglugerðar hafa á gagnavernd prófana og rannsókna á hryggdýrum. Framkvæmdastjórnin skal leggja þessa skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt viðeigandi tillögu að nýrri löggjöf, ef þörf er á.

6. Leyfishafi eða leyfishafar viðkomandi leyfis skulu eiga kröfur á hendur væntanlegs umsækjanda um að hann taki jafnan þátt í þeim kostnaði, sem til hefur verið stofnað vegna hans. Lögbært yfirvald aðildarríkisins getur skipað hlutaðeigandi aðilum að finna lausn á málinu með formlegum og bindandi gerðardómi samkvæmt landslögum. Að öðrum kosti er aðilum heimilt að leysa málið með málarekstri fyrir dómstólum aðildarríkjanna. Úrskurðir gerðardóms eða úr málarekstri skulu taka mið af meginreglunum, sem eru fastsettar í 3. mgr., og skulu fullnustuhæfir hjá dómstólum aðildarríkjanna.

## VI. KAFLI

### ALMENNUR AÐGANGUR AÐ UPPLÝSINGUM

63. gr.

#### Trúnaðarkvöð

1. Einstaklingur, sem óskar eftir því að farið verði með upplýsingar, sem lagðar eru fram samkvæmt þessari reglugerð, sem trúnaðarmál, skal leggja fram sönnunargögn, sem unnt er að sannreyna, um það að birting upplýsinganna gæti grafið undan viðskiptahagsmunum hans eða verndun einkalífs einstaklingsins og heilindum hans.

2. Að öllu jöfnu skal líta svo á að birting eftirfarandi upplýsinga grafi undan vernd viðskiptahagsmuna eða einkalífs eða heilindum hlutaðeigandi aðila:

- a) aðferð við framleiðslu,
- b) forskrift fyrir óhreinindi í virka efninu, að undanskildum þeim óhreinindum sem teljast hafa eiturefnafræðilega, visteiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu,
- c) niðurstöður úr framleiðslulotum virka efnisins, þ.m.t. óhreinindi,
- d) aðferðir til greiningar á óhreinindum í framleidda, virka efninu, að undanskildum aðferðum vegna óhreininda sem teljast hafa eiturefnafræðilega, visteiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu,
- e) tengsl milli framleiðanda eða innflytjanda og umsækjanda eða leyfishafa,
- f) upplýsingar um heildarsamsetningu plöntuverndarvöru,
- g) heiti og heimilisföng aðila sem koma að prófunum á hryggdýrum.

3. Þessi grein er með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB frá 28. janúar 2003 um almennan aðgang að upplýsingum um umhverfismál<sup>(19)</sup>.

## VII. KAFLI

### UMBÚÐIR, MERKINGAR OG AUGLÝSINGAR PLÖNTUVERNDARVARA OG HJÁLPAEFNA

64. gr.

#### Umbúðir og kynning

1. Pakka skal plöntuverndarvörum og hjálparefnum, sem fyrir misskilning gætu verið talin matvæli, drykkjarvörur eða fôður, á þann hátt að líkurnar á slíkum misskilningi verði sem minnstar.

2. Plöntuverndarvörur og hjálparefni, sem standa almenningi til boða og sem fyrir misskilning gætu verið taldar matvæli, drykkjarvörur eða fôður, skulu innihalda efnisþætti sem fæla fólk frá að neyta þeirra eða koma í veg fyrir það.

3. Ákvæði 9. gr. tilskipunar 1999/45/EB gilda einnig um plöntuverndarvörur og hjálparefni sem falla ekki undir þá tilskipun.

65. gr.

#### Merkingar

1. Merking plöntuverndarvara skal fela í sér kröfur tilskipunar 1999/45/EB um flokkun, merkingu og pökkun og skal uppfylla kröfur sem settar eru fram í reglugerð sem er samþykkt í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

Sú reglugerð skal einnig innihalda staðlaðar setningar fyrir sérstaka áhættu og varúðarráðstafanir til viðbótar við setningarnar sem kveðið er á um í tilskipun 1999/45/EB. Hún skal hafa að geyma texta 16. gr. tilskipunar 91/414/EBE og texta IV. til V. viðauka við tilskipunina með öllum nauðsynlegum breytingum.

2. Aðildarríkin geta krafist þess að lögð séu fram sýnishorn eða eftirlíkingar af umbúðum og drög að merkimiðum og fylgiseðlum áður en leyfið er veitt.

3. Ef aðildarríki telur að þörf sé á viðbótarsetningum til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið skal það tilkynna það öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni þegar í stað og senda viðbótarsetninguna eða -setningarnar og ástæðurnar fyrir þessum kröfum.

Íhuga skal að fella slíkar setningar inn í reglugerðina sem um getur í 1. mgr.

Meðan þeirrar skráningar er beðið getur aðildarríkið krafist þess að viðbótarsetningin eða -setningarnar séu notaðar.

<sup>(19)</sup> Stjtið. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 26.



66. gr.

### Auglýsingar

1. Ekki skal auglýsa plöntuverndarvörur sem eru ekki leyfðar. Hverri auglýsingu fyrir plöntuverndarvöru skulu fylgja setningarnar „Sýnið aðgát við notkun plöntuverndarvara. Lesið ávallt upplýsingar á merkimiða og vöruupplýsingar áður en varan er notuð“. Þessar setningar skulu vera auðlæsilegar og greina sig vel frá öðrum hlutum auglýsingarinnar. Nákvæmari lýsing á vöruflokknum getur komið í stað orðsins „plöntuverndarvörur“, t.d. sveppaeyðir, skordýraeitur eða illgresiseyðir.

2. Auglýsingin skal ekki innihalda upplýsingar í texta eða myndræna útfærslu sem gæti valdið misskilningi að því er varðar hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið, t.d. heiti eins og „áhættulítið“, „ekki eitrad“ eða „skaðlaust“.

Einungis skal leyfa textann „leyft sem áhættulítill plöntuverndarvara í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009“ í auglýsingunni ef um er að ræða áhættulítill plöntuverndarvöru. Ekki má nota textann sem fullyrðingu á merkimiða plöntuverndarvörunnar.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að banna eða takmarka auglýsingar á plöntuverndarvörum í tilteknum miðlum, með fyrirvara um lög Bandalagsins.

4. Allar yfirlýsingar, sem notaðar eru í auglýsingum, skulu vera tæknilega réttlætanagerar.

5. Auglýsingar skulu ekki innihalda neina sjónræna framsetningu á athöfnum sem kunna að vera hættulegar, s.s. blöndun eða notkun án hlífðarfatnaðar sem veitir nægilega vernd, notkun nálægt mat eða notkun barna eða nálægt börnum.

6. Í auglýsingar- eða kynningarefni skal vakin athygli á viðeigandi viðvörunarsetningum og táknum sem koma fram á merkingunni.

## VIII. KAFLI

### EFTIRLIT

67. gr.

#### Skráahald

1. Framleiðendur, birgjar, dreifingaraðilar, innflytjendur og útflytjendur plöntuverndarvara skulu halda skrár yfir plöntuverndarvörunnar, sem þeir framleiða, flytja inn, flytja út, geyma eða setja á markað, í a.m.k. 5 ár. Þeir sem nota plöntuverndarvörur í atvinnuskyni skulu halda skrár, í a.m.k. 3 ár, yfir plöntuverndarvörur sem þeir nota þar sem fram kemur heiti plöntuverndarvöru, notkunartími og -skammtur, svæði og nytjaplanta sem plöntuverndarvaran var notað á.

Þeir skulu gera viðeigandi upplýsingar, sem er að finna í þessum skrár, tiltækar fyrir lögbært yfirvald, sé þess óskað. Þriðju aðilar, s.s. drykkjarvatnsiðnaðurinn, smásalar eða íbúar, geta óskað eftir aðgangi að þessum upplýsingum með því að snúa sér til lögbærs yfirvalds.

Lögbær yfirvöld skulu veita aðgang að slíkum upplýsingum í samræmi við gildandi landslög eða lög Bandalagsins.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. desember 2012, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um kostnað og ávinning af rekjanleika upplýsinga frá neytendum til smásala varðandi notkun plöntuverndarvara á landbúnaðarafurðir ásamt viðeigandi tillögum að nýrri löggjöf, ef nauðsyn krefur.

2. Framleiðendur plöntuverndarvara skulu, að beiðni lögbærra yfirvalda, takast á hendur vöktun eftir veitingu leyfis. Þeir skulu tilkynna viðeigandi niðurstöður til lögbærra yfirvalda.

3. Leyfishafar skulu veita lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna öll gögn sem varða sölumagn plöntuverndarvara í samræmi við löggjöf Bandalagsins varðandi tölfraðilegar upplýsingar um plöntuverndarvörur.

4. Samþykkja má framkvæmdarráðstafarnir til að tryggja samræmda beitingu 1., 2. og 3. mgr. í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

68. gr.

### Vöktun og eftirlit

Aðildarríkin skulu annast opinbert eftirlit því til framfylgdar að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Þau skulu ljúka við skýrslu um umfang eftirlitsins og niðurstöður úr því og senda hana framkvæmdastjórninni innan sex mánaða frá lokum ársins sem skýrslan tekur til.

Sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnarinnar skulu annast almennar og sértækar úttektir í aðildarríkjunum til að sannprófa opinbera eftirlitið sem aðildarríkin framkvæma.

Í reglugerð sem er samþykkt í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 79. gr., skal setja fram ákvæði um eftirlit, einkum með framleiðslu, pökkun, merkingum, geymslu, flutningi, setningu á markað, samsetningu, hliðstæðum viðskiptum með plöntuverndarvörur og notkun þeirra. Hún skal einnig innihalda ákvæði varðandi söfnun upplýsinga og tilkynningar um eitranir sem grunur leikur á um.

## IX. KAFLI

## NEYÐARTILVIK

69. gr.

## Neyðarráðstafanir

Ef ljóst er að samþykkt virkt efni, eiturdeyfir, samverkandi efni eða meðefni eða plöntuverndarvara, sem var leyfð í samræmi við þessa reglugerð, sé líkleg til að skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið og að ekki sé unnt að hafa fullnægjandi stjórn á þessari áhættu með þeim ráðstöfunum sem viðkomandi aðildarríki hefur eða hafa gripið til skal framkvæmdastjórnin, annað hvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, grípa tafarlaust til ráðstafana til að takmarka eða banna notkun og /eða sölu þessa efnis eða þessarar vöru, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka sönnunargögnin áður en hún grípur til slíkra ráðstafana og henni er heimilt að óska eftir álitu frá Matvælaöryggisstofnuninni. Framkvæmdastjórninni er heimilt að tilgreina frest til að skila álitinu.

70. gr.

## Neyðarráðstafanir í afar brýnum tilvikum

Þrátt fyrir ákvæði 69. gr. getur framkvæmdastjórnin samþykkt neyðarráðstafanir til bráðabirgða, í afar brýnum tilvikum, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki og eftir að hafa tilkynnt öðrum aðildarríkjunum um það.

Eins fljótt og unnt er og eigi síðar en eftir 10 virka daga skal staðfesta, breyta, afturkalla eða framlengja þessar ráðstafanir í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

71. gr.

## Aðrar neyðarráðstafanir

1. Ef aðildarríki tilkynnir framkvæmdastjórninni opinberlega að nauðsynlegt sé að grípa til neyðarráðstafana og hafi ekki verið gripið til aðgerða í samræmi við 69. eða 70. gr. getur aðildarríkið samþykkt bráðabirgðaverndarráðstafanir. Í því tilviki skal aðildarríkið tilkynna öðrum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það tafarlaust.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 79. gr., innan 30 virkra daga í samræmi við reglunefndarmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 79. gr., í þeim tilgangi að rýmka, breyta eða afturkalla þessa landsbundnu bráðabirgðaverndarráðstöfun.

3. Aðildarríkinu er heimilt að viðhalda sinum landsbundnu bráðabirgðaverndarráðstöfunum þangað til ráðstafanir Bandalagsins hafa verið samþykktar.

## X. KAFLI

## STJÓRNSÝSLUFYRIRMÆLI OG FJÁRHAGSÁKVÆÐI

72. gr.

## Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

Aðildarríkin skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar reglur og allar síðari breytingar á þeim.

73. gr.

## Einkaréttar- og refsíabýrgð

Leyfisveitingar og aðrar ráðstafanir í samræmi við þessa reglugerð skulu vera með fyrirvara um almenna ábyrgð að einkarétti og refsirétti í aðildarríkjunum framleiðandans og, þar sem það á við, þess einstaklings sem ber ábyrgð á setningu plöntuverndarvörunnar á markað eða notkun hennar.

74. gr.

## Þóknanir og gjöld

1. Aðildarríkjunum er heimilt að endurheimta kostnaðinn við hvers kyns vinnu, sem þau leggja fram, innan gildissviðs þessarar reglugerðar með þóknunum eða gjöldum.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þóknanirnar eða gjöldin sem um getur í 1. mgr.:

a) séu ákvörðuð á gagnsæjan hátt og

b) séu í samræmi við raunverulegan samanlagðan kostnað við þá vinnu sem um ræðir, nema það þjóni hagsmunum almennings að lækka þóknanirnar eða gjöldin.

Þóknanirnar eða gjöldin geta falið í sér gjaldskrá með föstum gjöldum sem byggjast á meðalkostnaði fyrir vinnuna sem um getur í 1. mgr.

75. gr.

## Lögbært yfirvald

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem sinna skyldum aðildarríkjanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Hvert aðildarríki skal tilnefna landsbundið samræmingar-yfirvald til að samræma og tryggja öll nauðsynleg tengsl við umsækjendur, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld hafi nóg af starfsfólki með tilskilin starfsréttindi og reynslu til að hægt sé að rækja á skilvirkan og árangursríkan hátt skyldur þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

4. Hvert aðildarríki skal veita framkvæmdastjórninni, Matvælaöryggisstofnuninni og landsbundnum samræmingar-yfirvöldum annarra aðildarríkja upplýsingar varðandi lögbært landsyfirvald eða landsyfirvöld sín og tilkynna þeim um allar breytingar þar á.

5. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir yfirvöldin, sem um getur í 1. og 2. mgr., og halda henni uppfærðri.

76. gr.

#### Útgjöld framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að stofna til útgjalda vegna starfsemi sem stuðlar að markmiðum þessarar reglugerðar, þ.m.t. skipulagningu á eftirfarandi:

- a) þróun á samræmdu kerfi, þ.m.t. viðeigandi gagnagrunni, til söfnunar og geymslu allra upplýsinga varðandi virk efni, eiturdeyfa, samverkandi efni, meðefni, plöntuverndarvörur og hjálparefni og til að gera slíkar upplýsingar aðgengilegar aðildarríkjunum, framleiðendum og öðrum hagsmunaaðilum,
- b) framkvæmd rannsókna sem þörf er á til að undirbúa og þróa frekari löggjöf um setningu plöntuverndarvara og hjálparefna á markað og notkun þeirra,
- c) framkvæmd rannsókna sem þörf er á til að samræma málsmeðferðarreglur, viðmiðanir til ákvarðanatöku og kröfur um gögn,
- d) samræmingu á samvinnu milli aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar, með rafrænum hætti ef nauðsyn krefur, og ráðstöfunum til að auðvelda verkdeilingu,
- e) þróun og viðhald á samræmdu, rafrænu afhendingar- og matskerfi sem stuðlar að því að efla rafræn skjalaskipti og verkdeilingu milli umsækjenda, aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar,
- f) þróun á leiðbeiningum til að auðvelda daglega beitingu þessarar reglugerðar,
- g) ferða- og dvalarkostnað vegna útgjalda sem sérfræðingar á vegum aðildarríkjanna stofna til vegna þess að framkvæmdastjórnin tilnefnir þá til að aðstoða sérfræðinga á sínum vegum innan ramma eftirlitsstarfsemi sem mælt er fyrir um í 68. gr.,
- h) þjálfun starfsfólks sem sinnir eftirliti,

i) fjármögnun annarra ráðstafana sem þörf er á til að tryggja beitingu reglugerðarinnar sem var samþykkt skv. 68. gr.

2. Fjárveitingarnar, sem er krafist skv. 1. mgr., heyrir undir leyfi frá fjárveitingavaldinu hvert fjárhagsár.

77. gr.

#### Leiðbeiningarskjöl

Framkvæmdastjórninni er heimilt, í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr., að samþykkja tæknileg skjöl og önnur leiðbeiningarskjöl eða breyta þeim, t.d. skýringar eða leiðbeiningarskjöl um inntak umsóknar sem varðar örverur, ferómón og líffræðilegar vörur, vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar. Framkvæmdastjórninni er heimilt að biðja Matvælaöryggisstofnunarinnar um að útbúa eða leggja til efni í slík leiðbeiningarskjöl.

78. gr.

#### Breytingar og framkvæmdarráðstafanir

1. Eftirfarandi ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.:

- a) breytingar á viðaukunum að teknu tilliti til nýjustu vísinda- og tæknipækkingar,
- b) breytingar á reglugerðum um kröfur um gögn varðandi virk efni og plöntuverndarvörur, eins og um getur í b- og c-lið 1. mgr. 8. gr., að teknu tilliti til nýjustu tækni- og vísindaþekkingar,
- c) breytingar á reglugerðinni um samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr., að teknu tilliti til nýjustu vísinda- og tæknipækkingar,
- d) reglugerð til að framlengja samþykkistímabilið sem um getur í annarri undirgrein 17. gr.,
- e) reglugerð um kröfur um gögn varðandi eiturdeyfa og samverkandi efni sem um getur í 3. mgr. 25. gr.,
- f) reglugerð til að koma á vinnuáætlun varðandi eiturdeyfa og samverkandi efni, sem um getur í 26. gr.,
- g) samþykkt á samræmdu aðferðunum sem um getur í 4. mgr. 29. gr.,
- h) færsla meðefna á skrá í III. viðauka, eins og um getur í 2. mgr. 27. gr.,

- i) framlenging á gildistökutímabili þessarar reglugerðar að því er varðar bráðabirgðaleyfi, eins og um getur í 3. mgr. 30. gr..
- j) kröfur um upplýsingar varðandi hliðstæð viðskipti, eins og um getur í 4. mgr. 52. gr.,
- k) reglur um beitingu 54. gr., einkum varðandi hámarks magn plöntuverndarvara sem má losa,
- l) ítarlegar reglur um hjálparefni, eins og um getur í 2. mgr. 58. gr.,
- m) reglugerð sem inniheldur kröfur um merkingu plöntuverndarvara, eins og um getur í 1. mgr. 65. gr.,
- n) reglugerð um eftirlit, eins og um getur í þriðju undirgrein 68. gr.

2. Heimilt er að samþykkja allar frekari ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari reglugerð, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

3. Í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 79. gr., skal samþykkja reglugerð sem inniheldur skrá yfir virk efni sem er að finna í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þessi efni skulu teljast samþykkt samkvæmt þessari reglugerð.

79. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem komið var á föt skv. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

2. Þegar vísað er til málsgreinar þessarar gilda 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til málsgreinar þessarar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera 3 mánuðir.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

5. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. og b-liðar 5. mgr. 5. gr. a og ákvæði 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Tímamörkin, sem mælt er fyrir um í c-lið 3. mgr. og b- og e-lið 4. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, skulu vera tveir mánuðir, einn mánuður og tveir mánuðir, í þeirri röð.

## XI. KAFLI

### UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

80. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

1. Tilskipun 91/414/EBE gildir áfram, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki:

a) um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011,

b) um virk efni sem eru tilgreind í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007<sup>(20)</sup>,

c) um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008<sup>(21)</sup>,

d) um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 fyrir 14. júní 2011.

Á grundvelli rannsóknar, sem er framkvæmd samkvæmt tilskipun 91/414/EBE, skal samþykkja reglugerð um samþykki fyrir slíku efni í samræmi við 2. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar. Að því er varðar virk efni, sem um getur í b-lið þessarar málsgreinar, telst það samþykki ekki endurnýjun samþykkis sem um getur í 14. gr. þessarar reglugerðar.

2. Ákvæði 1. til 4. mgr. 13. gr. og II. og III. viðauki við tilskipun 91/414/EBE gilda áfram að því er varðar virk efni sem er að finna í I. viðauka við þá tilskipun og að því er varðar virk efni sem eru samþykkt í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar:

a) að því er varðar virk efni sem falla undir 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE: í fimm ár frá degi færslu á skrá eða samþykki,

b) að því er varðar virk efni sem voru ekki á markaði 26. júlí 1993: í 10 ár frá degi færslu á skrá eða samþykki,

<sup>(20)</sup> Stjtið. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.

<sup>(21)</sup> Stjtið. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

c) að því er varðar virk efni sem falla af skránni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE 24. nóvember 2011: í fimm ár frá endurnýjun færslu á skrá eða samþykki. Þessi ákvæði gilda eingöngu um gögn sem eru nauðsynleg vegna endurnýjunar samþykkis og sem vottað var að samræmdust meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir á þeim degi.

3. Ef 13. gr. tilskipunar 91/414/EBE gildir skv. 1. eða 2. mgr. þessarar greinar fellur hún undir allar sérreglur sem varða tilskipun 91/414/EBE, sem mælt var fyrir um í lögum um aðild, í tengslum við inngöngu aðildarríkis í Bandalagið.

4. Að því er varðar virk efni með fyrsta leyfi, sem rennur út eigi síðar en 14. desember 2012, skal framleiðandi virka efnisins leggja umsóknina, sem kveðið er á um í 14. gr., fyrir aðildarríki ásamt afriti til annarra aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar, eigi síðar en tveimur árum áður en fyrsta leyfið rennur út.

5. Umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum:

a) samkvæmt 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE, sem biða umfjöllunar í aðildarríkjunum, eða

b) sem á að breyta eða afturkalla í kjölfar færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða í kjölfar samþykkis í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar,

14. júní 2011 verður ákvörðun tekin á grundvelli landslaga sem gilda fyrir þá dagsetningu.

Eftir þá ákvörðun gildir þessi reglugerð.

6. Vörur, sem eru merktar í samræmi við 16. gr. tilskipunar 91/414/EBE, má áfram setja á markað til 14. júní 2015.

7. Eigi síðar en 14. desember 2013 skal framkvæmdastjórnin taka saman skrá yfir efni, sem er að finna í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 4. lið II. viðauka við þessa reglugerð og sem ákvæði 50. gr. þessarar reglugerðar skulu gilda um.

81. gr.

#### Undanþága fyrir eiturdyfa og samverkandi efni, meðefni og hjálparefni

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 28. gr. getur aðildarríki leyft að plöntuverndarvörur, sem innihalda eiturdyfa og samverkandi efni sem hafa ekki verið samþykkt en eru í áætluninni, séu settar á

markað á yfirráðasvæði sínu í 5 ár eftir að áætlunin, sem um getur í 26. grein, var samþykkt.

2. Þrátt fyrir 27. gr. og með fyrirvara um lög Bandalagsins geta aðildarríki beitt landsákvæðum varðandi meðefni, sem eru ekki á skrá í III. viðauka, til 14. júní 2016.

Ef aðildarríki hefur, eftir 14. júní 2016, ríka ástæðu til að ætla að meðefni, sem er ekki á skrá í III. viðauka, sé líklegt til að skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið má það banna eða takmarka notkun meðfnisins, sem um er að ræða, tímabundið innan yfirráðasvæðis síns. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um það og rökstyðja ákvörðun sína. Ákvæði 71. gr. skulu gilda.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. 58. gr. mega aðildarríkin beita landsákvæðum varðandi leyfi fyrir hjálparefnum þar til ítarlegu reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 58. gr., verða samþykktar.

82. gr.

#### Endurskoðunarákvæði

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. desember 2014, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd gagnkvæmrar viðurkenningar á leyfum og einkum um beitingu aðildarríkjana á ákvæðunum sem um getur í 3. mgr. 36. gr. og 2. mgr. 50. gr., skiptingu Bandalagsins í þrjú svæði og um beitingu viðmiðana fyrir samþykki fyrir virkum efnunum, eiturdyfum og samverkandi efnunum, eins og sett er fram í II. viðauka, og áhrifin af þessu á fjölbreytileika og samkeppnishæfni landbúnaðar sem og á heilbrigði manna og á umhverfið. Skýrslunni geta fylgt viðeigandi tillögur að nýrri löggjöf til að breyta þessum ákvæðum, ef nauðsyn krefur.

83. gr.

#### Niðurfelling

Með fyrirvara um 80. gr. eru tilskipanir 79/117/EBE og 91/414/EBE, eins og þeim var breytt með gerðunum sem eru tilgreindar í V. viðauka, felldar úr gildi frá og með 14. júní 2011, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjana varðandi fresti til að leiða í landslög og beita tilskipunum sem eru tilgreindar í þeim viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð. Einkum ber að líta á tilvísanir í annarri löggjöf Bandalagsins, s.s. í reglugerð (EB) nr. 1782/2003 til 3. gr. tilskipunar 91/414/EBE, sem tilvísanir í 55. gr. þessarar reglugerðar.

84. gr.

**Gildistaka og beiting**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. júní 2011, samþykkja eftirfarandi:

- a) reglugerð sem inniheldur skrá yfir virk efni sem hafa þegar verið samþykkt þegar sú reglugerð er samþykkt,
- b) reglugerð um kröfur um gögn varðandi virk efni, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 8. gr.,

c) reglugerð um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 8. gr.,

d) reglugerð um samræmdar meginreglur um áhættumat vegna plöntuverndarvara, eins og um getur í 36. gr.,

e) reglugerð um kröfur um merkingu plöntuverndarvara, eins og um getur í 1. mgr. 65. gr.

Reglugerð þessi gildir frá 14. júní 2011.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 21. október 2009.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

*forseti.*

J. BUZEK

*Fyrir hönd ráðsins,*

*forseti.*

C. MALMSTRÖM

---

*I. VIÐAUKI***Skilgreining á svæðum vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum eins og um getur í 17. mgr. 3. gr.**

## Svæði A — Norður

Eftirfarandi aðildarríki tilheyra þessu svæði:

Danmörk, Eistland, Lettland, Litháen, Finnland, Svíþjóð

## Svæði B — Miðja

Eftirfarandi aðildarríki tilheyra þessu svæði:

Belgía, Tékkland, Þýskaland, Írland, Lúxemborg, Ungverjaland, Holland, Austurríki, Pólland, Rúmenía, Slóvenía, Slóvakía, Bretland

## Svæði C — Suður

Eftirfarandi aðildarríki tilheyra þessu svæði:

Búlgaría, Grikkland, Spánn, Frakkland, Ítalía, Kýpur, Malta, Portúgal

---

## II. VIÐAUKI

**Málsmeðferð og viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum, eiturdeyfum og samverkandi efnum samkvæmt II. kafla**

1. Mat
  - 1.1. Skýrslugjafaraðildarríkið og Matvælaöryggisstofnunin skulu vinna að því með umsækjendum meðan ferli við mat og ákvarðanatöku, sem kveðið er á um í 4. til 21. gr., stendur yfir að leysa fljótt álitamál varðandi málsskjölin eða tilgreina snemma í ferlinu nauðsynlegar viðbótarskýringar eða -rannsóknir til að mat á málsskjölunum geti farið fram, þ.m.t. upplýsingar til að útiloka þörf á að takmarka samþykkið, eða til að breyta tillögðum notkunar skilyrðum plöntuverndarvörunnar eða breyta eðli hennar eða samsetningu svo tryggt sé að kröfur þessa viðauka eða tilskipunar séu uppfylltar í einu og öllu.
  - 1.2. Mat Matvælaöryggisstofnunarinnar og skýrslugjafaraðildarríkisins skal byggt á vísindalegum meginreglum og stutt álit sérfræðinga.
  - 1.3. Meðan ferli við mat og ákvarðanatöku, sem kveðið er á um í 4. til 21. gr., stendur yfir skulu aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin taka tillit til frekari leiðbeininga, sem þróaðar voru innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, í þeim tilgangi að betrumbæta áhættumatið, ef við á.
2. Almennar viðmiðanir fyrir ákvarðanatöku
  - 2.1. Ákvæði 4. gr. teljast því aðeins uppfyllt ef búast má við því, á grundvelli framlagðra málsskjala, að leyfi verði veitt í a.m.k. einu aðildarríki fyrir a.m.k. einni plöntuverndarvöru, sem inniheldur það virka efni, fyrir a.m.k. eina dæmigerða notkun.
  - 2.2. Framlagning frekari upplýsinga

Að meginreglu til skal einungis samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef fullnaðarmálsskjöl hafa verið lögð fram.

Í undantekningartilvikum má samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni þó að enn eigi eftir að leggja fram tiltekna upplýsingar ef:

    - a) kröfum um gögn hefur verið breytt eða þær betrumbættar eftir framlagningu málsskjálanna, eða
    - b) upplýsingarnar teljast vera til staðfestingar, eins og krafist er til að auka tiltrú á ákvörðuninni.
  - 2.3. Takmarkanir á samþykki

Ef nauðsyn krefur getur samþykkið verið háð skilyrðum og takmörkunum eins og um getur í 6. gr.

Telur skýrslugjafaraðildarríkið að tiltekna upplýsingar vanti í málsskjölin þess efnis að virka efnið yrði einungis samþykkt með takmörkunum skal skýrslugjafaraðildarríkið hafa samband við umsækjandann snemma í ferlinu til að afla fleiri upplýsinga sem mögulega gætu leitt til þess að unnt yrði að fjarlægja þessar takmarkanir.
3. Viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virku efni
  - 3.1. Málsskjöl

Málsskjölin, sem lögð eru fram skv. 1. mgr. 7. gr., skulu innihalda upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að ákvarða, þar sem við á, ásættanlega, daglega inntöku, viðtekin váhrif á notanda og viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

Ef um er að ræða virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni, þar sem ein dæmigerð notkun eða fleiri taka til notkunar á fôdurplöntur eða ræktunarafurðir eða leiðir óbeint af sér efnaleifar í matvælum eða fôðri skulu málsskjölin, sem leggja skal fram skv. 1. mgr. 7. gr., innihalda þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að vinna áhættumat og vegna framfylgdar.

Málsskjölin skulu einkum:

    - a) gera það kleift að skilgreina allar efnaleifar sem máli skipta,
    - b) segja með vissu fyrir um efnaleifar í matvælum og fôðri, þ.m.t. nytjaplöntur í síðari ræktun,



- c) segja með vissu fyrir um, þar sem við á, samsvarandi gildi efnaleifa sem endurspeglar áhrif vinnslu og/ eða blöndunar,
- d) gera það kleift að skilgreina hámarksgildi leifa og ákvarða það með viðeigandi aðferðum, sem eru almennt notaðar fyrir þessa vöru, og, eftir því sem við á, fyrir afurðir úr dýraríkinu ef dýr eru fóðruð á vörunni eða hlutum hennar,
- e) gera það kleift, þar sem við á, að skilgreina stuðla fyrir styrk eða þynningu vegna vinnslu og/eða blöndunar.

Málsskjölin, sem lögð eru fram skv. 1. mgr. 7. gr., skulu nægja til að gera það kleift, þar sem við á, að meta aðdrif og dreifingu virka efnisins í umhverfinu og áhrif þess á tegundir sem eru ekki marktægundir.

### 3.2. Verkun

Einungis skal samþykkja virkt efni, eitt og sér eða í tengslum við eiturdeyfi eða samverkandi efni, ef sýnt hefur verið fram á, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri, að plöntuverndarvaran sé nægilega virk eftir notkun sem er í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum skilyrðum við notkun. Meta skal þessa kröfu í samræmi við samræmdu meginreglurnar um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem um getur í 6. mgr. 29. gr.

### 3.3. Mikilvægi umbrotsefna

Gögnin, sem lögð eru fram, skulu eftir atvikum nægja til að gera það kleift að ákvarða eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt mikilvægi umbrotsefna.

### 3.4. Samsetning virks efnis, eiturdeyfis eða samverkandi efnis

3.4.1. Í forskriftinni skal skilgreina lágmarkshreinleika, auðkenni og hámarksinnihald óhreininda og, ef við á, hverfna/fjölhverfna og aukefna ásamt innihaldi óhreininda, sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni, innan viðunandi marka.

3.4.2. Forskriftin skal vera í samræmi við viðeigandi forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar, eins og við á, ef slík forskrift er fyrir hendi. Þó má samþykkja strangari forskriftir ef þær eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

### 3.5. Greiningaraðferðir

3.5.1. Aðferðir til að greina virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, eins og það er framleitt, og til að ákvarða óhreinindi, sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni eða sem eru til staðar í meira magni en 1 g/kg í virka efninu, eiturdeyfinum eða samverkandi efninu, eins og það er framleitt, skulu vera fullgiltar og hafa reynst nægilega sértækar, rétt kvarðaðar, réttar og nákvæmar.

3.5.2. Aðferðir til að greina leifar af virka efninu og umbrotsefnum sem skipta máli í efnivíu úr plöntum, dýrum eða umhverfinu og í drykkjarvatni, eins og við á, skulu vera fullgiltar og hafa reynst nægilega næmar að því er varðar þau gildi sem eru athugunarefni.

3.5.3. Matið hefur verið unnið í samræmi við samræmdu meginreglurnar um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem um getur í 6. mgr. 29. gr.

### 3.6. Áhrif á heilbrigði manna

3.6.1. Þar sem við á skal fastsetja ásættanlega, daglega inntöku (ADI), viðtekin váhrif á notanda (AOEL) og viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar (ARfD). Þegar slík gildi eru fastsett skal tryggja viðeigandi öryggisbil, sem er a.m.k. 100, að teknu tilliti til þess hvernig áhrifin eru og hversu alvarleg þau eru og hversu viðkvæmir sérstakir íbúahópar eru. Ef hætin áhrif eru talin sérstaklega mikilvæg, t.d. taugaeiturhrif á þroskun eða ónæmisertrandi áhrif, skal taka til athugunar að hækka öryggismörkin og beita þeim, ef nauðsyn krefur.

3.6.2. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef, á grundvelli mats á hærri aðferðarþrepi við prófun á erfðaeiturhrifum, sem er unnið í samræmi við kröfur um gögn fyrir virku efnin, eiturdeyfana eða samverkandi efnin, og annarra fyrirbyggjandi gagna og upplýsinga, þ.m.t. endurskoðun á birtum vísindaskrifum, sem Matvælaöryggisstofnunin endurskoðaði, það er ekki flokkað eða ef ekki ber að flokka það sem stökkbreytivald í undirflokki 1A eða 1B í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

- 3.6.3. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef, á grundvelli mats á prófun á krabbameinsvaldandi áhrifum, sem er unnið í samræmi við kröfur um gögn um virk efni, eiturdeyfa eða samverkandi efni og önnur fyrirbyggjandi gögn og upplýsingar, þ.m.t. endurskoðun á birtum vísindaskrifum, sem Matvælaöryggisstofnunin endurskoðaði, það er ekki flokkað eða ef ekki ber að flokka það í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvald í undirflokk 1A eða 1B nema váhrif á menn af þessu virka efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í plöntuverndarvöru séu óveruleg við raunhæf, tillögð notkunarskilyrði, þ.e.a.s. að varan er notuð í lokuðu kerfi eða við önnur skilyrði sem útiloka snertingu við menn og ef leifar af viðkomandi virku efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í matvælum og fódri fara ekki yfir staðalgildið sem sett var í samræmi við b-lið 1.mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 3.6.4. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef, á grundvelli mats á prófun á eiturhrifum á æxlun, sem er unnið í samræmi við kröfur um gögn um virk efni, eiturdeyfa eða samverkandi efni og önnur fyrirbyggjandi gögn og upplýsingar, þ.m.t. endurskoðun á birtum vísindaskrifum, sem Matvælaöryggisstofnunin endurskoðaði, það er ekki flokkað eða ef ekki ber að flokka það í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokk 1A eða 1B nema váhrif á menn af þessu virka efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í plöntuverndarvöru séu óveruleg við raunhæf, tillögð notkunarskilyrði, þ.e.a.s. að varan er notuð í lokuðu kerfi eða við önnur skilyrði sem útiloka snertingu við menn, og ef leifar af viðkomandi virku efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í matvælum og fódri fara ekki yfir staðalgildið sem sett var í samræmi við b-lið 1.mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 3.6.5. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef, á grundvelli mats í samræmi við viðmiðunarreglur Bandalagsins um prófanir eða alþjóðlega samþykktar viðmiðunarreglur um prófanir eða önnur fyrirbyggjandi gögn og upplýsingar, þ.m.t. endurskoðun á birtum vísindaskrifum, sem Matvælaöryggisstofnunin endurskoðaði, ekki er talið að það hafi innkirtlatruflandi eiginleika sem gætu haft skaðleg áhrif á menn nema váhrif á menn af þessu virka efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í plöntuverndarvöru séu óveruleg við raunhæf, tillögð notkunarskilyrði, þ.e.a.s. að varan er notuð í lokuðu kerfi eða við önnur skilyrði sem útiloka snertingu við menn, og ef leifar af viðkomandi virku efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í matvælum og fódri fara ekki yfir staðalgildið sem sett var í samræmi við b-lið 1.mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

Eigi síðar en 14. desember 2014 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra drög að ráðstöfunum sem varða sértækar, vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem skulu samþykktar í samræmi við reglunefndar meðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

Á meðan beðið er samþykktar á þeim viðmiðunum skulu efni, sem eru flokkuð eða sem ber að flokka í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldandi efni í 2. undirflokk og sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokk, teljast hafa innkirtlatruflandi eiginleika.

Þar að auki geta efni á borð við þau sem eru flokkuð eða sem ber að flokka í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokk og sem hafa eiturhrif á innkirtlallíffæri, talist efni með innkirtlatruflandi eiginleika.

### 3.7. Afdrif og hegðun í umhverfinu

- 3.7.1. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef það telst ekki vera þrávirkt, lífrænt mengunarefni.

Efni, sem uppfyllir allar þrjár viðmiðanirnar í liðunum hér á eftir, er þrávirkt, lífrænt mengunarefni (POP).

#### 3.7.1.1. Þrávirkni

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um þrávirkni þar sem vísbendingar eru um að niðurbrot, sem nemur 50% (DT<sub>50</sub>) í vatni, taki lengri tíma en tvo mánuði eða ef DT<sub>50</sub> þess í jarðvegi tekur lengri tíma en sex mánuði eða ef DT<sub>50</sub> þess í seti tekur lengri tíma en sex mánuði.

#### 3.7.1.2. Uppsöfnun í lífverum

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um uppsöfnun í lífverum ef:

- vísbendingar eru um að lífrænn styrkingarþáttur þess eða uppsöfnun í lífverum í lagartegundum sé >5000 eða, ef slík gögn liggja ekki fyrir, að deilistuðullinn n-oktanól/vatn (log Ko/w) sé >5 eða
- vísbendingar eru um að virka efnið, eiturdeyfirinn eða samverkandi efnið gefi önnur tilefni til áhyggna, t.d. mikla uppsöfnun í lífverum hjá öðrum tegundum, sem eru ekki marktægindir, mikil eiturhrif eða visteiturhrif.

### 3.7.1.3. Mögulegur flutningur um langar leiðir í umhverfinu:

Virkt efni, eiturdeyfifir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðun um mögulegan flutning um langar leiðir í umhverfinu ef:

- mælt magn virka efnisins, eiturdeyfisins eða samverkandi efnisins á stöðum sem eru langt frá upptökum losunar þess er mögulegt athugunarefni,
- vöktunargögn sýna að flutningur virka efnisins, eiturdeyfisins eða samverkandi efnisins um langar leiðir í umhverfinu, með möguleika á yfirfærslu í viðtökuumhverfi, getur hafa átt sér stað í lofti, vatni eða með fartegundum, eða
- eiginleikar sem varða afdrif efnisins í umhverfinu og/eða niðurstöður úr líkönum sýna mögulegan flutning virka efnisins, eiturdeyfisins eða samverkandi efnisins um langar leiðir í umhverfinu í lofti, vatni eða með fartegundum, með möguleika á yfirfærslu í viðtökuumhverfi á stöðum sem eru langt frá upptökum losunar þess. Að því er varðar virkt efni, eiturdeyfifir eða samverkandi efni, sem berst langt í loftinu, skal  $DT_{50}$  þess í lofti vera meira en tveir dagar.

### 3.7.2. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfifir eða samverkandi efni ef það telst ekki vera þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (PBT-efni).

Efni, sem uppfyllir allar þrjár viðmiðanirnar í liðunum hér á eftir, er þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (PBT-efni).

#### 3.7.2.1. Þrávirkni

Virkt efni, eiturdeyfifir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um þrávirkni ef:

- helmingunartími í sjó er lengri en 60 dagar,
- helmingunartími í ferskvatni eða árósvatni er lengri en 40 dagar,
- helmingunartími í seti í sjó er lengri en 180 dagar,
- helmingunartími í seti í ferskvatni eða árósvatni er lengri en 120 dagar eða
- helmingunartími í jarðvegi er lengri en 120 dagar.

Mat á þrávirkni í umhverfinu skal grundvallast á fyrirliggjandi gögnum um helmingunartíma sem var aflað við viðeigandi skilyrði sem umsækjandi skal lýsa.

#### 3.7.2.2. Uppsöfnun í lífverum

Virkt efni, eiturdeyfifir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um uppsöfnun í lífverum ef lífþéttnistuðullinn er  $>2000$ .

Mat á uppsöfnun í lífverum skal grundvallast á mæligögnum um lífþéttni í lagartegundum. Bæði má nota gögn um tegundir lífvera í ferskvatni og sjó.

#### 3.7.2.3. Eiturhrif

Virkt efni, eiturdeyfifir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um eiturhrif ef:

- styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lífverur í sjó eða ferskvatni er undir 0,01 mg/l,
- efnið er flokkað sem krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1A eða 1B), stökkbreytandi (undirflokkur 1A eða 1B), eða efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða
- aðrar vísbendingar eru um langvinn eiturhrif, eins og þau eru skilgreind í flokkuninni SEM-EV 1 (STOT RE 1) eða SEM-EV 2 (STOT RE 2) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

### 3.7.3. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfifir eða samverkandi efni ef það telst ekki mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni).

Efni, sem uppfyllir báðar viðmiðanirnar í liðunum hér á eftir, er vPvB-efni.

## 3.7.3.1. Þrávirkni

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um mikla þrávirkni ef:

- helmingunartími í sjó, ferskvatni eða árósvatni er lengri en 60 dagar,
- helmingunartími í seti í sjó, ferskvatni eða árósvatni er lengri en 180 dagar eða
- helmingunartími í jarðvegi er lengri en 180 dagar.

## 3.7.3.2. Uppsöfnun í lífverum

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um að safnast upp í lífverum í miklum mæli ef lífþéttmistuðullinn er >5000.

## 3.8. Eiturefnavistfræði (e. ecotoxicology)

3.8.1. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef sýnt er fram á í áhættumati að áhættan sé viðunandi í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í samræmdu meginregluglunum um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem um getur í 6. mgr. 29. gr., við raunhæf, tillögð skilyrði fyrir notkun plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið. Við matið skal taka tillit til alvarleika áhrifa, óvissu varðandi gögn og fjölda hópa lífvera sem búist er við að virka efnið, eiturdeyfirinn eða samverkandi efnið hafi skaðleg áhrif á við fyrirhugaða notkun.

3.8.2. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef, á grundvelli mats í samræmi við viðmiðunarreglur Bandalagsins um prófanir eða alþjóðlega samþykktar viðmiðunarreglur um prófanir, ekki er talið að það hafi innkirtlatruflandi eiginleika, sem gætu haft skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps, nema váhrif á lífverur utan markhóps af þessu virka efni í plöntuverndarvöru séu óveruleg við raunhæf, tillögð notkunarskilyrði.

3.8.3. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef sýnt er fram á, í kjölfar viðeigandi áhættumats á grundvelli viðmiðunarreglna Bandalagsins um prófanir eða alþjóðlega samþykktar viðmiðunarreglna um prófanir, að notkun plöntuverndarvara, sem innihalda viðkomandi virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni, við tillögð notkunarskilyrði:

- leiði til óverulegra váhrifa á býflugur eða
- hafi ekki óviðunandi bráð eða langvinn áhrif á það hvernig sambúin komast af og þróast, að teknu tilliti til áhrifa á lírfur hunangsflugna og atferli hunangsflugna.

## 3.9. Skilgreining á efnaleifum

Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef unnt er, þar sem við á, að fastsetja skilgreiningu á efnaleifum að því er varðar áhættumat og framfylgd.

## 3.10. Afdrif og hegðun varðandi grunnvatn

Einungis skal samþykkja virkt efni ef sýnt hefur verið fram á, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri, að strax eftir að plöntuverndarvaran er notuð í samræmi við raunhæf notkunarskilyrði sé áætlaður styrkur virka efnisins eða umbrotsefna þess, niðurbrots- eða myndefna í grunnvatni í samræmi við viðkomandi viðmiðanir í samræmdu meginregluglunum um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem um getur í 6. mgr. 29. gr.

## 4. Efni sem ráðgert er að skipta út

Virkt efni skal samþykkt sem efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr., ef það uppfyllir einhver af eftirfarandi skilyrðum:

- ásættanleg, dagleg inntaka, viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar eða viðtekin váhrif á notanda eru umtalsvert minni en af meirihluta samþykktra virkra efna innan flokka efna/notkunarflokka,
- það uppfyllir tvær af viðmiðununum til að teljast þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað,

- ástæður fyrir áhyggjum tengjast eðli hætinna áhrifa (s.s. taugaeiturhrifum á þroskun eða ónæmiseiturhrifum) sem, í tengslum við mynstur notkunar/váhrifamynstur, skapa notkunaðstæður sem geta, jafnvel þótt áhættustjórnunarráðstafanir séu mjög takmarkandi, enn gefið tilefni til áhyggna, s.s. mikil, hugsanleg áhætta með tilliti til grunnvatns (t.d. umfangsmiklar persónuhlifar eða mjög stór varðbelti),
- það inniheldur marktækt hlutfall óvirkra hverfna,
- það er flokkað eða það ber að flokka það í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, sem krabbameinsvald í undirflokki 1A eða 1B, ef efnið hefur ekki verið útilokað í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 3.6.3.,
- það er flokkað eða það ber að flokka það í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B, ef efnið hefur ekki verið útilokað í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 3.6.4.,
- ef talið er, á grundvelli mats í samræmi við viðmiðunarreglur Bandalagsins um prófanir eða alþjóðlega samþykktar viðmiðunarreglur um prófanir eða önnur fyrirliggjandi gögn og upplýsingar, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur endurskoðað, að það hafi innkirtlatruflandi eiginleika, sem gætu haft skaðleg áhrif á menn, ef efnið hefur ekki verið útilokað í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 3.6.5.

5. Áhættulítil virk efni

Virkt efni skal ekki teljast áhættulítið ef það er flokkað eða ef það ber að flokka það í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem a.m.k. eitt af eftirfarandi:

- krabbameinsvaldandi,
- stökkbreytandi,
- efni sem hefur eiturhrif á æxlun,
- næmandi íðefni,
- mjög eitrad eða eitrad,
- sprengifimt,
- ætandi.

Ennfremur skal það ekki teljast áhættulítið ef:

- það er þrávirkt (helmingunartími í jarðvegi er lengri en 60 dagar),
- lífþéttistuðullinn er >100,
- það telst vera innkirtlatruflandi efni eða
- það hefur taugaeiturhrif eða ónæmiseitrandi áhrif.

*III. VIÐAUKI*

**Skrá yfir meðefni, sem eru ekki samþykkt til að nota í plöntuverndarvörur, eins og um getur í 27. gr.**

---

*IV. VIÐAUKI***Samanburðarmat skv. 50. gr.**

## 1. Skilyrði fyrir samanburðarmati

Ef íhugað er að synja um eða afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvöru í þágu annarrar plöntuverndarvöru eða ef íhuguð er aðferð til varna eða forvarna sem ekki byggist á notkun efna, hér á eftir nefnt „útskipting“, skal sýna fram á, í ljósi vísinda- og tækniþekkingar, að valkostinum fylgi umtalsvert minni áhætta fyrir heilbrigði eða umhverfið. Meta skal valkostinn til að sýna fram á hvort unnt sé að nota hann þannig að hann hafi svipuð áhrif á marklífveruna og hvort hann hafi í för með sér umtalsvert óhagræði fyrir notendur að því er varðar kostnað eða framkvæmd eða ekki.

Frekari skilyrði fyrir synjun eða afturköllun leyfis eru eftirfarandi:

- útskiptingu skal einungis beitt þegar aðrar aðferðir eða efnafræðilegur fjölbreytileiki virku efnanna er nægur til að hægt sé að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol hjá marklífverunni,
- útskiptingu plöntuverndarvara skal einungis beitt þegar notkun þeirra fylgir umtalsvert meiri áhætta fyrir heilbrigði manna eða umhverfið og
- útskiptingu skal einungis beitt eftir að gefinn hefur verið kostur á því, ef nauðsyn krefur, að öðlast reynslu af notkun í reynd, hafi sú reynsla ekki verið til staðar.

## 2. Marktækur munur á áhættu

Lögbær yfirvöld skulu skilgreina marktækan mun á áhættu í hverju tilviki fyrir sig. Taka skal tillit til eiginleika virka efnisins og plöntuverndarvörunnar og til mögulegra váhrifa á ólíka undirhópa íbúa (þeir sem nota efnin í atvinnuskyni og þeir sem nota efnið ekki í atvinnuskyni, vegfarendur, starfsmenn, íbúar, sérlega viðkvæmir hópar eða neytendur), beint eða óbeint með matvælum, fóðri, drykkjarvatni eða umhverfinu. Einnig skal tekið tillit til annarra þátta s.s. strangra takmarkana sem settar eru um notkun og persónuhlífa sem mælt er fyrir um.

Að því er varðar umhverfið, ef við á, telst stuðull, sem nemur a.m.k. 10 fyrir hlutfall eiturrhifa/váhrifa (TER) af ólíkum plöntuverndarvörum, vera marktækur munur á áhættu.

## 3. Umtalsvert óhagræði varðandi framkvæmd eða kostnað

Umtalsvert óhagræði fyrir notandann varðandi framkvæmd eða kostnað er skilgreint sem meiri háttar, mælanleg skerðing á vinnuaðferðum eða atvinnustarfsemi, sem leiðir til þess að ekki er unnt að viðhafa nægilegt eftirlit með marklífverunni. Slík meiri háttar skerðing getur t.d. verið ef tækniástaða er ekki fyrir hendi eða ekki er fjárhagslega hagkvæmt að nota valkostinn.

Ef samanburðarmat bendir til þess að takmarkanir á notkun plöntuverndarvöru og/eða bann við notkun gætu valdið slíku óhagræði skal taka tillit til þess í ákvarðanatökuferlinu. Færa skal sönnur á þessa stöðu.

Í samanburðarmatinu skal taka tillit til leyfðrar, minni háttar notkunar.

## V. VIÐAUKI

## Niðurfelldar tilskipanir og síðari breytingar á þeim sem um getur í 83. gr.

## A. Tilskipun 91/414/EBE

Gerðir sem breyta tilskipun 91/414/EBE	Frestur til lögleiðingar
Tilskipun 93/71/EBE	3. ágúst 1994
Tilskipun 94/37/EB	31. júlí 1995
Tilskipun 94/79/EB	31. janúar 1996
Tilskipun 95/35/EB	30. júní 1996
Tilskipun 95/36/EB	30. apríl 1996
Tilskipun 96/12/EB	31. mars 1997
Tilskipun 96/46/EB	30. apríl 1997
Tilskipun 96/68/EB	30. nóvember 1997
Tilskipun 97/57/EB	1. október 1997
Tilskipun 2000/80/EB	1. júlí 2002
Tilskipun 2001/21/EB	1. júlí 2002
Tilskipun 2001/28/EB	1. ágúst 2001
Tilskipun 2001/36/EB	1. maí 2002
Tilskipun 2001/47/EB	31. desember 2001
Tilskipun 2001/49/EB	31. desember 2001
Tilskipun 2001/87/EB	31. mars 2002
Tilskipun 2001/99/EB	1. janúar 2003
Tilskipun 2001/103/EB	1. apríl 2003
Tilskipun 2002/18/EB	30. júní 2003
Tilskipun 2002/37/EB	31. ágúst 2003
Tilskipun 2002/48/EB	31. desember 2002
Tilskipun 2002/64/EB	31. mars 2003
Tilskipun 2002/81/EB	30. júní 2003
Tilskipun 2003/5/EB	30. apríl 2004
Tilskipun 2003/23/EB	31. desember 2003
Tilskipun 2003/31/EB	30. júní 2004
Tilskipun 2003/39/EB	30. september 2004
Tilskipun 2003/68/EB	31. mars 2004
Tilskipun 2003/70/EB	30. nóvember 2004
Tilskipun 2003/79/EB	30. júní 2004
Tilskipun 2003/81/EB	31. janúar 2005
Tilskipun 2003/82/EB	30. júlí 2004
Tilskipun 2003/84/EB	30. júní 2004
Tilskipun 2003/112/EB	30. apríl 2005
Tilskipun 2003/119/EB	30. september 2004
Reglugerð (EB) nr. 806/2003	—



Gerðir sem breyta tilskipun 91/414/EBE	Frestur til lögleiðingar
Tilskipun 2004/20/EB	31. júlí 2005
Tilskipun 2004/30/EB	30. nóvember 2004
Tilskipun 2004/58/EB	31. ágúst 2005
Tilskipun 2004/60/EB	28. febrúar 2005
Tilskipun 2004/62/EB	31. mars 2005
Tilskipun 2004/66/EB	1. maí 2004
Tilskipun 2004/71/EB	31. mars 2005
Tilskipun 2004/99/EB	30. júní 2005
Tilskipun 2005/2/EB	30. september 2005
Tilskipun 2005/3/EB	30. september 2005
Tilskipun 2005/25/EB	28. maí 2006
Tilskipun 2005/34/EB	30. nóvember 2005
Tilskipun 2005/53/EB	31. ágúst 2006
Tilskipun 2005/54/EB	31. ágúst 2006
Tilskipun 2005/57/EB	31. október 2006
Tilskipun 2005/58/EB	31. maí 2006
Tilskipun 2005/72/EB	31. desember 2006
Tilskipun 2006/5/EB	31. mars 2007
Tilskipun 2006/6/EB	31. mars 2007
Tilskipun 2006/10/EB	30. september 2006
Tilskipun 2006/16/EB	31. janúar 2007
Tilskipun 2006/19/EB	30. september 2006
Tilskipun 2006/39/EB	31. júlí 2007
Tilskipun 2006/41/EB	31. janúar 2007
Tilskipun 2006/45/EB	18. september 2006
Tilskipun 2006/64/EB	31. október 2007
Tilskipun 2006/74/EB	30. nóvember 2007
Tilskipun 2006/75/EB	31. mars 2007
Tilskipun 2006/85/EB	31. janúar 2008
Tilskipun 2006/104/EB	1. janúar 2007
Tilskipun 2006/131/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2006/132/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2006/133/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2006/134/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2006/135/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2006/136/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2007/5/EB	31. mars 2008
Tilskipun 2007/6/EB	31. júlí 2007
Tilskipun 2007/21/EB	12. desember 2007
Tilskipun 2007/25/EB	31. mars 2008
Tilskipun 2007/31/EB	1. september 2007

Gerðir sem breyta tilskipun 91/414/EBE	Frestur til lögleiðingar
Tilskipun 2007/50/EB	31. maí 2008
Tilskipun 2007/52/EB	31. mars 2008
Tilskipun 2007/76/EB	30. apríl 2009
Tilskipun 2008/40/EB	30. apríl 2009
Tilskipun 2008/41/EB	30. júní 2009
Tilskipun 2008/45/EB	8. ágúst 2008
Tilskipun 2008/66/EB	30. júní 2009

## B. Tilskipun 79/117/EBE

Gerðir sem breyta tilskipun 79/117/EBE	Frestur til lögleiðingar
Tilskipun 83/131/EBE	1. október 1984
Tilskipun 85/298/EBE	1. janúar 1986
Tilskipun 86/214/EBE	—
Tilskipun 86/355/EBE	1. júlí 1987
Tilskipun 87/181/EBE	1. janúar 1988 og 1. janúar 1989
Tilskipun 87/477/EBE	1. janúar 1988
Tilskipun 89/365/EBE	31. desember 1989
Tilskipun 90/335/EBE	1. janúar 1991
Tilskipun 90/533/EBE	31. desember 1990 og 30. september 1990
Tilskipun 91/188/EBE	31. mars 1992
Reglugerð (EB) nr. 807/2003	—
Reglugerð (EB) nr. 850/2004	—