VERORDENING (EU) Nr. 188/2011 VAN DE COMMISSIE

van 25 februari 2011

tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die twee jaar na de datum van kennisgeving van die richtlijn niet op de markt waren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen [1], en met name artikel 6, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Er moeten voorschriften worden vastgesteld voor een procedure voor de indiening en beoordeling van aanvragen om opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die twee jaar na de datum van kennisgeving van die richtlijn nog niet op de markt waren. Met name moeten er termijnen voor de verschillende stappen van die procedure worden vastgesteld zodat zij snel worden uitgevoerd.

(2) Na het overleggen van de aanvraag en de dossiers ingediende aanvullende informatie kan alleen in aanmerking worden genomen, indien de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) of de als rapporteur optredende lidstaat hierom heeft verzocht en deze binnen de vastgestelde termijn is ingediend.

(3) Voor aanvragen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn ingediend, moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld. Met name moet de termijn worden verlengd waarin de aanvrager door de EFSA of de als rapporteur optredende lidstaat verlangde aanvullende informatie kan indienen. Wat dergelijke aanvragen betreft, moeten er voorts termijnen worden vastgesteld voor de toezending van het ontwerpbeoordelingsverslag door de EFSA en de indiening van opmerkingen door de andere lidstaten dan de als rapporteur optredende lidstaat en de aanvrager.

(4) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Werkingssfeer

Bij deze verordening worden uitvoeringsbepalingen vastgesteld voor de indiening en beoordeling van aanvragen voor opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die op 26 juli 1993 niet op de markt waren.

Artikel 2

Aanvragen

1. Een aanvrager die een onder artikel 1 vallende werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wenst te doen opnemen, dient voor die werkzame stof bij een lidstaat (hierna „de als rapporteur optredende lidstaat" genoemd) een aanvraag in alsook een beknopt en een compleet dossier, zoals omschreven in artikel 3, dan wel een wetenschappelijke verantwoording waarin is aangegeven waarom bepaalde delen van die dossiers niet zijn ingediend en waaruit blijkt dat de werkzame stof voldoet aan de criteria van artikel 5 van die richtlijn.

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder „aanvrager": de persoon die de werkzame stof zelf produceert of de productie daarvan uitbesteedt aan een andere partij of een persoon die door de producent is aangewezen als zijn enige vertegenwoordiger voor de naleving van deze verordening.

2. Bij de indiening van zijn aanvraag kan de aanvrager overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG verzoeken bepaalde delen van de in lid 1 van dit artikel bedoelde dossiers vertrouwelijk te behandelen. De aanvrager licht dan voor elk document of deel van een document toe waarom het als vertrouwelijk moet worden beschouwd.

De verzoeken om vertrouwelijkheid worden beoordeeld door de lidstaten. Indien om toegang tot informatie wordt gevraagd, besluit de als lidstaat optredende rapporteur welke informatie vertrouwelijk dient te blijven.

Informatie die vertrouwelijk moet worden behandeld, dient de aanvrager apart in.

Tegelijkertijd verzoekt hij om gegevensbescherming overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 91/414/EEG.

[1] PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

Artikel 3

Dossiers

1. Het beknopte dossier omvat:

a) gegevens over een of meer representatieve toepassingen van ten minste één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, waaruit blijkt dat aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG is voldaan;

b) voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof bedoeld in bijlage II bij Richtlijn 91/414/EEG, de samenvattingen en resultaten van de tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd;

c) voor elk punt van de vereiste gegevens voor het gewasbeschermingsmiddel bedoeld in bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG, de samenvattingen en resultaten van de tests en studies, de naam van de eigenaar en van de persoon of de instelling die de tests en studies heeft uitgevoerd, voor zover die relevant zijn voor de beoordeling van de in artikel 5 van die richtlijn vermelde criteria, rekening houdend met het feit dat ontbrekende gegevens in het in bijlage II of bijlage III bij die richtlijn bedoelde dossier als gevolg van het voorgestelde scala aan representatieve toepassingen tot een beperkte opneming in bijlage I bij die richtlijn kunnen leiden;

d) een controlelijst waaruit blijkt dat het dossier, als bedoeld in lid 2, volledig is;

e) de redenen waarom de ingediende test- en studieverslagen nodig zijn voor de opneming van de desbetreffende werkzame stof;

f) een beoordeling van alle ingediende informatie;

g) in voorkomend geval, een kopie van een aanvraag voor een residugehalte, als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad [1], of een motivering voor het niet verstrekken van een dergelijke kopie van een aanvraag.

2. Het volledige dossier bevat de volledige tekst van de afzonderlijke test- en studieverslagen betreffende alle in lid 1, onder b) en c), bedoelde informatie, met een lijst van die tests en studies.

Artikel 4

Controle van de volledigheid van het dossier

1. Binnen drie maanden na ontvangst van de aanvraag controleert de als rapporteur optredende lidstaat of de dossiers die samen met de aanvraag zijn ingediend, alle in artikel 3 bedoelde elementen bevatten; hij maakt daarbij gebruik van de controlelijst bedoeld in artikel 3, lid 1, onder d). Hij controleert ook de verzoeken inzake vertrouwelijkheid als bedoeld in artikel 2, lid 2, en de lijst van tests en studies die overeenkomstig artikel 3, lid 2, is ingediend.

2. Wanneer één of meer in artikel 3 bedoelde elementen ontbreken, brengt de als rapporteur optredende lidstaat de aanvrager hiervan op de hoogte en stelt hij een termijn voor de indiening ervan vast. Deze termijn mag niet meer dan drie maanden bedragen.

3. Wanneer de aanvrager de ontbrekende elementen na afloop van de in lid 2 bedoelde termijn niet heeft ingediend, stelt de als rapporteur optredende lidstaat de aanvrager, de Commissie en de andere lidstaten ervan in kennis dat de aanvraag is verworpen.

4. Wanneer de dossiers die samen met de aanvraag zijn ingediend alle in artikel 3 bedoelde elementen bevatten, stelt de als rapporteur optredende lidstaat de aanvrager, de Commissie, de andere lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in kennis van de volledigheid van de aanvraag. Na ontvangst van deze kennisgeving stuurt de aanvrager die dossiers onmiddellijk door naar de andere lidstaten, de Commissie en de EFSA, met inbegrip van de informatie over die delen van de dossiers waarvoor overeenkomstig artikel 2, lid 2, om vertrouwelijkheid is verzocht.

5. Binnen vier maanden na de datum van ontvangst van de in lid 4 bedoelde kennisgeving wordt in overeenstemming met artikel 6, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG een besluit vastgesteld, waarin wordt aangegeven dat de dossiers zijn ingediend overeenkomstig de bijlagen II en III bij die richtlijn (hierna „besluit over de volledigheid van het dossier" genoemd).

Artikel 5

Indiening van informatie door derden

1. Een persoon of een lidstaat die bij de als rapporteur optredende lidstaat informatie wenst in te dienen die tot de beoordeling kan bijdragen, met name betreffende de mogelijk gevaarlijke uitwerkingen van een werkzame stof of de residuen daarvan op de gezondheid van mens of dier en het milieu, doet dat uiterlijk drie maanden nadat een besluit over de volledigheid van het dossier voor de werkzame stof is bekendgemaakt, onverminderd artikel 7 van Richtlijn 91/414/EEG.

2. De als rapporteur optredende lidstaat deelt alle van derden ontvangen informatie onverwijld aan de EFSA en de aanvrager mee.

3. De aanvrager kan zijn opmerkingen over de in lid 2 bedoelde informatie uiterlijk twee maanden na ontvangst van die informatie bij de als rapporteur optredende lidstaat en de EFSA indienen.

[1] PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

Artikel 6

Beoordeling door de als rapporteur optredende lidstaat

1. Binnen twaalf maanden na de datum van bekendmaking van het besluit over de volledigheid van het dossier stelt de als rapporteur optredende lidstaat een verslag op, dat hij bij de Commissie indient, met een kopie aan de EFSA, en waarin wordt beoordeeld of kan worden verwacht dat de werkzame stof aan de voorwaarden van artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG voldoet (hierna het „ontwerpbeoordelingsverslag" genoemd). Tegelijkertijd laat hij de aanvrager weten dat het ontwerpbeoordelingsverslag is ingediend en verzoekt hij hem de geactualiseerde dossiers onmiddellijk naar de EFSA, de andere lidstaten en de Commissie door te sturen, indien van toepassing.

2. De als rapporteur optredende lidstaat kan de EFSA raadplegen.

3. Wanneer de als rapporteur optredende lidstaat aanvullende informatie nodig heeft, verlangt hij deze van de aanvrager en stelt hij een termijn van ten hoogste zes maanden vast waarbinnen de informatie moet worden verstrekt. De als rapporteur optredende lidstaat brengt de Commissie en de EFSA hiervan op de hoogte. De als rapporteur optredende lidstaat houdt bij zijn beoordeling alleen rekening met de verlangde informatie die tijdens de toegekende termijn werd ingediend.

Wanneer de als rapporteur optredende lidstaat om aanvullende informatie verzoekt, wordt de in lid 1 genoemde termijn van twaalf maanden voor de indiening van het ontwerpbeoordelingsverslag verlengd met de door hem toegekende termijn voor de indiening van de aanvullende informatie. Indien de vereiste informatie vóór het einde van de toegekende termijn wordt ingediend bij de als rapporteur optredende lidstaat, wordt de verlenging van de termijn voor de indiening dienovereenkomstig verkort.

4. Wanneer de aanvrager aan het einde van de in lid 3, eerste alinea, bedoelde termijn niet alle informatie overeenkomstig lid 1 heeft ingediend, stelt de als rapporteur optredende lidstaat de aanvrager, de Commissie, de andere lidstaten en de EFSA hiervan in kennis en vermeldt hij welke elementen in het ontwerpbeoordelingsverslag ontbreken.

5. Als de Commissie, nadat zij de aanvrager de mogelijkheid heeft gegeven om opmerkingen te maken, vaststelt dat deze de voor de in lid 1 bedoelde beoordeling benodigde elementen niet heeft ingediend, stelt zij een besluit vast overeenkomstig artikel 9, lid 2, onder b), waarin wordt bepaald dat de werkzame stof in kwestie niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt opgenomen.

Artikel 7

Toezending van en toegang tot het ontwerpbeoordelingsverslag

1. Binnen 30 dagen nadat de EFSA het ontwerpbeoordelingsverslag van de als rapporteur optredende lidstaat heeft ontvangen, zendt zij dat verslag toe aan de aanvrager en de andere lidstaten. Wanneer de EFSA het in artikel 6, lid 1, bedoelde dossier niet binnen deze termijn van 30 dagen heeft ontvangen, zendt zij dat verslag toe zodra zij dat dossier heeft ontvangen.

De lidstaten en de aanvrager hebben twee maanden de tijd om schriftelijke opmerkingen bij de EFSA in te dienen.

2. De EFSA maakt het ontwerpbeoordelingsverslag toegankelijk voor het publiek, met uitzondering van informatie waarvoor in overeenstemming met artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG om een vertrouwelijke behandeling is verzocht waarvan de noodzaak door de aanvrager is aangetoond.

Zij kent de aanvrager een termijn van twee weken toe waarbinnen hij om een vertrouwelijke behandeling kan verzoeken.

Artikel 8

Conclusie van de EFSA

1. Binnen vier maanden na afloop van de voor het indienen van schriftelijke opmerkingen vastgestelde termijn keurt de EFSA een conclusie goed waarin zij aangeeft of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 5 van Richtlijn 91/414/EEG bepaalde voorwaarden zal beantwoorden; zij deelt die conclusie mee aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie, en maakt haar toegankelijk voor het publiek.

Zo nodig gaat de EFSA in haar conclusie in op de risicobeperkende opties in verband met de beoogde toepassingen die in het ontwerpbeoordelingsverslag zijn beschreven.

2. De EFSA organiseert zo nodig een raadpleging van deskundigen, inclusief deskundigen uit de als rapporteur optredende lidstaat.

In dat geval wordt de termijn van vier maanden voor de goedkeuring van de conclusie, als vastgesteld in lid 1, met twee maanden verlengd.

3. Indien de EFSA aanvullende informatie nodig heeft, stelt zij, in overleg met de als rapporteur optredende lidstaat, een termijn vast van ten hoogste drie maanden waarbinnen de aanvrager die informatie aan de lidstaten, de Commissie en de EFSA moet verstrekken. Zij brengt de Commissie en de lidstaten daarvan op de hoogte. Voor aanvragen waarvoor niet later dan 31 december 2005 een besluit over de volledigheid van het dossier is bekendgemaakt, bedraagt de termijn ten hoogste vijf maanden.

4. Binnen twee maanden na ontvangst van de aanvullende informatie beoordeelt de als rapporteur optredende lidstaat die informatie en dient hij een addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag bij de EFSA in. Voor aanvragen waarvoor niet later dan 31 december 2005 een besluit over de volledigheid van het dossier is bekendgemaakt, bedraagt de termijn drie maanden.

5. Wanneer de EFSA om aanvullende informatie overeenkomstig lid 3 verzoekt, wordt de periode vanaf de datum van dat verzoek tot en met de datum van de indiening van het addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag niet in aanmerking genomen bij de berekening van de termijn voor de goedkeuring van de conclusie, als bedoeld in de leden 1 en 2.

6. De EFSA houdt bij haar beoordeling alleen rekening met de door haar of de als rapporteur optredende lidstaat verlangde aanvullende informatie die tijdens de toegekende termijn werd ingediend.

7. De EFSA stelt de vorm van haar conclusie vast; die bevat nadere gegevens over de beoordelingsprocedure en over de eigenschappen van de desbetreffende werkzame stof.

Artikel 9

Indiening van een ontwerprechtshandeling

1. De Commissie dient uiterlijk zes maanden na ontvangst van de conclusie van de EFSA bij het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna „het comité" genoemd) een ontwerpevaluatieverslag in, dat tijdens zijn vergadering wordt afgerond.

De aanvrager krijgt de mogelijkheid om binnen een door de Commissie vastgestelde termijn van ten hoogste 30 dagen opmerkingen over het ontwerpevaluatieverslag in te dienen.

2. Op basis van het ontwerpevaluatieverslag en in het licht van eventuele opmerkingen die de aanvrager binnen de overeenkomstig lid 1 door de Commissie vastgestelde termijn heeft ingediend, wordt volgens de procedure van artikel 19, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG een rechtshandeling vastgesteld, waarin wordt bepaald dat:

a) een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt opgenomen, zo nodig onderworpen aan voorwaarden en beperkingen;

b) een werkzame stof niet in bijlage I bij die richtlijn wordt opgenomen.

Artikel 10

Toegang tot het evaluatieverslag

Het afgeronde evaluatieverslag, met uitzondering van de gedeelten die betrekking hebben op informatie uit de dossiers die overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn 91/414/EEG als vertrouwelijk moet worden beschouwd, wordt toegankelijk gemaakt voor het publiek.

Artikel 11

Overgangsmaatregelen

1. Artikel 2, artikel 3 en artikel 4, lid 1, zijn niet van toepassing op aanvragen om opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen waarvoor de aanvraag door de als rapporteur optredende lidstaat niet later dan 17 maart 2011 werd ontvangen, maar waarvoor op die datum nog geen controle van de volledigheid van het dossier was uitgevoerd.

Voor dergelijke aanvragen voert de als rapporteur optredende lidstaat niet later dan 18 juni 2011 de controle op de volledigheid van het dossier uit, als bedoeld in artikel 4, lid 1.

2. De artikelen 2, 3 en 4 zijn niet van toepassing op aanvragen om opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen waarvan het dossier overeenkomstig artikel 6, lid 2, van die richtlijn niet later dan 17 maart 2011 bij het comité werd ingediend, maar waarvoor op die datum geen besluit over de volledigheid van het dossier was vastgesteld.

Voor dergelijke aanvragen wordt niet later dan 18 juli 2011 een besluit over de volledigheid van het dossier vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG.

3. De artikelen 2, 3 en 4 zijn niet van toepassing op aanvragen om opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen waarvoor een besluit over de volledigheid van het dossier werd vastgesteld, maar niet later dan 17 maart 2011 bekendgemaakt.

4. De artikelen 2 tot en met 6 zijn niet van toepassing op aanvragen om opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen waarvoor niet later dan 17 maart 2011 een besluit over de volledigheid van het dossier werd bekendgemaakt, maar waarvoor op die datum geen ontwerpbeoordelingsverslag bij de Commissie was ingediend.

Voor dergelijke aanvragen stelt de als rapporteur optredende lidstaat het ontwerpbeoordelingsverslag op, dat hij niet later dan 18 maart 2012 bij de Commissie indient, met een kopie aan de EFSA. Tegelijkertijd laat hij de aanvrager weten dat het ontwerpbeoordelingsverslag is ingediend en verzoekt hij hem de geactualiseerde dossiers onmiddellijk aan de EFSA, de andere lidstaten en de Commissie toe te zenden, indien van toepassing. Het bepaalde in artikel 6, leden 2 tot en met 5, is van overeenkomstige toepassing.

5. De artikelen 2 tot en met 6 en artikel 7, lid 1, eerste alinea, zijn niet van toepassing op aanvragen waarvoor het ontwerpbeoordelingsverslag door de EFSA was ontvangen, maar niet later dan 17 maart 2011 aan de aanvrager en de andere lidstaten toegezonden met het oog op eventuele opmerkingen.

6. In afwijking van lid 5 zijn de artikelen 2 tot en met 6 en artikel 7, lid 1, eerste alinea, niet van toepassing op aanvragen waarvoor het ontwerpbeoordelingsverslag niet later dan 31 december 2009 bij de Commissie en de EFSA was ingediend. In dergelijke gevallen geldt de volgende procedure.

Niet later dan 18 april 2011 verzoekt de als rapporteur optredende lidstaat de aanvrager deze lidstaat en de EFSA binnen één maand mee te delen of hij van oordeel is dat er informatie beschikbaar is die niet was ingediend voor de opstelling van het ontwerpbeoordelingsverslag en die het resultaat van de beoordeling kan beïnvloeden, en daarbij de aard van die informatie en de mogelijke invloed ervan op de beoordeling te vermelden.

Binnen twee maanden na ontvangst van het antwoord van de aanvrager besluit de EFSA of die informatie van invloed kan zijn op het resultaat van de beoordeling. Zo ja, vraagt de EFSA zonder onnodige vertraging de als rapporteur optredende lidstaat om de aanvrager te verzoeken die informatie in te dienen. De als rapporteur optredende lidstaat actualiseert in het licht van die informatie zo nodig het ontwerpbeoordelingsverslag.

De EFSA stelt een termijn van ten hoogste zes maanden vast waarbinnen de als rapporteur optredende lidstaat dat geactualiseerde ontwerpbeoordelingsverslag moet opstellen en indienen bij de Commissie, met een kopie aan de EFSA. Tegelijkertijd laat zij de aanvrager weten dat het ontwerpbeoordelingsverslag is ingediend en verzoekt zij hem de geactualiseerde dossiers onmiddellijk aan de EFSA, de andere lidstaten en de Commissie toe te zenden, indien van toepassing. Artikel 6, leden 2 tot en met 5, zijn van overeenkomstige toepassing, waarbij de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, bedoelde termijn niet meer dan drie maanden mag bedragen.

7. De Commissie stelt de data voor de toezending van de ontwerpbeoordelingsverslagen overeenkomstig de leden 5 en 6 vast en maakt deze bekend op haar website. Wanneer een ontwerpbeoordelingsverslag is geactualiseerd, als bedoeld in lid 6, wordt de geactualiseerde versie toegezonden. Tegelijkertijd stelt de Commissie de data voor het indienen van de opmerkingen naar aanleiding daarvan vast en maakt deze bekend op haar website.

Artikel 12

Vergoedingen

1. De lidstaten kunnen de kosten in verband met werkzaamheden die zij binnen de werkingssfeer van deze verordening uitvoeren, via vergoedingen of heffingen verhalen.

2. De lidstaten zien erop toe dat de in lid 1 bedoelde vergoedingen of heffingen:

a) op transparante wijze worden vastgesteld; en

b) overeenstemmen met de daadwerkelijke totale kosten van het verrichte werk, tenzij het algemeen belang is gediend met een verlaging van de vergoedingen en heffingen.

Artikel 13

Andere belastingen, heffingen of vergoedingen

Artikel 12 laat de rechten van de lidstaten onverlet om in overeenstemming met het Verdrag andere belastingen, heffingen of vergoedingen met betrekking tot de toelating, het op de markt brengen en het gebruik van en de controle op werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen te handhaven of in te voeren dan de vergoeding waarin dat artikel voorziet.

Artikel 14

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 februari 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO