

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Commissie industrie, onderzoek en energie

2006/0136(COD)

7.5.2007

ADVIES

van de Commissie industrie, onderzoek en energie

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (COM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

Rapporteur voor advies: Dorette Corbey

PA_Legam

BEKNOPTE MOTIVERING

Gewasbeschermingsmiddelen zijn voor de landbouw en de voedselvoorziening onmisbaar. Tegelijkertijd vormt het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen een bedreiging voor het milieu en de menselijke gezondheid. Daarom is in 1991 uitgebreide wetgeving tot stand gekomen die ertoe leidt dat het hele bestand aan middelen binnen de EU wordt doorgelicht. Dat heeft geleid tot een forse afname van het aantal stoffen op de markt: van de 969 stoffen die nader onderzocht zijn, zijn op dit moment slechts 77 toegelaten op de markt en voor 420 is nog geen besluit genomen. Maar gewasbeschermingsmiddelen vormen niettemin nog steeds een milieuprobleem. De stoffen zijn bijna per definitie schadelijk tot zeer schadelijk voor het leefmilieu en dat kan bijvoorbeeld bij besproeiing van gewassen tot problemen leiden.

De industrie brengt jaarlijks ongeveer vijf nieuwe werkzame stoffen op de markt. Op basis van deze stoffen kunnen verschillende gewasbeschermingsmiddelen worden geproduceerd. Het onderzoek hiervoor is gecompliceerd en kostbaar. De kosten per werkzame stof bedragen volgens de industrie circa 200 miljoen euro. Mede vanwege de hoge onderzoeksintensiteit heeft er wereldwijd en binnen Europa een sterke marktconcentratie plaatsgevonden. In verband met de hoge kosten voor nieuwe gewasbeschermingsmiddelen worden vooral voor grote teelten gewasbeschermingsmiddelen ontwikkeld, vooral voor de zogenoemde Grote Vijf: rijst, granen, maïs, soja en katoen. Middelen voor kleine teelten zoals aardappelen, tomaten en prei zijn vaak afgeleid van de werkzame stoffen in de middelen voor de Grote Vijf.

Ten opzichte van de bestaande situatie stelt de Commissie een aantal belangrijke veranderingen voor:

- De goedkeuring van stoffen is meer gecentraliseerd en vindt plaats op Europees niveau met een sterke rol voor de Europese autoriteit voor Voedselveiligheid, terwijl de Commissie meer direct wordt belast met het toezicht.
- Binnen drie zones van lidstaten (Noord, Midden, Zuid) vindt toelating van gewasbeschermingsmiddelen plaats door wederzijdse erkenning - voorzover het middel geen stoffen bevat die vervangen moeten worden.
- Er zijn stimulansen voor ontwikkeling van minder schadelijke middelen ingebouwd: stoffen met een laag risicoprofiel krijgen een langere periode van gegevensbescherming en een langere eerste toelatingsperiode.
- Er is een regeling voor kleine teelt: lidstaten kunnen een gewasbeschermingsmiddel dat voor een groot gewas wordt gebruikt gemakkelijker toelaten voor andere teelt als blijkt dat dit effectief is.
- Ter voorkoming van herhaling van dierproeven moeten testresultaten die verkregen zijn door proeven met gewervelde dieren, verplicht uitgewisseld worden.
- Kortere goedkeurings- en toelatingsprocedures: terwijl goedkeuring en toelating onder de oude regelgeving minimaal 5 jaar duurt, is nu in een periode van 25 maanden voorzien.

Uw rapporteur oordeelt positief over het voorstel van de Commissie. Het voorstel houdt aanzienlijke verbeteringen in ten opzichte van de bestaande situatie. Niettemin wenst uw rapporteur een aantal verbeteringen aan te brengen:

- Allereerst is het nodig om heldere en objectieve criteria vast te stellen om te bepalen welke stoffen aanspraak kunnen maken op een laag risicoprofiel. Om de ontwikkeling

van minder schadelijke gewasbeschermingsmiddelen te stimuleren, kunnen gewasbeschermingsmiddelen die stoffen met een laag risicoprofiel bevatten, aanspraak maken op een langere periode voor gegevensbescherming en dus een langere terugverdiëntijd. Tevens wordt een nieuwe categorie "verlaagd risico" geïntroduceerd.

- Ten tweede is het nodig de ontwikkeling van middelen voor kleine teelt te stimuleren. Daartoe heeft uw rapporteur een drietal wijzigingen aangebracht. De toelatingprocedure kan kosteloos worden verricht, de aanvrager kan rekenen op een verlenging van de periode van gegevensbescherming en er wordt een Europees stimuleringsfonds voor beperkte toepassingen opgericht.
- Een derde, omstreden, punt is de wederzijdse erkenning. Natuurlijk past wederzijdse erkenning bij een stelsel waarin de stoffen op Europees niveau worden goedgekeurd. Toch kan het ongewenst zijn lidstaten de uiteindelijke zeggenschap over toelating op hun grondgebied te onthouden, omdat de natuurlijke toestand (bodem, water, klimaat) ook binnen een zone aanzienlijk kan verschillen.
- Ten vierde wil uw rapporteur het gebruik van dierproeven bij de ontwikkeling van nieuwe gewasbeschermingsmiddelen verder helpen terugdringen.
- Ten slotte heeft uw rapporteur gekeken naar de positie van de industrie - en meer in het bijzonder van de aanvrager. De korte toelatings- en goedkeuringsperiodes zijn een grote winst voor de industrie. Op onderdelen kan de goedkeuringsperiode echter wat worden versneld en de positie van de aanvrager verder worden versterkt.

AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Door de Commissie voorgestelde tekst¹

Amendementen van het Parlement

Amendement 1
Overweging 8 bis (nieuw)

(8 bis) Om dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts als laatste middel proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. Bestaande testresultaten van proeven met gewervelde dieren moeten in het proces van ontwikkeling van nieuwe gewasbeschermingsmiddelen verplicht worden uitgewisseld. Overeenkomstig

¹ Nog niet in het PB gepubliceerd.

Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt*, moeten tevens proeven met gewervelde dieren worden vervangen, beperkt of verfijnd. De uitvoering van deze verordening moet, waar mogelijk, stoelen op het gebruik van geschikte alternatieve testmethoden. Uiterlijk zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening moet de Commissie de regels omtrent gegevensbescherming van testresultaten van proeven op gewervelde dieren herzien en waar nodig deze regels aanpassen.

**** PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1. Richtlijn zoals gewijzigd bij Richtlijn 2003/65/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 230 van 16.9.2003, blz. 32).***

Motivering

Maatregelen ter voorkoming van herhaling van dierproeven moeten worden aangescherpt.

Amendement 2

Overweging 15 bis (nieuw)

(15 bis) Om de ontwikkeling van duurzame gewasbeschermingsmiddelen te stimuleren moeten prikkels worden ingebouwd voor het op de markt brengen van middelen met een laag risicoprofiel of een risicoprofiel dat lager is dan de middelen die reeds op de markt zijn. Er moeten heldere en objectieve criteria worden vastgesteld om te bepalen welke middelen daarop aanspraak kunnen maken.

Motivering

In het voorstel worden prikkels ingebouwd voor het gebruik van middelen met een laag risicoprofiel. Welke stoffen daarvoor in aanmerking zouden kunnen komen wordt echter niet

gedefinieerd. Artikel 22 hanteert een zeer brede definitie die voor meerdere uitleg vatbaar is. Bedrijven hebben echter behoefte aan duidelijkheid en rechtszekerheid, zeker gezien de zeer kostbare onderzoeksinvesteringen die met de ontwikkeling van nieuwe stoffen gepaard gaan.

Amendement 3

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm en voor het op de markt brengen, het gebruik en de controle ervan binnen de Gemeenschap.

Bij deze verordening worden zowel regels vastgesteld voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen waaruit gewasbeschermingsmiddelen geheel of gedeeltelijk bestaan, als regels voor hulpstoffen en co-formulanten.

Onderwerp *en doel*

1. Bij deze verordening worden regels vastgesteld voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in hun commerciële aanbiedingsvorm en voor het op de markt brengen, ***voor het stimuleren van de ontwikkeling van middelen met een minder schadelijk effect op het milieu***, het gebruik en de controle ervan binnen de Gemeenschap. ***Deze verordening beoogt tevens de stimulering van de ontwikkeling van middelen bestemd voor beperkte toepassing.***

2. Bij deze verordening worden zowel regels vastgesteld voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen waaruit gewasbeschermingsmiddelen geheel of gedeeltelijk bestaan, als regels voor hulpstoffen en co-formulanten.

3. ***Deze verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen.***

Motivering

Het stimuleren van minder schadelijke gewasbeschermingsmiddelen is een zeer belangrijke doelstelling en moet onderdeel uitmaken van het onderwerp van de verordening.

In het voorstel zoals het op tafel ligt, is het doel alleen in de overwegingen opgenomen. Het doel moet ook in de eerste artikelen worden genoemd.

Amendement 4

Artikel 3, punt 9 bis (nieuw)

(9 bis) "Parallelhandel"

Invoer van gewasbeschermingsmiddelen uit een lidstaat waar dit middel is toegelaten overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 91/414/EEG of van de onderhavige verordening met het oog op het op de markt brengen in de importerende lidstaat, waar het genoemde gewasbeschermingsmiddel of een identiek referentiemiddel is toegelaten overeenkomstig het bepaalde in Richtlijn 91/414/EEG of in de onderhavige verordening.

Amendement 5

Artikel 3, punt 9 ter (nieuw)

(9 ter) "Identiek"

Gewasbeschermingsmiddelen worden als identiek beschouwd, indien zij:

- van gemeenschappelijke herkomst zijn,***
- zijn gefabriceerd door dezelfde onderneming, door een dochteronderneming of in het kader van een licentie, en***
- tenminste volgens dezelfde formule en met dezelfde werkzame stof zijn gefabriceerd, en hun effecten identiek zijn, met inachtneming van de verschillen die kunnen optreden al naargelang de agrarische, fytosanitaire, ecologische en met name klimatologische omstandigheden.***

Amendement 6

Artikel 3, punt 20 bis (nieuw)

(20 bis) Goede experimentele praktijken

Praktijken zoals gedefinieerd in Richtlijn 2004/10/EG.

Motivering

Definitie van het in hoofdstuk V gebruikte begrip.

Amendement 7

Artikel 3, punt 21 bis (nieuw)

(21 bis) Goede landbouwpraktijken

De op nationaal vlak toegelaten veilige toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen, onder reële omstandigheden noodzakelijk voor een effectieve plagenbestrijding. Ze hebben betrekking op een aantal niveaus van toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen tot het hoogste toegelaten gebruik, gehanteerd op een wijze die de kleinst mogelijke hoeveelheid residuen achterlaat.

Toegelaten veilige toepassingen worden op nationaal niveau vastgesteld en omvatten op nationaal vlak goedgekeurde of aanbevolen toepassingen, die rekening houden met overwegingen betreffende volksgezondheid, arbeidshygiëne en milieuveiligheid.

Reële omstandigheden omvatten alle stadia van de productie, opslag, vervoer en distributie van levensmiddelen en diervoeders.

Motivering

In de verordening moet de definitie van goede landbouwpraktijken van de Wereldvoedselorganisatie (FAO) worden opgenomen.

Amendement 8

Artikel 3, punt 21 ter (nieuw)

(21 ter) Beperkte toepassingen

Voor de toepassing van deze verordening wordt onder beperkte toepassing van een

gewasbeschermingsmiddel in een specifieke lidstaat de toepassing van dat middel verstaan op een in die lidstaat niet veel voorkomende teelt of op een veel voorkomende teelt om in een beperkte of sporadische en uitzonderlijke behoefte te voorzien, of op een zaad.

Motivering

Definitie van het in artikel 49 gebruikte begrip 'beperkte toepassing'.

Amendement 9

Artikel 4, lid 1

1. Een werkzame stof wordt overeenkomstig bijlage II goedgekeurd als in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, rekening houdend met de in de punten 2 en 3 van die bijlage vastgesteld goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 vastgestelde voorwaarden zullen voldoen.

1. Een werkzame stof wordt overeenkomstig bijlage II goedgekeurd als in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis kan worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, rekening houdend met de in de punten 2 en 3 van die bijlage vastgesteld goedkeuringscriteria, aan de in de leden 2 en 3 vastgestelde voorwaarden zullen voldoen. ***Deze voorwaarden moeten als een spercriterium worden gebruikt.***

Motivering

Stoffen waarvan is bewezen of ten aanzien waarvan het vermoeden bestaat dat ze carcinogene, mutagene, reproductietoxicologische, hormoonontregelende, sensibiliserende eigenschappen hebben of stoffen die persistent, bio-cumulatief of toxisch zijn, of anderszins aanleiding geven tot bezorgdheid, mogen niet worden goedgekeurd.

Amendement 10

Artikel 4, lid 2, letter a)

a) zij hebben geen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, met name van kwetsbare bevolkingsgroepen, of van dieren, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten wanneer de methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op het grondwater;

a) zij hebben geen schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, met name ***die*** van kwetsbare bevolkingsgroepen ***zoals zwangere vrouwen, embryo's en kinderen,*** of van dieren, rekening houdend met bekende cumulatieve en synergistische effecten wanneer de methoden om dergelijke effecten te evalueren beschikbaar zijn, noch op het grondwater;

Motivering

Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel mogen stoffen geen enkel schadelijk effect hebben op de gezondheid van de mens, met name die van kwetsbare groepen zoals embryo's en kinderen, noch op het milieu. Dit sluit aan bij de reactie van het EP op de eerdere mededeling van de Commissie over de herziening van richtlijn 91/414 (zie resolutie P5_TA(2002)0276 van het Europees Parlement).

Amendement 11 Artikel 7, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. De aanvraag kan gezamenlijk door meerdere, in het kader van het co-rapporteurschapsysteem als rapporteur optredende lidstaten, worden beoordeeld.

Motivering

Dit gebeurt ook bij de beoordeling van aanvragen in het kader van richtlijn 91/414/EEG en is van grote invloed op de kwantiteit en de kwaliteit van de beoordelingsrapporten van werkzame stoffen.

Amendement 12 Artikel 11, lid 1

Binnen ***twaaalf*** maanden na de datum van kennisgeving waarin artikel 9, lid 3, eerste alinea, voorziet, stelt de als rapporteur aangewezen lidstaat een verslag op (hierna het "ontwerpbeoordelingsverslag" genoemd), dat hij bij de Autoriteit indient en waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de eisen van artikel 4.

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van ***twaaalf*** maanden uitgebreid met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent. Hij brengt de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte.

De lidstaat kan de Autoriteit raadplegen.

Binnen ***tien*** maanden na de datum van kennisgeving waarin artikel 9, lid 3, eerste alinea, voorziet, stelt de als rapporteur aangewezen lidstaat een verslag op (hierna het "ontwerpbeoordelingsverslag" genoemd), dat hij bij de Autoriteit indient en waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de eisen van artikel 4.

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een ***redelijke*** termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van ***tien*** maanden uitgebreid met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent. Hij brengt de Commissie en de Autoriteit daarvan op de hoogte, ***die vervolgens de andere lidstaten inlichten.***

De lidstaat kan de Autoriteit raadplegen.

Motivering

Het is van belang het op de markt brengen van nieuwe innovatieve producten te bespoedigen. De als rapporteur aangewezen lidstaat kan reeds met de beoordeling van beschikbare informatie beginnen vóór de datum van kennisgeving als bedoeld in artikel 9, lid 3. Derhalve lijkt een periode van 10 maanden redelijk en gewenst.

Amendement 13

Artikel 14, lid 2

2. De verlenging geldt voor ***onbeperkte tijd***.

2. De verlenging geldt voor ***ten hoogste tien jaar. De goedkeuring kan meerdere keren worden verlengd.***

Motivering

Goedkeuringen moeten na de eerste verlenging niet voor onbeperkte tijd geldig zijn. Dit staat haaks op het voorzorgsbeginsel. Besluiten moeten worden genomen in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, zoals bedoeld in artikel 4, lid 1.

Amendement 14

Artikel 15, lid 1

1. De verlengingsaanvraag waarin in artikel 14 is voorzien, moet uiterlijk drie jaar vóór de eerste goedkeuring vervalt, door een producent van de werkzame stof bij ***een*** lidstaat worden ingediend, met kopie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

1. De verlengingsaanvraag waarin in artikel 14 is voorzien, moet uiterlijk drie jaar vóór de eerste goedkeuring vervalt, door een producent van de werkzame stof bij ***de desbetreffende*** lidstaat worden ingediend, met kopie aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit.

Amendement 15

Artikel 22, lid 1

1. In afwijking van artikel 5 wordt een werkzame stof die aan de criteria van artikel 4 voldoet voor een periode van ten hoogste 15 jaar goedgekeurd, wanneer gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten naar verwachting slechts een laag risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu inhouden ***zoals bepaald in artikel 46, lid 1.***

1. In afwijking van artikel 5 wordt een werkzame stof die aan de criteria van artikel 4 voldoet voor een periode van ten hoogste 15 jaar goedgekeurd, wanneer gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten naar verwachting slechts een laag risico voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu inhouden.

Deze afwijking geldt niet voor werkzame

stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG zijn ingedeeld als:

- carcinogeen,*
- mutageen,*
- reproductietoxisch,*
- allergeen,*

of voor stoffen die zijn ingedeeld als:

- persistent met een halfwaardetijd van meer dan 60 dagen,*
- hormoonontregelend, die op de EU-lijst van verdachte hormoonontregelende stoffen staan,*
- toxisch,*
- bioaccumulatief en niet gemakkelijk afbreekbaar.*

*Uiterlijk *herziet en verduidelijkt de Commissie, waar nodig, de criteria voor het aanmerken van een werkzame stof als een stof met een laag risicoprofiel en komt zo nodig met voorstellen.*

** Eén jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.*

Motivering

Het is nodig om heldere en objectieve criteria vast te stellen om te bepalen welke stoffen aanspraak kunnen maken op een laag risicoprofiel. In het voorstel ontbreekt daar de definitie van. Om onderzoek naar minder schadelijke stoffen en producten te stimuleren, is het belangrijk om bedrijven duidelijkheid en rechtszekerheid te verschaffen over wat precies onder een laag risicoprofiel wordt verstaan. De hier genoemde criteria zijn ontleend aan de Biociden-Richtlijn 98/8/EG. Met deze criteria zou 25 tot 30 procent van de actieve stoffen als stoffen met een laag risicoprofiel worden beschouwd.

Amendement 16 Artikel 24, lid 1

1. In afwijking van artikel 5 en artikel 14, lid 2, wordt een werkzame stof die aan de criteria van artikel 4 voldoet voor een periode van ten hoogste zeven jaar

1. Een werkzame stof die aan de criteria van artikel 4 **en** de criteria van bijlage II, punt 4 voldoet, **wordt ingedeeld en** goedgekeurd **als "een stof die in aanmerking komt om te**

goedgekeurd, wanneer andere reeds goedgekeurde werkzame stoffen aanzienlijk minder toxisch zijn voor de consument of de gebruiker, dan wel aanzienlijk minder risico's inhouden voor het milieu. Bij de beoordeling wordt rekening gehouden met de criteria van bijlage II, punt 4.

worden vervangen".

Een dergelijke stof wordt hierna "een stof die in aanmerking komt om te worden vervangen" genoemd.

De goedkeuring geldt voor een periode van 10 jaar. Artikel 14, lid 2 is niet van toepassing.

Motivering

Bij de indeling van werkzame stoffen als "een stof die in aanmerking komt om te worden vervangen" is het belangrijk dat aan de in de verordening vastgesteld criteria wordt voldaan.

Amendement 17 Artikel 32, lid 5 bis (nieuw)

5 bis. In alle lidstaten worden uniforme aanvraagformulieren gebruikt.

Amendement 18 Artikel 36, lid 1, alinea 2

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van twaalf maanden uitgebreid met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent.

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de periode van twaalf maanden uitgebreid met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent. ***Deze termijn wordt gebaseerd op de tijd die de aanvrager nodig heeft om de bijkomende informatie te verstrekken.***

Motivering

Aanvragers moeten voldoende tijd krijgen om bijkomende informatie te verstrekken.

Amendement 19

Artikel 40, lid 1

1. De lidstaat bij wie overeenkomstig artikel 39 een aanvraag wordt ingediend, verleent toelating voor het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel onder dezelfde voorwaarden, inclusief de classificatie voor de toepassing van Richtlijn 1999/45/EG, als de referentielidstaat.

1. De lidstaat bij wie overeenkomstig artikel 39 een aanvraag wordt ingediend, verleent toelating voor het desbetreffende gewasbeschermingsmiddel onder dezelfde voorwaarden, inclusief de classificatie voor de toepassing van Richtlijn 1999/45/EG, als de referentielidstaat, ***tenzij de lidstaat aannemelijk kan maken dat het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied een ander effect heeft op het milieu dan in de referentielidstaat.***

Motivering

Lidstaten moeten de uiteindelijke zeggenschap behouden over toelating van gewasbeschermingsmiddelen, aangezien de natuurlijke toestand (bodem, water, klimaat) ook binnen een zone aanzienlijk kan verschillen tussen de lidstaten. Een weigering tot wederzijdse erkenning mag echter alleen op milieugronden plaatsvinden.

Amendement 20
Artikel 46 bis (nieuw)

Artikel 46 bis

Het op de markt brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen met een verlaagd risico

1. Een gewasbeschermingsmiddel wordt in afwijking van artikel 29 toegelaten als een gewasbeschermingsmiddel met een verlaagd risico, indien het aan de volgende eisen voldoet:

a) tenminste één van de werkzame stoffen die het bevat is een stof als bedoeld in artikel 22 ("werkzame stoffen met een laag risico");

b) alle werkzame stoffen, beschermstoffen en synergistische middelen met een laag risico die het bevat, zijn goedgekeurd overeenkomstig hoofdstuk II;

c) het levert, in het licht van de wetenschappelijke of technische kennis, aanzienlijk minder risico's op voor de

gezondheid van mens en dier of voor het milieu dan een vergelijkbaar, reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddel;

d) het is voldoende werkzaam;

e) het voldoet aan artikel 29, lid 1, onder b), c) en e) tot en met h).

2. Een aanvrager van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel met een verlaagd risico moet aantonen dat aan de eisen van lid 1 is voldaan en doet de aanvraag vergezeld gaan van een volledig en beknopt dossier voor elk punt van de vereiste gegevens voor de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel.

3. De lidstaat beslist binnen honderdtwintig dagen of hij een toelatingsaanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel met een verlaagd risico goedkeurt.

Die termijn bedraagt negentig dagen wanneer een andere lidstaat uit dezelfde zone voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel met een verlaagd risico reeds toelating heeft verleend.

Indien de lidstaat bijkomende informatie nodig heeft, stelt hij een termijn vast waarbinnen de aanvrager die moet verstrekken. In dat geval wordt de termijn van honderdtwintig dagen uitgebreid met de bijkomende termijn die de lidstaat toekent.

4. Tenzij anders aangegeven, zijn alle bepalingen van deze verordening die betrekking hebben op toelatingen van toepassing.

Motivering

Om de ontwikkeling van minder schadelijke gewasbeschermingsmiddelen te stimuleren, wordt er een nieuwe categorie van gewasbeschermingsmiddelen geïntroduceerd met een verlaagd risico, die een lager risico inhouden dan de huidige middelen op de markt én ten minste één werkzame stof met een laag risico bevatten. Deze categorie gewasbeschermingsmiddelen krijgt bepaalde voordelen, zoals een langere gegevensbescherming en vrijstelling van heffingen.

Amendement 21
Artikel 49, lid 3, letter d)

d) de documentatie en informatie ter staving van een uitbreiding van de toepassing door de in lid 2 bedoelde personen of instanties is ingediend.

d) de documentatie en informatie ter staving van een uitbreiding van de toepassing door de in lid 2 bedoelde personen of instanties is ingediend. ***De onderzoeken die nodig zijn voor het vaststellen van maximale residuniveaus kunnen door wetenschappelijke instituten of publieke organen worden verricht.***

Motivering

De kosten van de wetenschappelijke onderzoeken vormen een zeer grote belemmering voor de ontwikkeling van middelen met beperkte toepassingen. Deze wijziging beoogt bij te dragen aan het vinden van goedkopere oplossingen.

Amendement 22
Artikel 49, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Bij toelatingen voor beperkte toepassingen wordt onder andere rekening gehouden met criteria voor het extrapoleren van gegevens betreffende andere teelten met sterk vergelijkbare plantkundige en teelteigenschappen.

Motivering

Bij teelten met sterk vergelijkbare eigenschappen moeten de gegevens voor de toelating worden geëxtrapoleerd om de uitbreiding tot toelating voor beperkte toepassingen te vergemakkelijken.

Amendement 23
Artikel 49, lid 6 bis (nieuw)

6 bis. Uiterlijk ...* legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een voorstel tot oprichting van een Europees stimuleringsfonds voor beperkte toepassingen voor. Het fonds kan worden gefinancierd met de opbrengsten uit heffingen op bestrijdingsmiddelen. Uit het fonds kunnen ook aanvullende residuproeven voor beperkte toepassingen

worden gefinancierd.

** Eén jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.*

Motivering

Het is belangrijk dat er voldoende gewasbeschermingsmiddelen voor beperkte toepassing voorhanden blijven. Een Europees stimuleringsfonds kan hierbij een belangrijke rol spelen.

Amendement 24 Artikel 49 bis (nieuw)

Artikel 49 bis

Parallele import

- 1. In afwijking van artikel 28, lid 1 mogen lidstaten de invoer en het op de markt brengen van een gewasbeschermingsmiddel op hun grondgebied door middel van parallelhandel alleen toestaan na een administratieve procedure om na te gaan of het identiek is aan het gewasbeschermingsmiddel dat reeds is toegelaten ("referentie-gewasbeschermingsmiddel"). Wanneer dit het geval is, krijgt het ingevoerde gewasbeschermingsmiddel een identiteitscertificaat van de bevoegde autoriteit van de aangewezen lidstaat.*
- 2. De importeur van een gewasbeschermingsmiddel vraagt het identiteitscertificaat bij de bevoegde autoriteit van de aangewezen lidstaat aan voor het gewasbeschermingsmiddel dat hij wil invoeren, voordat het voor het eerst wordt ingevoerd en op de markt wordt gebracht.*
- 3. De bevoegde autoriteit van de aangewezen lidstaat neemt binnen 45 dagen een besluit, als aan de vereisten van dit lid is voldaan. Wanneer de autoriteit verzekert dat aan de vereisten van dit lid is voldaan, ontvangt de importeur een identiteitscertificaat voor het middel in*

kwestie.

4. De aanvrager wordt vrijgesteld van overlegging van de gegevens en test- en studieverlagen die voor toelating van een gewasbeschermingsmiddel vereist zijn.

5. De bevoegde autoriteit bij wie het verzoek wordt ingediend, verzoekt de bevoegde instantie van het land van herkomst om:

a) de exacte samenstelling van het middel te geven, teneinde na te gaan of het identiek is aan het reeds in de referentielidstaat toegelaten gewasbeschermingsmiddel, en

b) na te gaan of het middel in die lidstaat is toegelaten overeenkomstig de toelatingsprocedure van Richtlijn 91/414/EEG of van de onderhavige verordening.

6. Middelen die via parallelle import worden ingevoerd, mogen niet worden herverpakt.

7. Het identiteitscertificaat verloopt met de toelating van het referentiegewasbeschermingsmiddel of met het aflopen van de toelating van het ingevoerde middel in de lidstaat van waaruit het is uitgevoerd. Wanneer de toelating voor het referentiemiddel wordt ingetrokken om andere dan gezondheids- of milieuredenen, mag de importeur tot een jaar na dato van de intrekking het ingevoerde middel blijven verkopen.

Amendement 25

Artikel 56, lid 1, alinea 4

De gegevensbeschermingsperiode duurt tien jaar vanaf de datum van de eerste toelating in die lidstaat, met uitzondering van wat is bepaald in paragraaf 2, in artikel 59 of in artikel 77. Die periode wordt uitgebreid tot **12 jaar** voor gewasbeschermingsmiddelen waarvoor artikel 46 geldt.

De gegevensbeschermingsperiode duurt tien jaar vanaf de datum van de eerste toelating in die lidstaat, met uitzondering van wat is bepaald in paragraaf 2, in artikel 59 of in artikel 77. Die periode wordt uitgebreid tot **15 jaar** voor gewasbeschermingsmiddelen waarvoor artikel 46 geldt **en tot 12 jaar voor**

**gewasbeschermingsmiddelen waarvoor
artikel 46 bis geldt.**

Motivering

Om onderzoek naar minder schadelijke stoffen en producten te stimuleren is het belangrijk om de gegevensbescherming, en daarmee de terugverdientijd van de investering, voor producten met een laag of verlaagd risicoprofiel uit te breiden.

Amendement 26
Artikel 56, lid 1, alinea 5

Een studie wordt niet beschermd **indien zij
alleen nodig was om een toelating te
verlengen of te herzien.**

Een studie **die voor de herziening of
verlenging van een toelating wordt
ingediend**, wordt niet beschermd, **tenzij
zulks noodzakelijk is met het oog op een
eventuele wijziging van de wetgeving.**

Motivering

Het voorstel van de Commissie is wat de waarborgen voor de levensvatbaarheid van Europese kleine en middelgrote ondernemingen betreft een duidelijke stap in de goede richting. Dit voorstel beoogt de inhoud van het voorstel van de Commissie te verduidelijken.

Amendement 27
Artikel 56, lid 1 bis (nieuw)

**1 bis. De gegevensbeschermingsperiode
voor het betreffende middel wordt verlengd
wanneer de eerste aanvrager een
toelatingsaanvraag indient voor afgeleide
gewasbeschermingsmiddelen voor beperkte
toepassingen zoals omschreven in artikel
49, lid 1. De gegevensbeschermingsperiode
wordt met 3 maanden verlengd voor ieder
nieuw middel voor beperkte toepassing. De
gegevensbeschermingsperiode kan met
maximaal drie jaar worden verlengd.**

Motivering

Om de ontwikkeling van (afgeleide) gewasbeschermingsmiddelen gericht op kleine teelt te stimuleren is het van belang de gegevensbeschermingsperiode, en daarmee de terugverdientijd van de investering, te verlengen.

Amendement 28
Artikel 56, lid 2, letter b bis) (nieuw)

b bis) wanneer een monopolie ontstaat.

Motivering

De nieuwe verordening moet bepalingen bevatten ter voorkoming van het ontstaan van monopolies op de markt voor gewasbeschermingsmiddelen.

Amendement 29
Artikel 56, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Indien een lidstaat van oordeel is dat een monopolie kan ontstaan, wanneer de aspirant-aanvrager en de houder/houders van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die dezelfde werkzame stoffen, beschermstoffen of synergistische middelen bevatten, geen overeenstemming kunnen bereiken over de uitwisseling van test- en studieverlagen waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, licht de aspirant-aanvrager de bevoegde autoriteit van de lidstaat in. Beide partijen moeten evenwel overeenstemming bereiken over welke rechtbank voor de toepassing van artikel 59, lid 3, tweede alinea bevoegd is.

Motivering

De nieuwe verordening moet bepalingen bevatten ter voorkoming van het ontstaan van monopolies op de markt voor gewasbeschermingsmiddelen.

Amendement 30
Artikel 58, lid 3

De aspirant-aanvrager van de toelating en de houder of houders van relevante toelatingen doen al wat redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van test- en studieverlagen die krachtens artikel 56 zijn beschermd en die de aanvrager van een toelating voor een

De aspirant-aanvrager van de toelating en de houder of houders van relevante toelatingen doen al wat redelijkerwijs van hen kan worden verlangd om overeenstemming te bereiken over de uitwisseling van test- en studieverlagen die krachtens artikel 56 zijn beschermd en die de aanvrager van een toelating voor een

gewasbeschermingsmiddel nodig heeft.

gewasbeschermingsmiddel nodig heeft. ***In plaats van overeenstemming kan de aangelegenheid ook aan een arbitragecollege worden voorgelegd, waarbij de uitkomst van de arbitrage wordt aanvaard. Met het oog op een billijke, transparante en niet-discriminerende deling van de kosten van het uitwisselen van informatie, kan de Commissie, overeenkomstig de in artikel 76, lid 3 bedoelde procedure, op grond van die beginselen richtsnoeren voor kostendeling vaststellen.***

Motivering

Ten einde onnodig overdoen van tests zo veel mogelijk te voorkomen, dienen arbitrage- en kostendelingsmechanismen te worden ingesteld om aanvragers en houders van toelatingen te helpen tot overeenstemming te komen. Deze bepalingen zijn ook opgenomen in de REACH-Verordening.

Amendement 31

Artikel 59, lid 3 bis (nieuw)

3 bis. Uiterlijk ...* maakt de Commissie een evaluatie van de bepalingen in deze verordening aangaande de gegevensbescherming voor tests en studies waarbij gewervelde dieren zijn betrokken. De Commissie doet deze evaluatie, en mogelijke wijzigingsvoorstellen om de gegevensbescherming ten aanzien van dierproeven in te perken, aan het Europees Parlement en de Raad toekomen.

** Zeven jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.*

Motivering

In dit voorstel genieten testresultaten van proeven waarbij gewervelde dieren zijn betrokken gegevensbescherming, maar deze gegevens moeten wel verplicht uitgewisseld worden. Dit compromis is vanuit praktische overwegingen momenteel noodzakelijk (anders zullen veel nieuwe producten niet op de markt kunnen worden gebracht), maar zal op termijn geëvalueerd moeten worden. Een minder strikte gegevensbescherming zal immers het aantal proeven met gewervelde dieren kunnen doen afnemen.

Amendement 32
Artikel 60, lid 1 bis (nieuw)

1 bis. Na de aanvrager in de gelegenheid te hebben gesteld zijn standpunt kenbaar te maken, neemt de bevoegde autoriteit een besluit over de vertrouwelijkheid van de informatie, dat naar behoren met redenen dient te worden omkleed. Deze autoriteit brengt het besluit ter kennis van de aanvrager.

Motivering

Openbaarmaking van informatie kan aanzienlijke gevolgen hebben voor commerciële belangen. Houders van informatie moeten dan ook in de gelegenheid worden gesteld hun standpunt kenbaar te maken met betrekking tot het vrijgeven ervan.

Amendement 33
Artikel 60, lid 2, letter c bis) (nieuw) en c ter) (nieuw)

c bis) de namen en persoonlijke gegevens van wetenschappers en laboratoriummedewerkers die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van tests en studies waarbij gebruik wordt gemaakt van gewervelde dieren;

c ter) informatie betreffende lopende experimenten of proeven voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden, zoals omschreven in artikel 51.

Motivering

De vertrouwelijkheid van informatie om commerciële belangen te beschermen moet van geval tot geval en op basis van argumentatie van de betreffende aanvrager worden gezien. In ieder geval is informatie omtrent onderzoek & ontwikkeling vaak commercieel zeer gevoelig en dient derhalve in de regel vertrouwelijk te worden behandeld.

Laboratoriummedewerkers die dierproeven uitvoeren zijn vaak doelwit van aanslagen en hun gegevens moeten dan ook beschermd worden.

PROCEDURE

Titel	Op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen		
Document- en procedurenummers	COM(2006)0388 - C6-0245/2006 - 2006/0136(COD)		
Commissie ten principale	ENVI		
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	ITRE 5.9.2006		
Nauwere samenwerking - datum bekendmaking	5.9.2006	5.9.2006	
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Dorette Corbey 12.9.2006		
Behandeling in de commissie	28.11.2006	28.2.2007	3.5.2007
Datum goedkeuring	3.5.2007		
Uitslag eindstemming	+: -: 0:	41 1 0	
Bij de eindstemming aanwezige leden	Šarūnas Birutis, Renato Brunetta, Jerzy Buzek, Jorgo Chatzimarkakis, Silvia Ciornei, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Romano Maria La Russa, Pia Elda Locatelli, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras		
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Pilar Ayuso, Dorette Corbey, Philip Dimitrov Dimitrov, Robert Goebbels, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Eija-Riitta Korhola, Erika Mann, John Purvis, Hannes Swoboda, Silvia-Adriana Țicău		
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 178, lid 2)	Zuzana Roithová		