



2024/1487

30.5.2024

**VERORDENING (EU) 2024/1487 VAN DE COMMISSIE**

**van 29 mei 2024**

**tot vaststelling van gegevensvereisten voor de goedkeuring van beschermstoffen en synergisten en tot vaststelling van een werkprogramma voor de gefaseerde herbeoordeling van beschermstoffen en synergisten op de markt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad**

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 25, lid 3, en artikel 26,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 25, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is bepaald dat beschermstoffen en synergisten worden goedgekeurd wanneer aan de in artikel 4 van die verordening vastgestelde goedkeuringscriteria van werkzame stoffen is voldaan. Bovendien is in artikel 25, lid 2, van die verordening bepaald dat de algemene regels die van toepassing zijn op de procedure voor de goedkeuring van werkzame stoffen, of de verlenging daarvan, zoals vastgesteld in de artikelen 5 tot en met 21 van die verordening, ook van toepassing zijn op beschermstoffen en synergisten. Verder is in artikel 25, lid 3, van die verordening bepaald dat voor de goedkeuring van beschermstoffen en synergisten gegevensvereisten moeten worden vastgesteld die vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor de goedkeuring van werkzame stoffen.
- (2) Daarnaast moet, zoals voorgeschreven in artikel 26 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, een werkprogramma worden opgesteld voor de gefaseerde herbeoordeling van beschermstoffen en synergisten die reeds op de markt zijn. Om te zorgen voor afstemming op de afwijking waarin artikel 81, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voorziet, moeten deze procedures het mogelijk maken binnen vijf jaar na de vaststelling van dat werkprogramma een herbeoordeling van deze beschermstoffen en synergisten uit te voeren.
- (3) Om ervoor te zorgen dat een herbeoordeling kan worden uitgevoerd van alle beschermstoffen en synergisten die reeds op de markt zijn, is het in de eerste plaats passend om een lijst van reeds op de markt aangeboden beschermstoffen en synergisten op te stellen en om procedures waarmee potentiële aanvragers hun belangstelling voor het indienen van aanvragen voor de goedkeuring van deze beschermstoffen en synergisten kenbaar kunnen maken, de termijn voor het indienen van dergelijke aanvragen, alsook de procedures voor de beoordeling van de ontvankelijkheid van aanvragen vast te stellen.
- (4) Om te zorgen voor samenhang met de specifieke voorwaarden voor wetenschappelijke beoordelingen die zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>, is het passend te voorzien in soortgelijke bepalingen voor beschermstoffen en synergisten. Bijgevolg moeten regels worden vastgesteld ter omschrijving van het proces van het indienen van gezamenlijke aanvragen en ter specificatie van de procedures voor raadpleging, voorafgaand aan de indiening, van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit") met betrekking tot de tests en studies die zijn gepland teneinde goedkeuring van beschermstoffen en synergisten te verkrijgen, alsook van de vereiste kennisgevingen van studies die door aspirant-aanvragers zijn opgestart of uitgevoerd om hun aanvraag te staven.
- (5) Om dierproeven tot een minimum te beperken, moeten aanvragers waar mogelijk maatregelen nemen om dierproeven te vermijden en de Autoriteit, in het kader van de kennisgeving van in opdracht gegeven of uitgevoerde studies, inlichten indien een uitgevoerde of in opdracht gegeven studie het gebruik van alternatieve testmethoden omvat.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21>.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (6) Om te zorgen voor een passende benadering van de uitwisseling van gegevens en om de rechten en belangen van aanvragers en andere belanghebbenden met betrekking tot de toegang van het publiek tot informatie te waarborgen, is het van essentieel belang dat de in Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde regels inzake gegevensbescherming en vertrouwelijkheid op het werkprogramma worden toegepast. In overeenstemming met de in die verordening uiteengezette beginselen van gegevensbescherming en vertrouwelijkheid moeten maatregelen worden genomen ter bescherming van de informatie die aanvragers tijdens de opstelling en uitvoering van het werkprogramma indienen.
- (7) Voor de goedkeuring van beschermstoffen en synergisten moeten gegevensvereisten worden vastgesteld die vergelijkbaar zijn met die welke gelden voor de goedkeuring van werkzame stoffen. Naast de gegevensvereisten die van toepassing zijn op de goedkeuring van werkzame stoffen, moeten bepaalde aanvullende gegevens worden verlangd, met name met betrekking tot het aantonen van de werkzaamheid van de beschermstoffen en synergisten.
- (8) Gezien de inhoudelijke verbanden tussen de bevoegdheden in artikel 25, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van gegevensvereisten voor de goedkeuring van beschermstoffen en synergisten en die in artikel 26 van die verordening met betrekking tot de opstelling van een werkprogramma voor de gefaseerde herbeoordeling van synergisten en beschermstoffen die reeds op de markt zijn, en met name de toepasselijkheid van dezelfde gegevensvereisten, is het passend die regels gezamenlijk in dezelfde handeling vast te stellen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK 1

#### ONDERWERP

##### *Artikel 1*

#### Onderwerp

Bij deze verordening worden vastgesteld:

- a) het werkprogramma voor de gefaseerde herbeoordeling van de beschermstoffen en synergisten die op 19 juni 2024 reeds in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt en de procedures met betrekking tot dat programma;
- b) de gegevensvereisten waaraan een aanvraag voor de goedkeuring van een beschermstof of synergist moet voldoen.

#### HOOFDSTUK 2

#### VASTSTELLING VAN HET WERKPROGRAMMA VOOR DE GEFASEERDE HERBEOORDELING VAN BESCHERMSTOFFEN EN SYNERGISTEN DIE REEDS OP DE MARKT ZIJN, VAN EEN LIJST DAARVAN EN VAN PROCEDURES VOOR DE GEFASEERDE HERBEOORDELING ERVAN

##### *Artikel 2*

#### Vaststelling van het werkprogramma

Het werkprogramma voor de gefaseerde herbeoordeling van de beschermstoffen en synergisten die op 19 juni 2024 reeds in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt, zoals opgenomen in bijlage I, wordt hierbij vastgesteld.

##### *Artikel 3*

#### Lijst van beschermstoffen en synergisten die reeds op de markt zijn

1. Uiterlijk op 19 juli 2024 publiceert de Commissie langs elektronische weg en op een voor het grote publiek toegankelijke wijze een lijst van alle stoffen of preparaten waarvan de Commissie bekend is dat zij worden gebruikt als beschermstoffen of synergisten in ten minste één gewasbeschermingsmiddel, het op de markt brengen waarvan in ten minste één lidstaat op 19 juni 2024 is toegelaten.
2. Uiterlijk op 19 december 2024 kan een belanghebbende een kennisgeving indienen van andere stoffen of preparaten die mogelijk worden gebruikt als beschermstoffen of synergisten in gewasbeschermingsmiddelen, het op de markt brengen waarvan in ten minste één lidstaat op 19 juni 2024 is toegelaten.

3. De in lid 2 bedoelde kennisgeving omvat de in deel A, punten 1.3, 1.6, 1.4 en 1.7, van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie <sup>(3)</sup> bedoelde informatie en het bewijs dat de stof of het preparaat waarvan kennisgeving is gedaan, wordt gebruikt als beschermstof of synergist in ten minste één gewasbeschermingsmiddel dat in ten minste één lidstaat is toegelaten.

De kennisgeving wordt langs elektronische weg ingediend bij de Commissie op het volgende adres: [sante-secteur-ppp@ec.europa.eu](mailto:sante-secteur-ppp@ec.europa.eu).

4. De Commissie verstrekt aan de lidstaten en de Autoriteit een samenvatting van de ontvangen kennisgevingen.

De lidstaten en de Autoriteit kunnen hun opmerkingen bij de Commissie indienen binnen twee maanden na de datum waarop zij door de Commissie zijn ingelicht.

5. Uiterlijk op 19 juni 2024 actualiseert de Commissie de in lid 1 bedoelde lijst, rekening houdend met de beschermstoffen en synergisten in gewasbeschermingsmiddelen, het op de markt brengen waarvan in de lidstaten op 19 maart 2025 is toegelaten.

#### Artikel 4

### Verzoek tot opneming in het werkprogramma voor gefaseerde herbeoordeling

1. Een belanghebbende die overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een aanvraag wil indienen voor de goedkeuring van een beschermstof of synergist die is opgenomen in de in artikel 3, lid 1, bedoelde lijst, kan uiterlijk op 19 juni 2025 een verzoek indienen om die beschermstof of synergist in het werkprogramma op te nemen.

De kennisgeving wordt langs elektronische weg ingediend bij de Commissie op het volgende adres: [sante-secteur-ppp@ec.europa.eu](mailto:sante-secteur-ppp@ec.europa.eu), en bevat de in bijlage II vermelde informatie.

2. Binnen een maand na ontvangst van een verzoek om opneming van een beschermstof of synergist in het werkprogramma voor de gefaseerde herbeoordeling geeft de Commissie in de in artikel 3, lid 1, van deze verordening bedoelde lijst aan dat een verzoek overeenkomstig lid 1 van het onderhavige artikel is ingediend voor de desbetreffende stof of het desbetreffende preparaat. Zij stelt de partijen die om opneming van een beschermstof of synergist in de gefaseerde herbeoordeling verzoeken, ook in kennis van de contactgegevens van andere partijen die om opneming van dezelfde beschermstof of synergist in de herbeoordeling verzoeken.

#### Artikel 5

### Niet-opneming van een beschermstof of synergist in het werkprogramma voor gefaseerde herbeoordeling

Indien binnen de in artikel 4, lid 1, vastgestelde termijn geen verzoek tot opneming in het werkprogramma voor gefaseerde herbeoordeling wordt ontvangen voor een in de in artikel 3, lid 1, bedoelde lijst opgenomen beschermstof of synergist, stelt de Commissie een besluit vast waarin wordt verklaard dat de desbetreffende beschermstof of synergist niet in het werkprogramma voor gefaseerde herbeoordeling is opgenomen.

#### Artikel 6

### Goedkeuring van het werkprogramma

1. Met ingang van 19 juli 2025 worden voor stoffen of preparaten waarvoor de Commissie in de in artikel 3, lid 1, bedoelde lijst van beschermstoffen en synergisten heeft aangegeven dat een verzoek tot opneming in het werkprogramma voor gefaseerde herbeoordeling is ontvangen, de persoon of personen die om opneming van een beschermstof of synergist verzoeken, individueel of collectief beschouwd als de aanvrager van de goedkeuring van die beschermstof of synergist in de zin van de artikelen 7 tot en met 13 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

2. Uiterlijk op 19 december 2025 keurt de Commissie, na overleg met de lidstaten, het werkprogramma goed door bijlage I bij deze verordening te wijzigen, waarbij de in het werkprogramma opgenomen beschermstoffen en synergisten worden gespecificeerd en voor elk daarvan een lidstaat-rapporteur en een co-lidstaat-rapporteur worden aangewezen.

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

### Artikel 7

#### **Uitwisseling van gegevens, kennisgeving van voorgenomen studies en advies voorafgaand aan de indiening**

1. Aanvragers van goedkeuring van dezelfde beschermstof of synergist leveren alle redelijke inspanningen om een gezamenlijke aanvraag in te dienen of relevante wetenschappelijke gegevens te delen.

2. Na de wijziging van bijlage I bij deze verordening overeenkomstig artikel 6, lid 2, stellen de aanvragers van een goedkeuring van een beschermstof of synergist de Autoriteit overeenkomstig artikel 32 ter, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverwijld in kennis van de titel en de reikwijdte van elke studie die zij in opdracht geven of uitvoeren ter ondersteuning van een aanvraag voor de goedkeuring van een beschermstof of synergist, alsook van het laboratorium dat of de testfaciliteit die die studie verricht, en van de datum van de aanvang en de geplande voltooiing ervan.

Aanvragers van de goedkeuring van een beschermstof of synergist nemen waar mogelijk maatregelen om dierproeven tot een minimum te beperken. In het kader van het in de vorige alinea bedoelde kennisgevingsproces lichten de aanvragers de Autoriteit in indien een uitgevoerde of in opdracht gegeven studie het gebruik van alternatieve testmethoden omvat. In de kennisgeving worden nadere gegevens opgenomen over de gebruikte alternatieve methoden en de redenen voor het gebruik ervan.

3. Aanvragers van de goedkeuring van een beschermstof of synergist kunnen overeenkomstig artikel 32 bis, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 de Autoriteit om advies voorafgaand aan de indiening verzoeken totdat hun aanvraag volledig is ingediend. De Autoriteit stelt de lidstaat-rapporteur in kennis van het verzoek en gezamenlijk verstrekken zij algemeen advies.

### Artikel 8

#### **Indiening en inhoud van de aanvraag voor goedkeuring van beschermstoffen en synergisten in het werkprogramma voor gefaseerde herbeoordeling**

1. Uiterlijk op 19 juni 2028 dienen de aanvragers van de goedkeuring van een beschermstof of synergist individueel of collectief de aanvraag voor goedkeuring van de beschermstoffen of synergisten in bij de lidstaat-rapporteur. De aanvraag wordt ingediend in het standaard IUCLID-gegevensformaat, via het centrale indieningssysteem zoals gespecificeerd in artikel 7 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie (\*).

2. De aanvraag bevat de vereiste gegevens die vereist zijn voor beschermstoffen en synergisten, zoals vermeld in artikel 11.

### Artikel 9

#### **Procedure voor de beoordeling van de ontvankelijkheid van aanvragen voor beschermstoffen en synergisten in het werkprogramma voor gefaseerde herbeoordeling**

1. De lidstaat-rapporteur beschouwt een aanvraag als ontvankelijk indien deze aan de volgende criteria voldoet:

- a) zij is uiterlijk ingediend op de in artikel 8, lid 1, vastgestelde datum, in het aldaar bedoelde formaat en met gebruikmaking van het aldaar bedoelde centrale indieningssysteem;
- b) zij bevat alle in artikel 11 genoemde elementen;
- c) zij bevat alle studies waarvan eerder kennisgeving is gedaan overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- d) de desbetreffende vergoeding, zoals door de lidstaat-rapporteur vastgesteld overeenkomstig artikel 74 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, is betaald.

2. De lidstaat-rapporteur stelt de aanvrager, de co-lidstaat-rapporteur, de Commissie en de Autoriteit binnen 45 dagen na de in artikel 8, lid 1, gespecificeerde datum in kennis van de datum van ontvangst van de aanvraag en van de ontvankelijkheid ervan.

3. Indien de aanvraag niet uiterlijk op de in artikel 8, lid 1, vastgestelde datum is ingediend, stelt de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de co-lidstaat-rapporteur, de Commissie, de andere lidstaten en de Autoriteit er onverwijld van in kennis dat de aanvraag niet-ontvankelijk wordt geacht omdat de termijn is overschreden.

(\* ) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie van 20 november 2020 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1740/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj)).

4. Indien een aanvraag uiterlijk op de in artikel 8, lid 1, vastgestelde datum is ingediend, maar niet voldoet aan de criteria van lid 1, punt b) of d), stelt de lidstaat-rapporteur de aanvrager binnen één maand na de datum van ontvangst van de aanvraag in kennis van de specifieke elementen die ontbreken en stelt hij een termijn van 14 dagen vast voor de indiening van de ontbrekende elementen via het in artikel 8, lid 1, bedoelde centrale indieningssysteem.
5. Indien een aanvraag uiterlijk op de in artikel 8, lid 1, vastgestelde datum is ingediend, maar de aanvraag niet voldoet aan de criteria van lid 1, punt c), stelt de lidstaat-rapporteur, in samenwerking met de Autoriteit, de aanvrager daarvan binnen één maand na de datum van ontvangst van de aanvraag in kennis. De aanvrager krijgt een termijn van 14 dagen om een geldige reden voor deze niet-naleving te verschaffen.
6. Indien de in lid 4 bedoelde ontbrekende elementen of de in lid 5 bedoelde geldige reden niet binnen de termijn van 14 dagen worden verstrekt, wordt de aanvraag als niet-ontvankelijk beschouwd en is artikel 32 ter, lid 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van toepassing.
7. In geval van niet-ontvankelijkheid stelt de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de co-lidstaat-rapporteur, de Commissie, de andere lidstaten en de Autoriteit onverwijld in kennis van het feit dat de aanvraag niet-ontvankelijk wordt geacht en van de redenen daarvoor.
8. De beoordeling van de ontvankelijkheid van een opnieuw ingediende aanvraag start pas nadat de in artikel 32 ter, lid 5, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde periode van zes maanden is verstreken na de kennisgeving van de vereiste studies en/of de overlegging van de studies, naargelang het geval.

#### Artikel 10

### Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

1. Bij de indiening van test- en studieverlagen in het kader van een aanvraag voor toelating van een gewasbeschermingsmiddel dat een beschermstof of synergist bevat, kan de aanvrager overeenkomstig artikel 59, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 om gegevensbescherming verzoeken.

Artikel 59, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is van toepassing.

2. Bij de indiening van de aanvraag voor de goedkeuring van een beschermstof of synergist kunnen de aanvragers overeenkomstig artikel 63, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een verzoek doen om bepaalde informatie, met inbegrip van bepaalde delen van het dossier, vertrouwelijk te behandelen, waarbij zij aangeven wat de vertrouwelijke en de niet-vertrouwelijke versie van de ingediende informatie is.

Artikel 63, leden 2, 2 bis, 2 ter en 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is van toepassing.

#### HOOFDSTUK 3

### VASTSTELLING VAN GEGEVENSVEREISTEN VOOR BESCHERMSTOFFEN EN SYNERGISTEN

#### Artikel 11

### Gegevensvereisten voor beschermstoffen en synergisten

Naast de in artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde gegevensvereisten bevat een aanvraag voor de goedkeuring van een beschermstof of synergist:

- a) de gegevens die vereist zijn voor werkzame stoffen uit hoofde van Verordening (EU) nr. 283/2013, en de in bijlage III bij de onderhavige verordening vermelde aanvullende gegevens;
- b) de gegevens die vereist zijn voor gewasbeschermingsmiddelen uit hoofde van Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie <sup>(<sup>5</sup>)</sup>, en de in bijlage III bij de onderhavige verordening vermelde aanvullende gegevens;
- c) in voorkomend geval, de identificatie van en het voorstel voor een residudefinitie met het oog op de risicobeoordeling;

<sup>(5)</sup> Verordening (EU) nr. 284/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 85, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj>).

- d) in voorkomend geval, een voorstel voor indeling in een of meer gevarenklassen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup>;
- e) in voorkomend geval, een verklaring van eventuele fouten bij de controle door de validatieassistent van IUCLID;
- f) de samenvattingen en resultaten van collegiaal getoetste wetenschappelijke open literatuur, als bedoeld in artikel 8, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1107/2009;
- g) een beoordeling van alle ingediende informatie in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis;
- h) de identificatie van en een voorstel voor alle noodzakelijke en passende risicobeperkende maatregelen;
- i) alle relevante informatie met betrekking tot de kennisgeving van de studies zoals vereist overeenkomstig artikel 32 ter van Verordening (EG) nr. 178/2002.

#### HOOFDSTUK 4

#### SLOTBEPALINGEN

#### Artikel 12

#### 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, 29 mei 2024.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

## BIJLAGE I

**Lijst van beschermstoffen en synergisten die zijn opgenomen in het werkprogramma voor gefaseerde herbeoordeling als bedoeld in artikel 6, lid 2**

Beschermstoffen	Lidstaat-rapporteur	Co-lidstaat-rapporteur
Synergisten	Lidstaat-rapporteur	Co-lidstaat-rapporteur

## BIJLAGE II

**Inhoud van de kennisgeving van belangstelling voor het aanvragen van goedkeuring van een beschermstof of synergist, zoals bedoeld in artikel 4, lid 1****1. Identificatiegegevens over de kennisgever:**

- 1.1. fabrikant van de stof (naam en adres, inclusief de plaats van de installatie);
- 1.2. onderneming die de kennisgeving doet (naam, adres enz.) (indien verschillend van 1.1):
  - 1.2.1. optredend als door de fabrikant aangewezen alleenvertegenwoordiger? ja/nee;
- 1.3. identificatie van de contactpersoon die verantwoordelijk is voor de kennisgeving en verdere stappen:
  - 1.3.1. naam;
    - 1.3.1.1. postadres;
    - 1.3.1.2. e-mail;
    - 1.3.1.3. hoofdtelefoonnummer;
    - 1.3.1.4. ander telefoonnummer.

**2. Identificatie van de beschermstof of synergist:**

- 2.1. naam van de beschermstof of synergist;
  - 2.2. CAS-nummer van de beschermstof of synergist;
  - 2.3. EG-nummer van de beschermstof of synergist.
-



## BIJLAGE III

**Aanvullende gegevensvereisten voor de indiening van aanvragen voor de goedkeuring van beschermstoffen en synergisten, zoals bedoeld in artikel 11, lid 1, punten a) en b)**

1. Een beschrijving van het beoogde doel van het gebruik van de beschermstof of synergist en de dosis en wijze van gebruik of voorgesteld gebruik.
2. Een evaluatie van de opzichten en de mate waarin de aanwezigheid van de beschermstof of synergist in het gewasbeschermingsmiddel betere resultaten geeft in vergelijking met een onbehandeld controlegewas en met het gebruik van hetzelfde gewasbeschermingsmiddel dat de beschermstof of synergist niet bevat.
3. Op verzoek van de bevoegde autoriteit, beknopte rapporten over voorafgaande proeven, met inbegrip van onderzoek in kassen en veldonderzoek, die worden gebruikt voor de evaluatie van de activiteit of het vastgestelde dosisbereik van de beschermstoffen of synergisten in een gewasbeschermingsmiddel. Deze rapporten moeten de bevoegde autoriteit aanvullende informatie verschaffen ter motivering van de aanbevolen dosis van de beschermstof of synergist en, wanneer meerdere stoffen worden gebruikt, van de verhouding daarvan.
4. Voldoende gegevens voor een evaluatie van het niveau, de duur en de consistentie van bestrijding of bescherming of enig ander beoogd effect van het gewasbeschermingsmiddel.
  - 4.1. In het geval van beschermstoffen, de volgende drie soorten studies:
    - a) een onderzoek naar de effecten van een behandeling bij een representatieve toepassing met een gewasbeschermingsmiddel dat de desbetreffende beschermstof bevat, wat betreft de bestrijding van het doelgewas en het effect op de behandelde planten of plantaardige producten;
    - b) een onderzoek naar de effecten van een behandeling bij een representatieve toepassing met hetzelfde gewasbeschermingsmiddel zonder de desbetreffende beschermstof, wat betreft de bestrijding van het doelgewas en het effect op de behandelde planten of plantaardige producten, teneinde aan te tonen dat de beschermstof de fytotoxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel wegneemt of vermindert;
    - c) een onderzoek naar de effecten van een behandeling bij een representatieve toepassing met hetzelfde gewasbeschermingsmiddel dat de desbetreffende beschermstof maar geen werkzame stof bevat, teneinde aan te tonen dat de beschermstof op zich geen werkzaamheid heeft.
  - 4.2. In het geval van synergisten, de volgende drie soorten studies:
    - a) een onderzoek naar de effecten van een behandeling bij een representatieve toepassing met een gewasbeschermingsmiddel dat de desbetreffende synergist bevat, wat betreft de bestrijding van het doelorganisme en het effect op de behandelde planten of plantaardige producten;
    - b) een onderzoek naar de effecten van een behandeling bij een representatieve toepassing met hetzelfde gewasbeschermingsmiddel zonder de desbetreffende synergist, wat betreft de bestrijding van het doelorganisme en het effect op de behandelde planten of plantaardige producten, teneinde aan te tonen dat de synergist de werkzaamheid van het middel tegen de behandelde plaagorganismen vergroot;
    - c) een onderzoek naar de effecten van een behandeling bij een representatieve toepassing met hetzelfde gewasbeschermingsmiddel dat de desbetreffende synergist maar geen werkzame stof bevat, teneinde aan te tonen dat de synergist op zich geen werkzaamheid heeft.