

og Kommissionen meddelelse herom. Det besluttes straks efter fremgangsmåden i artikel 19, om og i så fald på hvilke betingelser de af medlemsstaten truffne foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode, gentages eller ophæves.

Ansøgning om godkendelse

Artikel 9

1. Ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal indgives til de kompetente myndigheder i hver medlemsstat, hvor plantebeskyttelsesmidlet påtænkes markedsført, af eller på vegne af den person, der har ansvaret for den første markedsføring i en medlemsstat.

Offentlige eller videnskabelige institutter, som har med landbrug at gøre, faglige landbrugsorganisationer og erhvervsmæssige brugere kan anmode om, at et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede er godkendt i medlemsstaten, også kan anvendes til andre formål end de af godkendelsen omfattede.

Medlemsstaterne kan tillade en sådan bredere anvendelse af et godkendt plantebeskyttelsesmiddel og er forpligtet til at tillade en sådan anvendelse, når det er i offentlighedens interesse, på betingelse af at

- ansøgeren har forelagt dokumentation og oplysninger til støtte for en udvidelse af anvendelsesområdet
- de har konstateret, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iii), iv) og v), omhandlede betingelser er opfyldt
- den ønskede anvendelse er af mindre betydning
- der er sikkerhed for, at brugerne har modtaget fuldstændige og detaljerede oplysninger om, hvordan midlet skal bruges, i form af en supplerende mærkning eller i mangel heraf gennem en officiel bekendtgørelse.

2. Ansøgeren skal have fast forretningssted i Fællesskabet.

3. Medlemsstaterne kan kræve, at ansøgningerne om godkendelse indgives på deres eller et af deres nationale eller officielle sprog. De kan ligeledes kræve, at der leveres prøver af præparatet og af dets bestanddele.

4. Medlemsstaterne skal behandle enhver ansøgning om godkendelse, de får indgivet, og træffe beslutning inden for en rimelig frist, for så vidt de råder over de fornødne videnskabelige og tekniske strukturer.

5. Medlemsstaterne drager omsorg for, at der udarbejdes en aktmappe for hver ansøgning. Hver aktmappe skal mindst

indeholde en kopi af ansøgningen, en oversigt over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen og vedrørende de enkeltheder og den dokumentation, der omhandles i artikel 13, stk. 1, samt et resumé af sidstnævnte. På anmodning stiller medlemsstaterne de i dette stykke omhandlede aktmapper til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen; på anmodning giver de dem alle oplysninger, der er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud, og drager, hvis der anmodes herom, omsorg for, at ansøgeren stiller en kopi til rådighed af den i artikel 13, stk. 1, litra a), omhandlede videnskabelige dokumentation.

Gensidig anerkendelse af godkendelser

Artikel 10

1. Rettes der af ansøgeren en anmodning derom, som af den pågældende er bilagt dokumentation for den sammenlignelighed, der gøres gældende, skal den medlemsstat, der modtager en ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som allerede er godkendt i en anden medlemsstat

- afstå fra at kræve gentagelse af prøver og analyser, der allerede er udført i forbindelse med godkendelsen af midlet i den anden medlemsstat, for så vidt de landbrugs-mæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske forhold, der er relevante for anvendelsen af midlet, og følgerne af denne anvendelse er sammenlignelige i de pågældende regioner
- hvis der i overensstemmelse med artikel 23 er vedtaget ensartede principper, når midlet udelukkende indeholder aktive stoffer, der ar anført i bilag I, ligeledes godkende dets markedsføring på sit område, hvis de landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold, hvorunder midlet anvendes, er sammenlignelige i de pågældende regioner.

Der kan til godkendelsen knyttes betingelser, som er en følge af, at der i overensstemmelse med fællesskabsretten er iværksat andre foranstaltninger, som vedrører vilkårene for plantebeskyttelsesmidlers distribution og anvendelse, med henblik på at sikre beskyttelse af de pågældende forhandlere, brugeres og arbejdstageres sundhed.

Der kan endvidere i overensstemmelse med Traktaten til godkendelsen knyttes restriktive bestemmelser om anvendelsen, der er begrundet i forskellene i ernæringsvaner, og som er nødvendige for at undgå, at forbrugerne af de behandlede produkter udsættes for risici for næringsmæssig kontaminering i doser, der overstiger den acceptable daglige indtagelse af de pågældende restkoncentrationer.

De anvendelsesbetingelser, der er knyttet til godkendelsen, kan med ansøgerens samtykke ændres for af hensyn til sammenligneligheden af mindre betydningen i de pågældende regioner af landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold, der ikke er sammenlignelige.