Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1490/2002

af 14. august 2002

om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og om ændring af forordning (EF) nr. 451/2000

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens forordning (EF) nr. 1044/2003 af 18. juni 2003	L 151	32	19.6.2003
►M2	Kommissionens forordning (EF) nr. 1744/2004 af 7. oktober 2004	L 311	23	8.10.2004
►M3	Kommissionens forordning (EF) nr. 1095/2007 af 20. september 2007	L 246	19	21.9.2007
►M4	Kommissionens forordning (EU) nr. 741/2010 af 17. august 2010	L 217	2	18.8.2010

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1490/2002

af 14. august 2002

om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og om ændring af forordning (EF) nr. 451/2000

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [1], senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/48/EF [2], særlig artikel 8, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen skal inden for en tolvårs periode iværksætte et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af aktive stoffer, der var på markedet to år efter meddelelsen af direktiv 91/414/EØF. Første fase af dette program blev fastsat ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [3], senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 [4]. Denne fase er i gang.

(2) Anden fase af arbejdsprogrammet blev fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 af 28. februar 2000 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF [5], og er også i gang.

(3) Forordning (EF) nr. 451/2000 indeholder bestemmelser om en tredje fase for et yderligere antal aktive stoffer, som ikke er omfattet af programmets første og anden fase. Producenter, der ønsker at få disse stoffer optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, har forelagt detaljerede oplysninger om, hvor fuldstændigt deres dossier er, og om »endpoints« og har forpligtet sig til at levere en fuldstændig datapakke.

(4) Ifølge artikel 10, stk. 3, i forordning (EF) nr. 451/2000 fastsættes de nærmere bestemmelser for forelæggelsen af fuldstændige dossierer, fristen for forelæggelsen og gebyrordningen for de pågældende aktive stoffer i forbindelse med arbejdsprogrammets tredje fase af Kommissionen i en forordning, der vedtages i henhold til artikel 8, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 91/414/EØF.

---

[1] EFT L 230 af 9.8.1991, s. 1.
[2] EFT L 148 af 6.6.2002, s. 19.
[3] EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.
[4] EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27.
[5] EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

▼B

(5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([1]) blev Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) oprettet for at sikre, at EF har adgang til videnskabelig og teknisk bistand, der er uafhængig, effektiv og af høj kvalitet, for at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i forbindelse med lovgivningen vedrørende fødevarers og foders sikkerhed. EFSA bør derfor deltage i arbejdsprogrammet for aktive stoffer, og dens rolle bør fastlægges hurtigst muligt.

(6) For at sikre, at medlemsstaterne modtager dossiererne på en overkommelig måde, bør de aktive stoffer, der skal vurderes, opdeles i to grupper med forskellige tidsfrister for indsendelse af dossiererne.

(7) I første omfang bør det endvidere være tilstrækkeligt, at anmelderne blot fremlægger en liste over de foreliggende forsøg og undersøgelser for de rapporterende medlemsstater, så medlemsstaterne kan finde ud af, om der findes en fuldstændig datapakke, der kan forelægges inden for den fastsatte frist. Hvis dataene ikke kan foreligge inden udløbet af den fastsatte frist, kan revurderingen af det aktive stof ikke færdiggøres inden for den tidsplan, der er fastsat i direktiv 91/414/EØF, og der bør derfor straks træffes afgørelse om ikke at optage det pågældende aktive stof i direktivets bilag I. Medlemsstaterne bør trække godkendelserne af produkter, der indeholder sådanne aktive stoffer, tilbage.

(8) Det indbyrdes forhold mellem producenterne, medlemsstaterne, Kommissionen og EFSA og de enkelte parters forpligtelser i forbindelse med programmets gennemførelse bør defineres på baggrund af erfaringerne fra programmets første og anden fase. For at programmet kan blive effektivt, er det nødvendigt, at alle parter samarbejder med hinanden, og at fristerne overholdes nøje. Der bør fastsættes stramme frister for alle dele af arbejdsprogrammets tredje fase, for at arbejdet kan afsluttes inden for et acceptabelt tidsrum. Ophører samarbejdet med anmelderne, er det umuligt at fortsætte vurderingsarbejdet på en effektiv måde, hvorfor det bør indstilles.

(9) For at sikre, at alle relevante oplysninger om et aktivt stofs eller dets restkoncentrationers potentielt skadelige virkninger tages i betragtning, bør der ved vurderingerne også medtages tekniske og videnskabelige oplysninger, som andre har fremlagt inden for de fastsatte frister.

(10) De forpligtelser, som anmelderne har med hensyn til, hvilket format oplysningerne skal have, indsendelsesfrister, og hvilke myndigheder de skal sendes til, bør fastlægges.

([1]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

▼B

(11) Vurderingsopgaverne bør fordeles mellem medlemsstaternes myndigheder. For hvert aktivt stof bør der derfor udpeges en rapporterende medlemsstat. Den rapporterende medlemsstat bør bedømme anmeldernes kontrol af, om dossiererne er fuldstændige, og undersøge og vurdere de fremlagte oplysninger. Den bør forelægge EFSA resultaterne af vurderingen og anbefale Kommissionen, hvilken afgørelse der bør træffes om det pågældende aktive stof.

(12) Medlemsstaterne bør sende udkast til deres vurderingsrapporter til EFSA. De rapporterende medlemsstaters rapportudkast bør revideres af EFSA, før de forelægges for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed

(13) For at undgå dobbeltarbejde og især gentagelse af forsøg på hvirveldyr bør producenterne tilskyndes til at forelægge fælles dossierer.

(14) Efter at et aktivt stof er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, bør muligheden for at markedsføre plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktivets artikel 13 ikke være betinget af, at stoffet er anmeldt, og at der er forelagt et dossier herfor. Erhvervsdrivende, der ikke har indgivet anmeldelser, bør derfor på ethvert stadium i vurderingsprocessen kunne informeres om eventuelle yderligere krav i forbindelse med fortsat markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som er til vurdering.

(15) Procedurerne i denne forordning bør ikke være til hinder for de procedurer og foranstaltninger, der skal gennemføres som led i andre EF-retsforskrifter, herunder Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer ([1]), senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, hvis Kommissionen får oplysninger, der viser, at direktivets krav kan opfyldes.

(16) Det bør modvirkes, at der anvendes antimikrobielle midler fra klasser, der kan eller rent faktisk anvendes i humanmedicin eller veterinærmedicin, til plantebeskyttelsesmidler. To af de stoffer, der omfattes af denne forordning, kasugamycin og streptomycin, tilhører denne kategori ([2]). Indtil der træffes afgørelse om, hvorvidt de skal optages i bilag I, bør deres anvendelse fortsat begrænses og kun tillades, hvis det er absolut nødvendigt. Til vurdering af dem kræves der oplysninger om antimikrobiel resistens.

(17) Denne forordning tilsidesætter ikke EF's forpligtelser med hensyn til methylbromid i henhold til Montreal-protokollen.

([1]) EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.
([2]) Den Videnskabelige Styringskomités udtalelse af 28. maj 1999 om antimikrobiel resistens.

▼B

(18) Hvis det viser sig, at ansvars- og arbejdsbyrden er ulige fordelt mellem de rapporterende medlemsstater, bør der kunne udpeges en anden medlemsstat som rapporterende medlemsstat for et bestemt aktivt stof i stedet for den medlemsstat, som oprindeligt var udpeget.

(19) For at finansiere denne fase af arbejdsprogrammet bør der betales et gebyr til medlemsstaterne for behandling og vurdering af dossierer ud over det gebyr, der i forvejen betales for vurdering af anmeldelser i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 451/2000.

(20) I henhold til forordning (EF) nr. 451/2000 er sidste frist for forelæggelse af en fuldstændig datapakke for aktive stoffer, der er omfattet af arbejdsprogrammets tredje fase, 25. maj 2003. Ifølge forordningen fastsættes de nærmere bestemmelser for forelæggelsen af fuldstændige dossierer på et senere tidspunkt. Med henblik på en effektiv tilrettelæggelse af arbejdsprogrammet er det ikke nødvendigt at forelægge fuldstændige datapakker kort før, der skal forelægges fuldstændige dossierer. For at forhindre, at aktive stoffer uden fuldstændige datapakker bliver på markedet, bør der dog forelægges en liste over disponible data, mens der kun bør forelægges fuldstændige datapakker i særtilfælde og efter anmodning.

(21) Der bør foretages ændringer i forordning (EF) nr. 451/2000.

(22) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Emne og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, med hensyn til den fortsatte vurdering af aktive stoffer, der er anmeldt i henhold til forordning (EF) nr. 451/2000.

2. Artikel 6, stk. 2 og 3 samt stk. 4, andet afsnit, i direktiv 91/414/EØF gælder ikke for et stof i bilag I til denne forordning, så længe de i forordningen fastsatte procedurer ikke er afsluttet med hensyn til det pågældende stof.

3. Denne forordning berører ikke:

a) medlemsstaternes vurderinger af aktive stoffer i bilag I, især med henblik på forlængelser af godkendelser i henhold til artikel 4, stk. 4, i direktiv 91/414/EØF

b) Kommissionens vurderinger i henhold til artikel 5, stk. 5, i direktiv 91/414/EØF

c) vurderinger i henhold til direktiv 79/117/EØF.

▼B

Artikel 2

Definitioner

Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i direktiv 91/414/EØF.

Desuden gælder følgende definitioner:

a) Ved »anmelder« forstås en fysisk eller juridisk person som nævnt i bilag II, der har indgivet en anmeldelse i henhold til forordning (EF) nr. 451/2000.

b) Ved »komité« forstås Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, jf. artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

c) Ved »dataliste« forstås en liste over alle disponible data, der skal indgå i den fuldstændige datapakke.

d) Ved »fuldstændig datapakke« forstås oplysninger og undersøgelsesresultater, der er tilstrækkelige til at opfylde kravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF i forbindelse med en begrænset række repræsentative anvendelsesformål for det pågældende aktive stof.

Artikel 3

Medlemsstaternes myndigheder

1. Medlemsstaterne overdrager ansvaret for, at deres forpligtelser i henhold til det arbejdsprogram, der er nævnt i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, overholdes, til en eller flere myndigheder.

2. Hver medlemsstat udpeger en myndighed, jf. bilag III, der skal koordinere og sørge for al den kontakt med anmeldere, andre medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), der er nødvendig ifølge denne forordning. Medlemsstaterne giver Kommissionen, EFSA og de andre medlemsstaters koordinerende myndigheder nærmere oplysninger om den koordinerende myndighed, de har udpeget, og om eventuelle ændringer.

Artikel 4

Foranstaltninger i tilfælde af ulige fordeling

Hvis det ved den vurdering, der er nævnt i artikel 9 og 10, viser sig, at ansvars- og arbejdsbyrden er ulige fordelt mellem de rapporterende medlemsstater, kan der efter proceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF træffes afgørelse om at udpege en anden medlemsstat som rapporterende medlemsstat for et bestemt aktivt stof i stedet for den medlemsstat, som oprindeligt var udpeget.

I så fald skal den oprindelige rapporterende medlemsstat underrette de berørte anmeldere og videregive al korrespondance og information, den har modtaget som rapporterende medlemsstat for det aktive stof, til den nyudpegede rapporterende medlemsstat. Den oprindelige rapporterende medlemsstat tilbagebetaler det gebyr, der er nævnt i artikel 17, til anmelderne, undtagen den del, der er nævnt i samme artikels stk. 2, litra d). Den nyudpegede rapporterende medlemsstat anmoder herefter anmelderne om at betale det gebyr, der er nævnt i artikel 17, undtagen den del, der er nævnt i samme artikels stk. 2, litra d).

▼B

Artikel 5

Anmeldere, der ikke længere ønsker at deltage, eller nye anmeldere

1. Hvis en anmelder beslutter at ville ophøre med at deltage i arbejdsprogrammet for et aktivt stof, skal han straks informere den rapporterende medlemsstat, Kommissionen, EFSA og de øvrige anmeldere af dette stof herom og angive årsagerne. Hvis en anmelder ophører med at deltage eller undlader at opfylde sine forpligtelser i henhold til denne forordning, afsluttes procedurerne i artikel 9 og 10 for det pågældende dossier.

2. Hvis en anmelder aftaler med en anden producent, at denne skal afløse anmelderen med henblik på videre deltagelse i arbejdsprogrammet i henhold til denne forordning, skal anmelderen og den anden producent ved en fælles erklæring underrette den rapporterende medlemsstat, Kommissionen og EFSA om, at den anden producent afløser den oprindelige anmelder og vil udføre anmelderens pligter i henhold til artikel 6, 7, 9, 10 og 11. De skal samtidig sørge for, at de øvrige anmeldere af det pågældende aktive stof bliver informeret. Den anden producent hæfter da sammen med den oprindelige anmelder for eventuelle restgebyrer, som skal erlægges i forbindelse med anmelderens ansøgning efter den ordning, som den rapporterende medlemsstat har fastsat i henhold til artikel 17.

3. Alle fremlagte oplysninger skal være tilgængelige for de rapporterende medlemsstater, Kommissionen og EFSA.

Artikel 6

Forelæggelse og kontrol af datalister

1. Senest den 23. maj 2003 forelægger hver enkelt anmelder datalister for de aktive stoffer, der er nævnt i bilag I, for den relevante rapporterende medlemsstat med kopi til EFSA.

Foreligger der flere anmeldelser for et aktivt stof, der er nævnt i bilag I, skal de pågældende anmeldere træffe alle rimelige foranstaltninger til at forelægge datalisterne i fællesskab.

Hvis ikke alle de berørte anmeldere har været med til at fremlægge en dataliste, skal der redegøres for, hvilken indsats der er gjort for at få alle med, og hvorfor nogle anmeldere har valgt ikke at deltage.

Har mere end en anmelder anmeldt et aktivt stof, skal anmelderne for hver undersøgelse, der involverer hvirveldyr, gøre rede for, hvad de har gjort for at undgå dobbeltundersøgelser, og eventuelt angive årsagerne til, at der bør gennemføres dobbeltundersøgelser.

2. Datalisterne udarbejdes i det format, der fastsættes efter proceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF. Anmelderne skal opbevare den fuldstændige datapakke som nævnt i artikel 10, stk. 4, i forordning (EF) nr. 451/2000, så den er til rådighed. Efter skriftlig anmodning fra den rapporterende medlemsstat eller Kommissionen stiller anmelderen straks den ønskede del af datapakken eller den fuldstændige datapakke til rådighed.

▼B

3. Den rapporterende medlemsstat gennemgår datalisterne for at fastslå, om det fremgår, at der er en fuldstændig datapakke klar til at blive forelagt. For de aktive stoffer, med hensyn til hvilke en rapporterende medlemsstat mener, at der ikke er nogen fuldstændig datapakke klar, anmoder medlemsstaten anmelderen om straks at forelægge en fuldstændig datapakke og kontrollerer, om den er fuldstændig. Den rapporterende medlemsstat sender resultaterne af kontrollen til Kommissionen senest tre måneder efter at have modtaget datalisterne.

4. Den rapporterende medlemsstat underretter straks Kommissionen om de tilfælde, hvor den mener, at der ikke foreligger nogen fuldstændig datapakke for et aktivt stof. Efter proceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF afgøres det, om der foreligger en fuldstændig datapakke.

5. Konkluderes det, at der ikke foreligger nogen fuldstændig datapakke for et bestemt aktivt stof, træffer Kommissionen i henhold til artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, i direktiv 91/414/EØF afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i direktivets bilag I.

6. Medmindre Kommissionen underretter anmelderen om, at der ikke foreligger nogen fuldstændig datapakke for et bestemt aktivt stof, skal anmelderen forelægge de dossierer, der er nævnt i artikel 7, stk. 2 og 3, inden udløbet af de frister, der er fastsat i artikel 7, stk. 1.

Artikel 7

Forelæggelse af dossierer

1. Anmelderen forelægger den relevante rapporterende medlemsstat et resumé som nævnt i stk. 2 og et fuldstændigt dossier som nævnt i stk. 3 senest den 30. november 2003 for aktive stoffer i bilag I, del A, og senest den 30. november 2004 for aktive stoffer i bilag I, del B.

Foreligger der flere anmeldelser for et aktivt stof, der er nævnt i bilag I, skal de pågældende anmeldere træffe alle rimelige foranstaltninger til at forelægge dossiererne i fællesskab.

Hvis ikke alle de berørte anmeldere har været med til at fremlægge et dossier, skal der redegøres for, hvilken indsats der er gjort for at få alle med, og hvorfor nogle anmeldere har valgt ikke at deltage.

Har mere end en anmelder anmeldt et aktivt stof, skal anmelderne for hver undersøgelse, der involverer hvirveldyr, gøre rede for, hvad de har gjort for at undgå dobbeltundersøgelser, og eventuelt angive årsagerne til, at der bør gennemføres dobbeltundersøgelser.

2. Resuméet skal indeholde følgende:

a) en kopi af anmeldelsen; i tilfælde af en fælles ansøgning fra flere producenter en kopi af anmeldelserne i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 451/2000 og navnet på den person, som producenterne har udpeget som ansvarlig for det fælles dossier og forelæggelsen af dossieret i overensstemmelse med denne forordning

▼B

b) en begrænset række repræsentative anvendelsesformål for det aktive stof, med hensyn til hvilke det ved hjælp af de data, anmelderen har forelagt i dossieret, dokumenteres, at kriterierne i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF for optagelse af det aktive stof i direktivets bilag I kan opfyldes for et eller flere præparater

c) i) for hvert punkt i bilag II til direktiv 91/414/EØF resuméer og resultater af undersøgelser og forsøg med navnet på den person eller det institut, der har gennemført forsøgene

ii) de samme oplysninger som nævnt i nr. i) for hvert punkt i bilag III til direktiv 91/414/EØF, som er relevante for vurderingen af kriterierne i direktivets artikel 5 for et eller flere præparater, som er repræsentative for de anvendelsesformål, der er nævnt i litra b), idet der tages højde for, at manglende data i det fremsendte bilag II-dossier som følge af den foreslåede begrænsede række repræsentative anvendelsesformål for det aktive stof kan medføre restriktioner for optagelsen i direktivets bilag I

iii) for aktive stoffer i bilag I, del B, bevis for, at undersøgelser, der endnu ikke er fuldstændigt afsluttet, er bestilt som krævet i henhold til artikel 10, stk. 4, i forordning (EF) nr. 451/2000, med tilsagn om, at de vil blive fremlagt senest den 31. maj 2005

d) en tjekliste, som anmelderen skal udfylde, og som viser, at dossieret er fuldstændigt.

3. Det fuldstændige dossier skal fysisk indeholde de individuelle forsøgs- og undersøgelsesrapporter vedrørende alle de oplysninger, der er nævnt i stk. 2, litra c), eller det bevismateriale, som er nævnt i stk. 2, litra c), nr. iii), hvis arbejdet endnu ikke er afsluttet.

4. Medlemsstaterne skal fastsætte, hvor mange eksemplarer anmelderne skal forelægge af hvert resumé og fuldstændigt dossier og i hvilket format. Medlemsstaterne skal ved fastsættelsen af dossierernes format tage hensyn til de anbefalinger, som er fremsat efter proceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

5. Er dossiererne eller dele af dem ikke modtaget inden udløbet af den fastsatte frist, underretter den rapporterende medlemsstat Kommissionen og EFSA inden for en frist på to måneder med angivelse af anmeldernes begrundelse for forsinkelsen.

6. På grundlag af de oplysninger, som den rapporterende medlemsstat har sendt i henhold til stk. 5, afgør Kommissionen, om anmelderen har dokumenteret, at den forsinkede forelæggelse af dossieret skyldes force majeure. I bekræftende fald fastsætter den en ny frist for forelæggelse af et dossier, der opfylder kravene i stk. 2 og 3, efter proceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

7. Kommissionen træffer som fastsat i artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, i direktiv 91/414/EØF afgørelse om, at et aktivt stof, for hvilket der ikke er modtaget noget dossier inden for den fastsatte frist, ikke skal optages i direktivets bilag I.

▼B

Artikel 8

Tredjemands indsendelse af oplysninger

Sidste frist for indsendelse af oplysninger, som kan bidrage til vurderingen, især med hensyn til det aktive stofs eller dets restkoncentrationers potentielt skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og miljøet, til de rapporterende medlemsstater er den 30. november 2003 for stoffer i bilag I, del A, og den 30. november 2004 for stoffer i bilag I, del B. Den rapporterende medlemsstat videresender eventuelle oplysninger, den modtager, til EFSA.

Artikel 9

Kontrol af, om dossiererne er fuldstændige

1. En medlemsstat skal for hvert aktivt stof, som den er udpeget som rapporterende medlemsstat for, gennemgå de dossierer, der er nævnt i artikel 7, stk. 2 og 3, og gennemgå anmeldernes tjekliste. Den rapporterende medlemsstat skal senest seks måneder efter at have modtaget alle dossierer for et aktivt stof sende EFSA og Kommissionen en rapport om, hvorvidt dossiererne er fuldstændige.

EFSA gennemgår rapporterne fra de rapporterende medlemsstater og informerer Kommissionen om, hvorvidt dossiererne er fuldstændige.

For de aktive stoffer, med hensyn til hvilke et eller flere dossierer betragtes som fuldstændige, foretager den rapporterende medlemsstat den vurdering, der er nævnt i artikel 10, medmindre EFSA senest to måneder efter at have modtaget medlemsstatens rapport underretter den rapporterende medlemsstat og Kommissionen om, at den ikke betragter dossieret som fuldstændigt.

For de aktive stoffer, som dossieret skal gøres fuldstændigt for, jf. artikel 7, stk. 2, litra c), nr. iii), skal der i rapporten anføres en dato for, hvornår dossieret senest er fuldstændigt, og for, hvornår den i artikel 10 nævnte vurdering kan begynde.

2. For de aktive stoffer, for hvilke der ifølge en rapporterende medlemsstat eller EFSA ikke foreligger et fuldstændigt dossier efter artikel 7, stk. 2 og 3, forelægger Kommissionen den rapporterende medlemsstats eller EFSA's rapport for komitéen senest tre måneder efter at have modtaget den. Efter proceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF skal det afgøres, om et dossier kan betragtes som fuldstændigt efter artikel 7, stk. 2 og 3.

3. Kommissionen træffer som fastsat i artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, i direktiv 91/414/EØF afgørelse om, at et aktivt stof, for hvilket der ikke er modtaget et fuldstændigt dossier inden for den fastsatte frist, ikke skal optages i direktivets bilag I.

▼B

Artikel 10

Den rapporterende medlemsstats vurdering

1. Den rapporterende medlemsstat vurderer og aflægger kun rapport om de aktive stoffer, med hensyn til hvilke det er blevet fastslået, at der foreligger mindst et fuldstændigt dossier, jf. artikel 9. For disse aktive stoffer vurderer og aflægger den kun rapport om de fuldstændige dossierer, mens den kontrollerer de aktive stoffers identitet og urenheder i forbindelse med de øvrige dossierer. Den rapporterende medlemsstat tager de oplysninger om potentielt farlige virkninger i betragtning, der er nævnt i andre dossierer, som er forelagt af en anmelder eller af tredjemand i henhold til artikel 8. Den sender EFSA et rapportudkast om sin vurdering af dossieret så hurtigt som muligt og senest 12 måneder, efter at dossieret er blevet fundet fuldstændigt. Udkastet til vurderingsrapporten udarbejdes i det format, der anbefales efter proceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

Samtidig anbefaler den rapporterende medlemsstat Kommissionen,

— enten at det aktive stof optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF, med angivelse af optagelsesbetingelserne

— eller at det aktive stof ikke optages i direktivets bilag I, med angivelse af begrundelsen herfor.

Den rapporterende medlemsstat skal i udkastet til vurderingsrapporten især henvise til de forsøgs- og undersøgelsesrapporter for hvert punkt i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF, som er lagt til grund for vurderingen. Henvisningen skal have form af en liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter med angivelse af titel og forfatter eller forfattere, datoen for forsøgs- eller undersøgelsesrapporten og offentliggørelsesdatoen, den for forsøget eller undersøgelsen fulgte retningslinje, indehaverens navn og eventuelt indehaverens eller anmelderens krav om databeskyttelse. For de øvrige angivne kilder til de aktive stoffer, for hvilke dossieret ikke betragtes som fuldstændigt, skal det også nævnes, om de aktive stoffer kan anses for sammenlignelige efter artikel 13, stk. 5, i direktiv 91/414/EØF.

2. Uden at dette berører artikel 7 i direktiv 91/414/EØF, accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser ikke, bortset fra de undersøgelser, som er omhandlet i artikel 10, stk. 4, i forordning (EF) nr. 451/2000. Den rapporterende medlemsstat kan dog anmode anmelderne om at indsende yderligere data, der er nødvendige til belysning af dossieret. I den forbindelse fastsætter den rapporterende medlemsstat en frist for indsendelsen af dataene. Denne frist har ikke nogen indflydelse på fristen for aflevering af den rapport, der er nævnt i stk. 1.

Den rapporterende medlemsstat kan, når den begynder at undersøge dossieret, høre eksperter fra EFSA og anmode om yderligere tekniske eller videnskabelige oplysninger fra andre medlemsstater til brug ved vurderingen. Den rapporterende medlemsstat kan foretage vurderingen sammen med en anden rapporterende medlemsstat.

▼B

Den rapporterende medlemsstat anmoder anmelderne om at sende et ajourført resumé til EFSA og de andre medlemsstater og efter anmodning til Kommissionen samtidig med, at den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport sendes til EFSA.

Medlemsstaterne, Kommissionen eller EFSA kan via den rapporterende medlemsstat anmode om, at anmelderne også sender dem et ajourført fuldstændigt dossier eller dele deraf.

3. Så snart en rapporterende medlemsstat bliver klar over, at den ikke vil kunne overholde den frist, der i stk. 1 er fastsat for indsendelse af udkastet til vurderingsrapport til EFSA, underretter den Kommissionen og EFSA herom og angiver årsagerne til forsinkelsen. Om nødvendigt kan ansvaret for at behandle et aktivt stof overdrages til en anden medlemsstat efter proceduren i artikel 19 i direktiv 91/414/EØF.

▼M3

Artikel 11

Modtagelse af og adgang til udkastet til vurderingsrapport

1. Senest 30 dage efter at have modtaget det ajourførte resumé og udkastet til vurderingsrapport som nævnt i artikel 10, stk. 1, kvitterer EFSA for modtagelsen af denne rapport over for den rapporterende medlemsstat.

I særtilfælde, hvor udkastet til vurderingsrapport helt klart ikke opfylder kravene til det format, som Kommissionen har anbefalet, aftaler Kommissionen med EFSA og den rapporterende medlemsstat, hvornår der skal forelægges en ændret rapport. Fristen må højst være på to måneder.

2. EFSA sender straks udkastet til vurderingsrapport til Kommissionen, de andre medlemsstater og anmelderne og fastsætter en frist på højst to måneder for fremsættelse af bemærkninger fra medlemsstaterne og anmelderne.

EFSA samler de modtagne bemærkninger, herunder bemærkninger fra EFSA selv, og videresender dem til Kommissionen, medlemsstaterne og anmelderne.

3. EFSA stiller efter særskilt anmodning følgende oplysninger til rådighed eller giver interesserede adgang til at gøre sig bekendt med dem:

a) udkastet til vurderingsrapport, dog bortset fra oplysninger, der er accepteret som fortrolige i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 91/414/EØF

b) den liste over data, der er nødvendige for at kunne vurdere, om det aktive stof kan optages i bilag I til samme direktiv, som færdiggjort af EFSA, hvis EFSA har færdiggjort en sådan liste.

Artikel 11a

Behandling af udkastet til vurderingsrapport

Kommissionen gennemgår straks udkastet til vurderingsrapport samt den rapporterende medlemsstats anbefaling og bemærkninger modtaget fra andre medlemsstater, EFSA og anmelderne i henhold til artikel 11, stk. 2.

▼M3

Artikel 11b

Aktive stoffer, for hvilke der er klare indikationer for, at de ikke har skadelige virkninger

Er der klare indikationer for, at et aktivt stof kan forventes ikke at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, jf. bilag V, finder artikel 12, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a), anvendelse.

Artikel 11c

Høring af EFSA

1. Finder artikel 11b ikke anvendelse, kan Kommissionen når som helst i vurderingsforløbet anmode EFSA om at gennemføre et peer review af udkastet til vurderingsrapport som helhed eller at fokusere på visse specifikke elementer, herunder aspekter vedrørende kriterierne i bilag VI. EFSA gennemfører en høring af medlemsstaternes eksperter, som omfatter den rapporterende medlemsstat.

Anmoder Kommissionen EFSA om at gennemføre et peer review af rapporten som helhed, fremlægger EFSA sine konklusioner senest seks måneder efter anmodningen. Anmoder Kommissionen ikke om et peer review af rapporten som helhed, men kun af visse specifikke elementer, er fristen på tre måneder. Konklusionerne fremlægges under alle omstændigheder senest den 30. september 2008.

2. Hvis der under peer reviewet konstateres klare indikationer for, at et aktivt stof kan forventes at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet, jf. bilag VI, underretter EFSA Kommissionen herom.

Kommissionen kan træffe beslutning som omhandlet i artikel 11f.

3. Kommissionen og EFSA aftaler en tidsplan for fremlæggelsen af konklusionerne for at lette planlægningen af arbejdet. Kommissionen og EFSA aftaler, hvilken form EFSA's konklusioner skal fremlægges i.

Artikel 11d

Fremlæggelse af supplerende oplysninger, efter at udkastet til vurderingsrapport er blevet fremlagt for EFSA

1. Uden at dette berører artikel 7 i direktiv 91/414/EØF, accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser ikke.

2. Vurderer EFSA, at der er behov for supplerende oplysninger fra anmelderen for at kunne imødekomme en anmodning fremsat af Kommissionen i henhold til artikel 11c, anmoder den rapporterende medlemsstat om de pågældende oplysninger. Sådanne anmodninger fremsættes eksplicit og skriftligt med angivelse af en frist for fremlæggelsen på en måned. De kan ikke vedrøre fremlæggelse af nye undersøgelser. Den rapporterende medlemsstat underretter skriftligt Kommissionen og EFSA om sådanne anmodninger.

Den rapporterende medlemsstat evaluerer senest en måned efter modtagelsen af sådanne oplysninger disse og sender sin vurdering til EFSA.

3. Oplysninger, der er fremlagt af anmelderen uopfordret, eller som ikke er fremlagt inden udløbet af den i stk. 2 omhandlede frist, tages ikke i betragtning, medmindre de pågældende oplysninger er fremlagt i henhold til artikel 7 i direktiv 91/414/EØF.

▼M3

Afviser den rapporterende medlemsstat i henhold til stk. 1 eller første afsnit i nærværende stykke at tage undersøgelser eller oplysninger fra anmelderen i betragtning, underretter den Kommissionen og EFSA herom og begrunder afvisningen.

Artikel 11e

Tilbagetrækning af anmelderens støtte

Finder artikel 11b ikke anvendelse, kan anmelderen inden for højst to måneder efter modtagelsen af udkastet til vurderingsrapport som omhandlet i artikel 11, stk. 2, trække sin støtte til optagelse af det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF tilbage.

Artikel 11f

Aktive stoffer, for hvilke der er klare indikationer for, at de har skadelige virkninger

Er der klare indikationer for, at et aktivt stof kan forventes at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet, jf. bilag VI, træffer Kommissionen beslutning om ikke at optage det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF i overensstemmelse med denne forordnings artikel 12, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra b).

Artikel 12

Fremlæggelse af et direktivudkast eller et beslutningsudkast

1. Kommissionen fremlægger et udkast til revideret vurderingsrapport for komitéen senest seks måneder efter

a) modtagelsen af udkastet til vurderingsrapport, hvis artikel 11b eller artikel 11f finder anvendelse

b) modtagelsen af EFSA's konklusioner, hvis artikel 11c finder anvendelse

c) modtagelsen af en skriftlig meddelelse om, at anmelderen trækker sin støtte tilbage, hvis artikel 11e finder anvendelse.

2. Kommissionen forelægger komitéen følgende sammen med udkastet til revideret vurderingsrapport:

a) et udkast til direktiv om optagelse af det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eventuelt med fastlæggelse af betingelserne, herunder gyldighedsperioden, for optagelsen, eller

b) et udkast til beslutning rettet til medlemsstaterne, hvorved de pålægges at trække godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, tilbage inden for seks måneder, jf. artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, i direktiv 91/414/EØF, således at det pågældende aktive stof ikke optages i direktivets bilag I, med angivelse af årsagerne til, at det ikke optages.

Direktivet eller beslutningen vedtages efter proceduren i artikel 19, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF.

▼M3

3. Uanset stk. 2, litra b), er medlemsstaternes frist for tilbagekaldelse af godkendelserne den 31. december 2010 i det i stk. 1, litra c), omhandlede tilfælde, medmindre Kommissionen, eventuelt efter at have hørt EFSA, har konkluderet, at stoffet opfylder kriterierne i bilag VI. ►M4 Sidste frist for medlemsstaterne til at trække godkendelser tilbage er dog den 31. december 2011, når en ansøgning er blevet indgivet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 ([1]). ◄

Artikel 12a

EFSA's vurdering

Hvor et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF i henhold til denne forordnings artikel 11b, anmoder Kommissionen EFSA om at fremlægge sin vurdering af udkastet til revideret vurderingsrapport senest den 31. december 2010. Medlemsstaterne og anmelderne samarbejder med EFSA og Kommissionen.

For at lette planlægningen af arbejdet aftaler Kommissionen og EFSA en tidsplan for fremlæggelsen af EFSA's vurdering af udkastet til revideret vurderingsrapport, ligesom de aftaler, hvilken form vurderingen skal fremlægges i.

▼B

Artikel 13

Den endelige reviderede vurderingsrapport

Når Kommissionen fremlægger et udkast til direktiv eller beslutning efter artikel 12, fremlægger den samtidig konklusionerne af komitéens undersøgelse i form af en endelig revideret vurderingsrapport, der nævnes i det kortfattede mødereferat. Offentligheden skal have mulighed for aktindsigt i den endelige reviderede vurderingsrapport, dog bortset fra de dele af den, der vedrører fortrolige oplysninger, som er indeholdt i dossiererne og accepteret som sådanne i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

Artikel 14

Suspension af frister

Hvis Kommissionen for et stof, der er nævnt i bilag I, fremlægger et forslag om totalt forbud efter direktiv 79/117/EØF, suspenderes de i denne forordning fastsatte frister, indtil der er truffet afgørelse om forslaget. Hvis Rådet træffer afgørelse om totalt forbud mod stoffet i henhold til direktiv 79/117/EØF, ophører proceduren efter denne forordning.

([1]) EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

▼B

Artikel 15

Foranstaltninger truffet af medlemsstaterne

Medlemsstater, der påtænker at træffe foranstaltninger til at trække et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, tilbage fra markedet eller at indføre strenge restriktioner for anvendelsen af det på basis af oplysninger i de dossierer, som er nævnt i artikel 7, eller i den rapport om det aktive stof, som er nævnt i artikel 10, underretter hurtigst muligt Kommissionen, EFSA, de øvrige medlemsstater og anmelderne med begrundelse for de påtænkte foranstaltninger.

Artikel 16

Foreløbig rapport

Alle medlemsstaterne sender Kommissionen og EFSA en rapport om, hvordan vurderingen af det aktive stof, som de er rapporterende medlemsstat for, skrider frem. Rapporten skal foreligge senest den 30. november 2004 for de aktive stoffer i bilag I, del A, og senest den 30. november 2005 for de aktive stoffer i bilag I, del B.

Artikel 17

Gebyrer

1. Medlemsstaterne indfører en ordning, hvorefter anmelderne forpligtes til at betale et gebyr for den administrative behandling og vurderingen af dossierer.

2. Til det formål

a) opkræver medlemsstaterne et gebyr for hvert dossier, der indgives

b) sørger medlemsstaterne for, at gebyret fastsættes på en transparent måde, så det svarer til de reelle omkostninger ved undersøgelsen og den administrative behandling af et dossier; dette udelukker dog ikke, at medlemsstaterne anvender en fast gebyrskala baseret på gennemsnitsomkostningerne til beregning af det samlede gebyr

▼M1

c) sørger medlemsstaterne for, at gebyret eller afgiften opkræves i overensstemmelse med retningslinjerne fra det organ i hver medlemsstat, der er anført i bilag IV, samt at gebyr- eller afgiftsprovenuet udelukkende anvendes til at finansiere de omkostninger, medlemsstaten rent faktisk har i forbindelse med vurderingen og den administrative behandling af de dossierer, som den er rapporterende medlemsstat for, eller til at finansiere medlemsstaternes generelle foranstaltninger efter artikel 9, 10 eller 11

▼B

d) kræver medlemsstaterne, at en første del af gebyret til dækning af den rapporterende medlemsstats omkostninger i forbindelse med opfyldelsen af dens forpligtelser i henhold til artikel 6 og 9 betales på tidspunktet for indgivelsen af de datalister, der er nævnt i artikel 6; denne del tilbagebetales ikke under nogen omstændigheder.

▼B

Artikel 18

Andre skatter, afgifter og gebyrer

Artikel 17 indskrænker ikke medlemsstaternes ret til i overensstemmelse med traktaten at opretholde eller indføre andre skatter, afgifter eller gebyrer i forbindelse med godkendelse, markedsføring, anvendelse og kontrol af aktive stoffer og plantebeskyttelsesmidler end det gebyr, der er omhandlet i artikel 17.

Artikel 19

Midlertidige foranstaltninger

Hvis det er nødvendigt, kan Kommissionen i særlige tilfælde træffe relevante midlertidige foranstaltninger som fastsat i artikel 8, stk. 2, tredje afsnit, i direktiv 91/414/EØF for anvendelsesformål, med hensyn til hvilke der er fremlagt yderligere teknisk bevis for, at der er et væsentligt behov for fortsat anvendelse af det aktive stof, og at der ikke findes noget effektivt alternativ.

Artikel 20

Ændring af forordning (EF) nr. 451/2000

I forordning (EF) nr. 451/2000 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

De rapporterende medlemsstaters og EFSA's vurdering af dossierer

1. Den rapporterende medlemsstat vurderer og aflægger kun rapport om de aktive stoffer, med hensyn til hvilke det er blevet fastslået, at der foreligger mindst et fuldstændigt dossier, jf. artikel 6, stk. 2 og 3. For disse aktive stoffer vurderer og aflægger den kun rapport om de fuldstændige dossierer, mens den kontrollerer de aktive stoffers identitet og urenheder i forbindelse med de øvrige dossierer. Den rapporterende medlemsstat tager de oplysninger om potentielt farlige virkninger i betragtning, der er nævnt i andre dossierer, som er forelagt af en anmelder eller af tredjemand i henhold til artikel 5, stk. 4, litra d). Den sender Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) et rapportudkast om sin vurdering af dossieret så hurtigt som muligt og senest 12 måneder, efter at dossieret er blevet fundet fuldstændigt. Udkastet til vurderingsrapporten udarbejdes i det format, der anbefales efter proceduren i direktivets artikel 19.

Samtidig anbefaler den rapporterende medlemsstat Kommissionen,

— enten at det aktive stof optages i direktivets bilag I, med angivelse af optagelsesbetingelserne

— eller at det aktive stof ikke optages i direktivets bilag I, med angivelse af begrundelsen herfor.

▼B

Den rapporterende medlemsstat skal i udkastet til vurderingsrapporten især henvise til de forsøgs- og undersøgelsesrapporter for hvert punkt i direktivets bilag II og III, som er lagt til grund for vurderingen. Henvisningen skal have form af en liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter med angivelse af titel og forfatter eller forfattere, datoen for forsøgs- eller undersøgelsesrapporten og offentliggørelsesdatoen, den for forsøget eller undersøgelsen fulgte retningslinje, indehaverens navn og eventuelt indehaverens eller anmelderens krav om databeskyttelse. For de øvrige angivne kilder til de aktive stoffer, for hvilke dossieret ikke betragtes som fuldstændigt, skal det også angives, om de aktive stoffer kan anses for sammenlignelige efter direktivets artikel 13, stk. 5.

2. Uden at dette berører direktivets artikel 7, accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser ikke, bortset fra de undersøgelser, som er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra c), tredje led. Den rapporterende medlemsstat kan anmode anmelderne om at fremlægge yderligere data, der er nødvendige til belysning af dossieret. I den forbindelse fastsætter den rapporterende medlemsstat en frist for indsendelsen af dataene. Denne frist har ikke nogen indflydelse på fristen for aflevering af den rapport, der er nævnt i stk. 1.

Den rapporterende medlemsstat kan fra denne undersøgelses begyndelse høre eksperter fra EFSA og anmode om yderligere tekniske eller videnskabelige oplysninger fra andre medlemsstater til brug ved vurderingen. Den rapporterende medlemsstat kan foretage vurderingen sammen med en anden rapporterende medlemsstat.

Den rapporterende medlemsstat anmoder anmelderne om at sende et ajourført resumé til EFSA og de andre medlemsstater og efter anmodning til Kommissionen samtidig med, at den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport sendes til EFSA.

Medlemsstaterne, EFSA eller Kommissionen kan via den rapporterende medlemsstat anmode om, at anmelderne også sender dem et ajourført fuldstændigt dossier eller dele deraf.

3. Så snart en rapporterende medlemsstat bliver klar over, at den ikke vil kunne overholde den frist, der i stk. 1 er fastsat for indsendelse af udkastet til vurderingsrapport til EFSA, underretter den Kommissionen og EFSA herom og angiver årsagerne til forsinkelsen. Alle medlemsstaterne sender Kommissionen og EFSA en rapport om, hvordan vurderingen af det aktive stof, som de er rapporterende medlemsstat for, skrider frem. Rapporten skal foreligge senest den 30. april 2003.

4. Senest 30 dage efter at have modtaget det ajourførte resumé og udkastet til vurderingsrapport som nævnt i stk. 1 anerkender EFSA modtagelsen af rapporten over for den rapporterende medlemsstat. I særtilfælde, hvor udkastet til vurderingsrapport helt klart ikke opfylder kravene til det format, som Kommissionen har anbefalet, aftaler Kommissionen med EFSA og den rapporterende medlemsstat, hvornår der skal forelægges en ændret rapport. Fristen må højst være på fire måneder.

▼B

5. EFSA rundsender den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport til medlemsstaterne og kan tilrettelægge en høring af eksperter, herunder fra den rapporterende medlemsstat. EFSA kan høre nogle eller alle anmeldere af aktive stoffer, der er anført i bilag I, om rapporten eller dele af rapporten om det relevante aktive stof.

Uden at dette berører direktivets artikel 7, accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser ikke. Den rapporterende medlemsstat kan efter aftale med EFSA anmode anmelderne om inden for bestemte frister at fremlægge yderligere data, som den selv eller EFSA finder nødvendige til belysning af dossieret.

6. EFSA stiller efter særskilt anmodning følgende oplysninger til rådighed eller giver interesserede adgang til at gøre sig bekendt med dem:

a) de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, sidste afsnit, dog bortset fra oplysninger, der er accepteret som fortrolige i overensstemmelse med direktivets artikel 14

b) det aktive stofs navn

c) indholdet af det rene aktive stof i det fremstillede produkt

d) den liste over data, der kræves for at vurdere, om det aktive stof eventuelt kan optages i direktivets bilag I, først som anført i den rapporterende medlemsstats rapport og dernæst som færdiggjort af EFSA

e) udkastet til vurderingsrapport, dog bortset fra oplysninger, der er accepteret som fortrolige i overensstemmelse med direktivets artikel 14.

7. EFSA vurderer den rapporterende medlemsstats udkast til vurderingsrapport og afgiver udtalelse om, hvorvidt det aktive stof kan forventes at opfylde sikkerhedskravene i direktivet, til Kommissionen senest et år efter at have modtaget udkastet til vurderingsrapport. Eventuelt afgiver EFSA udtalelse om de mulige alternativer, der hævdes at opfylde sikkerhedskravene. Kommissionen og EFSA aftaler en tidsplan for afgivelsen af udtalelser for at lette planlægningen af arbejdet. Kommissionen og EFSA aftaler, i hvilken form EFSA's udtalelse skal fremlægges.

8. Senest seks måneder efter at have modtaget EFSA's udtalelse som nævnt i stk. 7 fremlægger Kommissionen et udkast til revideret vurderingsrapport. Uden at foregribe et eventuelt forslag, Kommissionen måtte fremsætte med henblik på at ændre bilaget til direktiv 79/117/EØF, forelægger den komitéen følgende på grundlag af den endelige reviderede vurderingsrapport:

a) et udkast til direktiv om optagelse af det aktive stof i direktivets bilag I, eventuelt med fastlæggelse af betingelserne, herunder fristen, for optagelsen, eller

▼B

b) et udkast til beslutning rettet til medlemsstaterne, hvorefter de skal trække godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, tilbage, jf. direktivets artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, fordi det pågældende aktive stof ikke er optaget i direktivets bilag I, med angivelse af årsagerne til, at det ikke er optaget.

Direktivet eller beslutningen vedtages efter proceduren i direktivets artikel 19.

9. Når Kommissionen fremlægger et udkast til direktiv eller beslutning efter stk. 8, fremlægger den samtidig konklusionerne af komitéens undersøgelse i form af en endelig revideret vurderingsrapport, der nævnes i det kortfattede mødereferat.

Offentligheden skal have mulighed for aktindsigt i den endelige reviderede vurderingsrapport, dog bortset fra de dele af den, der vedrører fortrolige oplysninger, som er indeholdt i dossiererne og accepteret som sådanne i overensstemmelse med direktivets artikel 14.«

2) Artikel 10, stk. 4, første punktum, affattes således:

»Der skal forelægges en liste over tilgængelige undersøgelser senest den 23. maj 2003. Der skal foreligge en fuldstændig datapakke senest den 23. maj 2003.«

3) Artikel 11, stk. 2, andet punktum, affattes således:

»Medlemsstaterne trækker senest den 25. juli 2003 godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, for hvilke der ikke er modtaget nogen acceptabel anmeldelse, tilbage. Godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som der ikke er blevet indsendt nogen liste over tilgængelige undersøgelser for, eller som der ikke foreligger nogen fuldstændig datapakke for, skal trækkes tilbage ved udløbet af den frist, der er fastsat i beslutningen om ikke at optage det pågældende aktive stof.«

4) I bilag I, del A, ændres »Nederlandene« til »Sverige« i forbindelse med det aktive stof Tolclofos-methyl.

Artikel 21

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I

Liste over aktive stoffer (kolonne A), rapporterende medlemsstater (kolonne B) og anmeldere (identifikationskode) (kolonne C)

DEL A

A	B	C
Navn	Rapporterende medlemsstat	Anmelder
Abamectin	Nederlandene	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetochlor	Spanien	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Østrig	AVS-DE
Benfluralin	Belgien	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Belgien	FSG-DE
Bifenthrin	Frankrig	FMC-BE
Bitertanol	Det Forenede Kongerige	BAY-DE
Bromuconazol	Belgien	AVS-FR
Buprofezin	Finland	NIH-GB
Butralin	Frankrig	CFP-FR
Carbetamid	Frankrig	FSG-DE
Chlorflurenol	Tyskland	SCC-DE
Chloridazon	Tyskland	BAS-DE
Chlorpicrin	Italien	EBR-NL
		RIV-IE
Chlorthaldimethyl	Grækenland	AMV-GB
Cinosulfuron	Italien	SYN-GB
Clethodim	Nederlandene	TOM-FR
Clofentezin	Det Forenede Kongerige	MAK-BE
Clomazon	Danmark	FMC-BE
Kobberforbindelser	Frankrig	EUC-GB
Tjæresyre	Nederlandene	ASP-NL

▼B

A	B	C
Navn	Rapporterende medlemsstat	Anmelder
Cyanamid	Tyskland	DUS-DE
Cycloxydim	Østrig	BAS-DE
Dichlorphen	Irland	CCD-GB
Diclofop	Frankrig	AVS-DE
		PPC-ES
Dicloran	Spanien	MAI-PT
Diflubenzuron	Sverige	UNI-NL
Diflufenican	Det Forenede Kongerige	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Grækenland	CRO-GB
Dithianon	Grækenland	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxiconazol	Tyskland	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italien	LKC-UK
Fenazaquin	Grækenland	DAS-GB
Fenbuconazol	Det Forenede Kongerige	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Østrig	AVS-DE
Fenpropidin	Sverige	SYN-GB
Fenpropimorph	Tyskland	BAS-DE
Fenpyroximat	Tyskland	NIH-GB
Fluazifop-P	Frankrig	SYN-GB
Fluazinam	Østrig	ISK-BE
Fludioxonyl	Danmark	SYN-GB
Fluometuron	Grækenland	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinconazol	Irland	AVS-FR
Flurenol	Tyskland	SCC-DE
Flutolanil	Finland	NIH-GB
Fuberidazol	Det Forenede Kongerige	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugal	DAS-GB

▼B

A	B	C
Navn	Rapporterende medlemsstat	Anmelder
Hexythiazox	Finland	NPS-DE
Imidacloprid	Tyskland	BAY-DE
Kasugamycin	Nederlandene	LAI-ES
Mefluidid	Irland	MKC-BE
Mepiquat	Det Forenede Kongerige	BAS-DE
Metaldehyd	Østrig	LON-DE
Metazachlor	Det Forenede Kongerige	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Methylbromid	Det Forenede Kongerige	EBR-NL
Myclobutanil	Belgien	DAS-GB
Napropamid	Danmark	UPL-GB
Nicosulfuron	Det Forenede Kongerige	ISK-BE
Nuarimol	Portugal	DAS-GB
Pencycuron	Nederlandene	BAY-DE
Polyoxin	Spanien	LAI-ES
Pretilachlor	Italien	SYN-GB
Propaquizafop	Italien	MAK-BE
Prosulfocarb	Sverige	SYN-GB
Pyriproxyfen	Nederlandene	SUM-FR
Quinoclamin	Sverige	AKA-DE
Streptomycin	Nederlandene	DSM-NL
Tebufenozid	Tyskland	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetraconazol	Italien	ISA-IT
Thiobencarb	Spanien	KCI-GB
Tralkoxydim	Det Forenede Kongerige	SYN-GB

▼B

A	B	C
Navn	Rapporterende medlemsstat	Anmelder
Triadimefon	Det Forenede Kongerige	BAY-DE
Triadimenol	Det Forenede Kongerige	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorph	Tyskland	BAS-DE
Triflumizol	Nederlandene	CRE-NL
Triflumuron	Italien	BAY-DE
Triflusulfuron	Frankrig	DPD-FR
Zeta-cypermethrin	Belgien	FMC-BE

DEL B

A	B	C
Navn	Rapporterende medlemsstat	Anmelder
8-Hydroxyquinolin	Spanien	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifen	Tyskland	AVS-DE
Acrinathrin	Frankrig	AVS-DE
Aluminiumphosphid	Tyskland	DET-DE
Ammoniumsulfamat	Irland	DAP-GB
Asulam	Det Forenede Kongerige	AVS-DE
Azocyclotin	Italien	CRX-FR
Bensulfuron	Italien	DPD-FR
Bupirimat	Nederlandene	MAK-BE
Calciumphosphid	Tyskland	CFW-DE
Carboxin	Det Forenede Kongerige	CRO-GB
Chlorat	Frankrig	ATO-FR
Chlormequat	Det Forenede Kongerige	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Navn	Rapporterende medlemsstat	Anmelder
Chlorsulfuron	Grækenland	DPD-FR
Cyhexatin	Italien	CRX-FR
		OXO-IT
Cymoxanil	Østrig	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Cyproconazol	Irland	SYN-GB
Cyromazin	Grækenland	SYN-GB
Dazomet	Belgien	BAS-DE
Dicamba	Danmark	GHA-GB
		SYN-GB
Dichlobenil	Nederlandene	UNI-NL
Dichloribenzoesyremet-hylester	Tyskland	ASU-DE
Dicofol	Spanien	DAS-GB
		MAK-BE
Diethofencarb	Frankrig	SUM-FR
Difenoconazol	Sverige	SYN-GB
Dimethachlor	Tyskland	SYN-GB
Diniconazol	Frankrig	SUM-FR
Diphenylamin	Irland	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorph	Nederlandene	BAS-DE
Dodin	Portugal	CAG-BE
		OXO-IT
Ethalfluralin	Grækenland	DAS-GB
Etridiazol	Nederlandene	UNI-NL

▼B

A	B	C
Navn	Rapporterende medlemsstat	Anmelder
Fenbutatinoxid	Belgien	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxycarb	Nederlandene	SYN-GB
Flamprop-M	Sverige	BAS-BE
Flufenoxuron	Frankrig	BAS-BE
Flurochloridon	Spanien	MAK-BE
Flurpromidol	Finland	DAS-GB
Flutriafol	Det Forenede Kongerige	CHE-DK
Guazatin	Det Forenede Kongerige	MAK-BE
Hexaconazol	Italien	IQV-ES
		SYN-GB
Hymexazol	Finland	TSG-GB
Imazamethabenz	Det Forenede Kongerige	BAS-BE
Imazquin	Belgien	BAS-BE
Imazethapyr	Italien	BAS-BE
Isoxaben	Sverige	DAS-GB
Lenacil	Belgien	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugal	SYN-GB
Magnesiumphosphid	Tyskland	DET-DE
Metam	Belgien	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Navn	Rapporterende medlemsstat	Anmelder
Metamitron	Det Forenede Kongerige	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenzthiazuron	Sverige	PUS-FR
Metosulam	Frankrig	BAY-DE
Monocarbamid-dihydrogensulphat	Spanien	AGX-GB
Oryzalin	Frankrig	DAS-GB
Oxadiazon	Italien	AVS-DE
Oxyfluorfen	Spanien	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Det Forenede Kongerige	SYN-GB
Penconazol	Tyskland	SYN-GB
Picloram	Det Forenede Kongerige	DAS-GB
Primisulfuron	Østrig	SYN-GB
Prochloraz	Irland	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Navn	Rapporterende medlemsstat	Anmelder
Propachlor	Nederlandene	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Italien	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargit	Frankrig	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Nederlandene	NCI-DE
Quinclorac	Portugal	BAS-DE
Quinmerac	Det Forenede Kongerige	BAS-DE
Quizalofop-P	Finland	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Frankrig	DPD-FR
Natrium-5-nitroguaiacolat	Grækenland	CAL-FR
Natrium-o-nitrophenolat	Grækenland	CAL-FR
Natrium-p-nitrophenolat	Grækenland	CAL-FR
Natriumtetrathiocarbonat	Spanien	AGX-GB
Sulcotrion	Tyskland	BAY-DE
tau-Fluvalinat	Danmark	MAK-BE
Tebuconazol	Danmark	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Tyskland	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Det Forenede Kongerige	BAS-BE
▼B		
Tefluthrin	Tyskland	SYN-GB

▼B

A	B	C
Navn	Rapporterende medlemsstat	Anmelder
Terbuthylazin	Det Forenede Kongerige	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Thidiazuron	Spanien	AVS-FR
Triallat	Det Forenede Kongerige	MON-BE
Triazoxid	Det Forenede Kongerige	BAY-DE
Tricyclazol	Frankrig	DAS-GB

▼B

BILAG II

Liste over anmeldernes identifikationskoder, navne og adresser

Identifikationskode	Navn	Adresse
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tlf. (44-1580) 88 20 59 Fax (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tlf. (49-41) 41 40 83 88 Fax (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tlf. (44-1483) 29 57 80 Fax (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1 / P.O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Tlf. (31-15) 256 92 10 Fax (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tlf. (49-41) 41 92 04-0 Fax (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tlf. (33-1) 49 00 80 80 Fax (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tlf. (49-69) 305 66 99 Fax (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tlf. (33-4) 72 85 25 25 Fax (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgium)	Global Regulatory Affairs — APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tlf. (32-2) 373 27 11 Fax (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tlf. (49-621) 60-0 Fax (49-621) 60-27701

▼B

Identifikationskode	Navn	Adresse
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tlf. (49-2173) 38 49 28 Fax (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tlf. (353-18) 42 57 55 Fax (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tlf. (32-4) 385 97 46 Fax (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tlf. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tlf. (44-1246) 82 68 16 Fax (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tlf. (33-1) 40 85 50 20 Fax (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tlf. (49-511) 98 49 60 Fax (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tlf. (45) 96 90 96 90 Fax (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Tlf. (31-346) 55 24 00 Fax (31-346) 55 42 74
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tlf. (44-17) 53 60 30 00 Fax (44-17) 53 60 30 77

▼B

Identifikationskode	Navn	Adresse
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tlf. (33-1) 30 81 73 00 Fax (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tlf. (44-131) 445 60 82 Fax (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tlf. (43-732) 69 18 23 13 Fax (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tlf. (44-11) 59 26 9996 Fax (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tlf. (49-69) 78 99 60 Fax (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Tlf. (49-6201) 70 80 Fax (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tlf. (33-1) 45 50 65 50 Fax (33-1) 45 50 60 05
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tlf. (31-15) 279 91 11 Fax (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße 32 D-83308 Trostberg Tlf. (49-8621) 86-0 Fax (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tlf. (31-70) 3 408 408 Fax (31-70) 3 999 035

▼B

Identifikationskode	Navn	Adresse
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tlf. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tlf. (32-3) 239 82 24 Fax (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tlf. (32-2) 645 95 84 Fax (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tlf. (34) 934 16 75 17 Fax (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tlf. (49-221) 94 98 14-0 Fax (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tlf. (44-2086) 55 41 03 Fax (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tlf. (32-11) 68 68 66 Fax (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tlf. (34) 934 54 34 64 Fax (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tlf. (34) 935 79 66 77 Fax (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tlf. (39-02) 40 90 11 Fax (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tlf. (32-2) 627 86 11 Fax (32-2) 627 86 00

▼B

Identifikationskode	Navn	Adresse
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tlf. (44-2077) 34 72 82 Fax (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tlf. (34) 935 86 20 15 Fax (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tlf. (44-4161) 906 85 04 Fax (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tlf. (49-202) 245 38-0 Fax (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tlf. (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tlf. (32-2) 646 86 06 Fax (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L.L.P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tlf. (32-2) 278 12 11 Fax (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Tlf. (32-10) 49 42 11 Fax (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tlf. (49-211) 17 22 70 Fax (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tlf. (44-2074) 34 00 33 Fax (44-2072) 87 13 35

▼B

Identifikationskode	Navn	Adresse
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tlf. (43-73) 26 91 80 Fax (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tlf. (49-211) 323 01 35 Fax (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tlf. (39-02) 35 37 81 Fax (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tlf. (34) 913 52 29 60 Fax (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tlf. (34) 968 30 72 50 Fax (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tlf. (33-1) 60 27 26 26 Fax (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tlf. (351-291) 22 77 44 Fax (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tlf. (353-18) 41 52 95 Fax (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tlf. (49-67) 34 91 90 Fax (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tlf. (49-392) 845 63 02 Fax (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tlf. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Identifikationskode	Navn	Adresse
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tlf. (33-1) 47 59 77 00 Fax (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tlf. (33-4) 78 64 32 60 Fax (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tlf. (49-6971) 55-0 Fax (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tlf. (44-1483) 26 00 00 Fax (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tlf. (33-1) 42 96 14 56 Fax (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tlf. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tlf. (32-2) 559 99 99 Fax (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tlf. (31-20) 587 18 60 Fax (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tlf. (44-1925) 81 99 99 Fax (44-1925) 81 74 25

▼B

BILAG III

Medlemsstaternes koordinerende myndigheder (der findes flere oplysninger på websiden: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

ØSTRIG

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BELGIEN

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service Qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DANMARK

Miljøministeriet
Miljøstyrelsen
Pesticidkontoret
Strandgade 29
DK-1401 København K

TYSKLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRÆKENLAND

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPANIEN

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLAND

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANKRIG

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIEN

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBOURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

NEDERLANDENE

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

SVERIGE

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

DET FORENEDE KONGERIGE

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼B

BILAG IV

Organer i medlemsstaterne, som skal kontaktes om betaling af de gebyrer, der er nævnt i artikel 17, og hvortil disse gebyrer skal betales

ØSTRIG

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIEN

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

Kontonummer 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

DANMARK

Miljøministeriet

Miljøstyrelsen

Pesticidkontoret

Strandgade 29

DK-1401 København K

TYSKLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GRÆKENLAND

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

SPANIEN

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINLAND

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Bank og kontonummer:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANKRIG

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIEN

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
postgirokontonr. 11281011

LUXEMBOURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

NEDERLANDENE

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
Kontonummer 003505840003800793097
Bank: Caixa Geral de Depósitos

SVERIGE

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
Nationalt girokontonummer 4465054-7

▼B

DET FORENEDE KONGERIGE

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

BILAG V

Kriterier for, hvornår der er klare indikationer for, at et aktivt stof ikke har skadelige virkninger

Et aktivt stof anses for at opfylde det i artikel 11b omhandlede kriterium for, hvornår der er klare indikationer for, at stoffet kan forventes ikke at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, hvis alle betingelserne i punkt 1 og 2 er opfyldt.

1) Det aktive stof opfylder følgende kriterier:

   a) Det er ikke klassificeret eller foreslået klassificeret som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR) i kategori 1, 2 eller 3 i henhold til direktiv 67/548/EØF.

   b) Der foreligger ingen krav om fastsættelse af ADI (det acceptable daglige indtag), AOEL (den acceptable eksponering af brugere) eller ARfD (den akutte referencedosis), eller disse værdier kan, hvis de er påkrævet, fastsættes på grundlag af standardvurderingsfaktoren 100.

   c) Det anses ikke for at være en potentiel persistent organisk miljøgift efter kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 ([1]).

   d) Det anses ikke for potentielt at kunne opfylde kriterierne i bilag XIII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([2]).

2) Mindst ét af de anvendelsesformål for det aktive stof, som der er indgivet dokumentation til støtte for, opfylder alle følgende kriterier:

   a) Brugereksponeringen er på højst 75 % af AOEL i modelscenarier, der anses for at være relevante for den påtænkte anvendelse, og hvor der som personlige værnemidler højst bruges handsker, idet brugen af sådanne modelscenarier skal være hensigtsmæssig i betragtning af den anvendelse, der er indgivet dokumentation til støtte for.

   b) Eksponeringen af arbejdstagere og andre tilstedeværende er på højst 75 % af AOEL i modelscenarier, der anses for at være relevante for den påtænkte anvendelse, og hvor der ikke bruges personlige værnemidler, idet brugen af sådanne modelscenarier skal være hensigtsmæssig i betragtning af den anvendelse, der er indgivet dokumentation til støtte for.

   c) Eksponeringen af forbrugerne er på højst 75 % af ADI eller ARfD (hvor fastsættelse af en sådan værdi er påkrævet) i alle fødevarer, der forbruges i EU, på grundlag af de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der foreslås for det aktive stof (uden finjustering af beregningen).

   d) I mindst halvdelen af de scenarier, der anses for relevante for den påtænkte anvendelse, eller i relevante lysimeter/feltundersøgelser er udvaskningen til grundvand på under 0,1 µg/l for både moderstoffet og dets metabolitter.

   e) Der er ikke etableret stødpudezoner til beskyttelse af miljøet på over 30 m, uden at der er truffet supplerende risikobegrænsende foranstaltninger (såsom brug af afdriftreducerende dyser).

   f) Risikoen for organismer uden for målgruppen er acceptabel ifølge mere detaljerede vurderinger baseret på standardvariabler.

([1]) EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7. Berigtiget i EUT L 229 af 29.6.2004, s. 5.
([2]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1. Berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.

▼**M3**

BILAG VI

Kriterier for, hvornår der er klare indikationer for, at et aktivt stof har skadelige virkninger

Et aktivt stof anses for at opfylde det i artikel 11f omhandlede kriterium for, hvornår der er klare indikationer for, at stoffet på grundlag af de foreliggende oplysninger, evalueret i overensstemmelse med artikel 11d, kan forventes at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet, hvis enten det i punkt 1 eller et af de i punkt 2 beskrevne forhold gør sig gældende.

1) Det foreliggende dokumentationsmateriale for det aktive stof er ikke tilstrækkeligt som grundlag for fastsættelse af en ADI, en ARfD eller en AOEL, og disse værdier er nødvendige for at kunne gennemføre en vurdering af risikoen for forbrugere og brugere.

2) Mindst ét af følgende forhold gør sig gældende for hvert af de repræsentative anvendelsesformål, der er indgivet dokumentation til støtte for:

   a) Brugereksponeringen er på over 100 % af AOEL i alle modelscenarier, hvor der bruges personlige værnemidler/åndedrætsværn, og hvor det fremgår af eventuelle data om faktisk eksponering, at AOEL vil blive overskredet under normale brugsbetingelser, idet brugen af sådanne modelscenarier skal være hensigtsmæssig i betragtning af den anvendelse, der er indgivet dokumentation til støtte for.

   b) Eksponeringen af arbejdstagere og andre tilstedeværende er på over 100 % af AOEL i modelscenarier, hvor det fremgår af eventuelle data om faktisk eksponering, at AOEL vil blive overskredet for disse grupper under normale brugsbetingelser, idet brugen af sådanne modelscenarier skal være hensigtsmæssig i betragtning af den anvendelse, der er indgivet dokumentation til støtte for.

   c) Eksponeringen af forbrugerne er på over 100 % af ADI eller ARfD (hvor fastsættelse af en sådan værdi er påkrævet) i mindst én af de fødevarer, der forbruges i EU, på grundlag af de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der foreslås for det aktive stof.

   d) Udvaskningen til grundvand er i alle modelscenarier på 0,1 µg/l eller derover for moderstoffet eller for dets metabolitter.