Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1490/2002

av den 14 augusti 2002

om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG och om ändring av förordning (EG) nr 451/2000

(Text av betydelse för EES)

(EGT L 224, 21.8.2002, s. 23)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EG) nr 1044/2003 av den 18 juni 2003	L 151	32	19.6.2003
►M2	Kommissionens förordning (EG) nr 1744/2004 av den 7 oktober 2004	L 311	23	8.10.2004
►M3	Kommissionens förordning (EG) nr 1095/2007 av den 20 september 2007	L 246	19	21.9.2007
►M4	Kommissionens förordning (EU) nr 741/2010 av den 17 augusti 2010	L 217	2	18.8.2010

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1490/2002

av den 14 augusti 2002

om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG och om ändring av förordning (EG) nr 451/2000

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ([1]), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2002/48/EG ([2]), särskilt artikel 8.2 andra stycket i detta, och

av följande skäl:

(1) Kommissionen skall genomföra ett tolvårigt arbetsprogram i syfte att successivt undersöka de verksamma ämnen som fanns på marknaden två år efter det att direktiv 91/414/EEG delgavs. Den första etappen i programmet inrättades genom kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ([3]), senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2266/2000 ([4]). Denna första etapp pågår för närvarande.

(2) Andra etappen i arbetsprogrammet fastställdes genom kommissionens förordning (EG) nr 451/2000 av den 28 februari 2000 om genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG ([5]) och pågår också för närvarande.

(3) En tredje etapp i arbetsprogrammet föreskrivs i förordning (EG) nr 451/2000 för ytterligare ett antal verksamma ämnen som inte omfattas av den första och andra etappen. De producenter som vill försäkra sig om att ett sådant verksamt ämne förs in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG har lämnat in detaljerade uppgifter om hur fullständig deras dokumentation är för närvarande, om ändpunkterna och har åtagit sig att lämna in fullständiga uppgiftspaket.

(4) När det gäller den tredje etappen i arbetsprogrammet fastställs i artikel 10.3 i förordning (EG) nr 451/2000 att närmare bestämmelser om inlämnandet av fullständiga akter med dokumentation, vilken eller vilka tidsfrister som gäller för inlämnandet, samt avgiftssystemet för de verksamma ämnena i fråga skall fastställas av kommissionen i en förordning som skall antas i enlighet med artikel 8.2 andra stycket i direktiv 91/414/EEG.

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

▼B

(5) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 ([1]) inrättas Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, vars syfte är att säkra att gemenskapen har tillgång till högt kvalificerat oberoende och effektivt vetenskapligt och tekniskt stöd för att uppnå en hög skyddsnivå för människors liv och hälsa i lagstiftningen om säkra livsmedel och säkert foder. Det är därför lämpligt att föreskriva att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet bör delta aktivt i arbetsprogrammet avseende verksamma ämnen, och att det så snart som möjligt bör fastställas i hur stor omfattning myndigheten skall delta.

(6) För att säkra att medlemsstaterna kan hantera akterna med dokumentation bör de verksamma ämnen som skall utvärderas delas upp i två grupper med olika tidsfrister för inlämnandet av akterna.

(7) Inledningsvis bör det räcka att de sökande tillhandahåller en förteckning över tillgängliga test och undersökningar till de rapporterande medlemsstaterna, så att dessa kan fastställa huruvida det finns ett fullständigt uppgiftspaket som kan lämnas in inom den fastställda tidsfristen. Om uppgifterna inte finns tillgängliga när tidsfristen löper ut kan den förnyade utvärderingen av det aktuella verksamma ämnet inte slutföras inom de tidsramar som ges i direktiv 91/414/EEG och beslut bör därför omgående fattas om att ämnet inte skall ingå i bilaga I till direktivet. Medlemsstaterna skall återkalla godkännandena för produkter som innehåller ett sådant ämne.

(8) Det bör fastställas vilket förhållande som skall råda mellan de sökande, medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, samt vilka skyldigheter som var och en av dessa parter har när det gäller genomförandet av programmet, och i samband med detta skall hänsyn tas till de erfarenheter som gjorts under den första och andra etappen av programmet. Det krävs ett nära samarbete parterna emellan och att tidsfristerna verkligen iakttas för att säkra att programmet fungerar väl. Det bör fastställas strikta tidsfrister för alla delar av den tredje etappen av arbetsprogrammet så att det kan säkerställas att programmet avslutas inom en rimlig tidsram. Om samarbetet med de sökande upphör kan utvärderingen inte fortsätta på ett effektivt sätt och bör därför avslutas.

(9) För att säkerställa att all relevant information om ett verksamt ämnes eller dess resthalters potentiella skadeverkningar beaktas skall vid utvärderingarna hänsyn också tas till sådana tekniska och vetenskapliga rön om ett verksamt ämne som eventuella tredje parter lagt fram inom den fastställda tidsfristen,

(10) Det är nödvändigt att fastställa de sökandes förpliktelser när det gäller vilken form och vilka tidsfrister som skall gälla för den information som de lämnar in, och vilka myndigheter som informationen skall skickas till.

([1]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

(11) Utvärderingsarbetet bör fördelas mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter. Därför bör det utses en rapporterande medlemsstat för varje verksamt ämne. Den rapporterande medlemsstaten skall bedöma om den sökandes kontroll av huruvida dokumentationen är fullständig kan anses tillförlitlig, samt undersöka och utvärdera den information som tillhandahållits. Den rapporterande medlemsstaten skall presentera resultaten av utvärderingen för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och utfärda en rekommendation till kommissionen om vilket beslut som skall fattas om det verksamma ämnet i fråga.

(12) Medlemsstaterna skall skicka utkast till bedömningsrapporterna till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Utkasten till bedömningsrapporterna skall granskas av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet innan de föreläggs Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

(13) För att motverka dubbelarbete, särskilt när det gäller experiment på ryggradsdjur, bör de sökande uppmanas att lämna in gemensamma akter.

(14) Efter det att ett verksamt ämne har förts in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG bör anmälan och inlämnande av dokumentation inte vara ett krav för utsläppandet på marknaden av motsvarande växtskyddsmedel enligt artikel 13 i direktiv 91/414/EEG. Aktörer som inte har lämnat in någon anmälan bör därför ha möjlighet att under samtliga etapper erhålla information om eventuella tilläggskrav för fortsatt saluföring av ett växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne under utvärdering.

(15) De förfaranden som fastställs i denna förordning skall inte påverka de förfaranden och åtgärder som genomförs inom ramen för annan gemenskapslagstiftning, särskilt enligt rådets direktiv 79/117/EEG om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används ([1]), senast ändrat genom Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige, i de fall kommissionen får belägg för att dess krav kommer att uppfyllas.

(16) Användning i växtskyddssyfte av antibiotika från grupper som redan används eller kan komma att användas inom human- eller veterinärmedicinen bör motarbetas. Två av de verksamma ämnen som berörs av denna förordning – kasugamycin och streptomycin – hör till den kategorin ([2]). I avvaktan på beslut om att de skall införas i bilaga I bör användandet även fortsättningsvis vara begränsat och bara tillåtas när det är absolut nödvändigt. Vid utvärderingen av dessa ämnen kommer det att krävas information om antibiotikaresistens.

(17) Denna förordning påverkar inte gemenskapens skyldigheter när det gäller metylbromid enligt Montrealprotokollet.

([1]) EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.
([2]) Vetenskapliga styrkommitténs yttrande om antibiotikaresistens av den 28 maj 1999.

▼B

(18) Om det tycks uppstå obalans i de rapporterande medlemsstaternas ansvar när det gäller bedömning och utvärdering bör det vara möjligt att byta ut den medlemsstat som ursprungligen utsetts till rapporterande för ett särskilt verksamt ämne.

(19) För att säkerställa att det i det här skedet finns tillräckliga medel för att genomföra arbetsprogrammet skall en avgift erläggas till medlemsstaterna för hantering och utvärdering, utöver den avgift som redan erläggs för utvärderingen av anmälningarna enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 451/2000.

(20) I förordning (EG) nr 451/2000 föreskrivs det att sista dagen för inlämnande av det fullständiga uppgiftspaketet skall vara den 25 maj 2003 när det gäller de verksamma ämnen som omfattas av den tredje etappen av arbetsprogrammet. I den förordningen föreskrivs också att närmare bestämmelser om inlämnandet av fullständig dokumentation skall fastställas i ett senare skede. För att arbetsprogrammet skall fungera effektivt krävs det emellertid inte att de fullständiga uppgiftspaketen lämnas in strax innan de fullständiga akterna med dokumentation skall lämnas in. För att säkra att verksamma ämnen för vilka det inte finns fullständig dokumentation inte finns kvar på marknaden bör en förteckning över tillgängliga uppgifter lämnas in, medan det fullständiga uppgiftspaketet bara skall lämnas in i undantagsfall och på begäran.

(21) Förordning (EG) nr 451/2000 bör ändras i enlighet härmed.

(22) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG när det gäller den fortsatta utvärderingen av verksamma ämnen som anmäls enligt förordning (EG) nr 451/2000.

2. Artikel 6.2, 6.3 och 6.4 andra stycket i direktiv 91/414/EEG skall inte tillämpas på de ämnen som förtecknas i bilaga I till denna förordning så länge de förfaranden som föreskrivs i denna förordning ännu inte har slutförts avseende de aktuella ämnena.

3. Denna förordning skall tillämpas utan att det påverkar

a) medlemsstaternas granskningar av verksamma ämnen enligt bilaga I, vilket särskilt gäller den granskning som görs då godkännanden förnyas enligt artikel 4.4 i direktiv 91/414/EEG,

b) kommissionens granskningar i enlighet med artikel 5.5 i direktiv 91/414/EEG,

c) utvärderingar som genomförs i enlighet med direktiv 79/117/EEG.

▼B

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning tillämpas de definitioner som anges i rådets direktiv 91/414/EEG.

Följande definitioner skall också gälla:

a) *sökande*: varje fysisk eller juridisk person enligt bilaga II som lämnat in en anmälan i enlighet med förordning (EG) nr 451/2000.

b) *kommittén*: Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättas genom artikel 19 i direktiv 91/414/EEG.

c) *uppgiftsförteckning*: en förteckning över alla de uppgifter som finns att tillgå som skall ingå i det fullständiga uppgiftspaketet.

d) *fullständigt uppgiftspaket*: alla uppgifter och undersökningsresultat som krävs enligt bilaga II och III i direktiv 91/414/EEG beträffande ett begränsat antal representativa användningsområden för det berörda verksamma ämnet.

Artikel 3

Medlemsstatens behöriga myndighet

1. Varje medlemsstat skall uppdra åt en eller flera nationella myndigheter att säkra att medlemsstatens skyldigheter fullgörs enligt det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG.

2. Varje medlemsstat skall utse en nationell myndighet enligt bilaga III som skall svara för samordning och alla nödvändiga kontakter med de sökande, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i enlighet med denna förordning. Medlemsstaterna skall meddela uppgifter om den behöriga samordnande nationella myndigheten till kommissionen, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och de behöriga samordnande nationella myndigheterna i övriga medlemsstater, samt meddela eventuella ändringar i de uppgifterna.

Artikel 4

Åtgärder vid ojämn ansvarsfördelning

Om det under den bedömning och utvärdering som avses i artiklarna 9 och 10 framkommer att det råder en ojämn ansvarsfördelning när det gäller de rapporterande medlemsstaternas ansvarsområden och arbetsuppgifter kan ett beslut fattas, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 19 i direktiv 91/414/EEG, om att ersätta den medlemsstat som ursprungligen utsetts till rapportör för ett visst verksamt ämne med en annan medlemsstat.

I sådana fall skall den ursprungliga rapporterande medlemsstaten informera de berörda sökande om detta och översända till den nya rapporterande medlemsstaten all skriftväxling och all information som den har erhållit i egenskap av rapporterande medlemsstat och som gäller det verksamma ämnet i fråga. Den ursprungliga rapporterande medlemsstaten skall till de berörda sökande betala tillbaka den avgift som avses i artikel 17, med undantag av den del som avses i punkt 2 d i samma artikel. Den nya rapporterande medlemsstaten skall därefter begära att de sökande betalar den avgift som avses i artikel 17, med undantag av den del som avses i punkt 2 d i samma artikel.

▼B

Artikel 5

Sökande som inte längre önskar delta och nya sökande

1. Då en sökande inte längre önskar delta i arbetsprogrammet för ett visst verksamt ämne skall den sökande omedelbart underrätta den rapporterande medlemsstaten, kommissionen, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och övriga sökande för ämnet i fråga, samt ange skälen för sitt beslut. Om en sökande väljer att inte längre delta eller inte fullgör de skyldigheter som föreskrivs i denna förordning, skall förfarandena i artiklarna 9 och 10 avbrytas beträffande dokumentationen i fråga.

2. Om en sökande kommer överens med en annan producent om att den senare i den sökandes ställe skall delta i det arbetsprogram som avses i denna förordning, skall den sökande och producenten meddela detta till den rapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och meddelandet skall lämnas i form av en gemensam förklaring där det framgår att den nya producenten övertar den ursprungliga sökandes skyldigheter enligt artiklarna 6, 7, 9, 10 eller 11. Den sökande och producenten skall vidare se till att övriga sökande för ämnet i fråga också erhåller informationen vid samma tidpunkt. Den andre producenten skall i det aktuella fallet, tillsammans med den ursprunglige rapportören, ha gemensamt betalningsansvar för eventuellt obetalda avgifter för den förre sökandes anmälan enligt det system som den rapporterande medlemsstaten har fastställt i enlighet med artikel 17.

3. All dokumentation som lämnas in skall vara tillgänglig för den rapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

Artikel 6

Inlämnande och kontroll av uppgiftsförteckningar

1. De(n) sökande skall senast den 23 maj 2003 lämna in uppgiftsförteckningar för de verksamma ämnen som finns förtecknade i bilaga I till den relevanta rapporterande medlemsstaten och översända en kopia till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

I de fall då det för ett verksamt ämne enligt bilaga I föreligger flera anmälningar skall de sökande i fråga i görligaste mån översända uppgiftsförteckningarna gemensamt.

Om en uppgiftsförteckning inte lämnas in gemensamt av samtliga berörda sökande skall den innehålla en uppgift om de ansträngningar som har gjorts för ett gemensamt inlämnande och orsakerna till att vissa sökande inte har deltagit.

När det gäller verksamma ämnen som anmäls av fler än en sökande skall de sökande för varje undersökning som inbegriper ryggradsdjur ange vilka åtgärder som vidtagits för att motverka dubbla tester och vid behov ange skälen för eventuella dubbla tester.

2. Uppgiftsförteckningen skall redigeras i den form som rekommenderas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19 i direktiv 91/414/EEG. De sökande skall ställa det fullständiga uppgiftspaketet i enlighet med artikel 10(4) i förordning (EG) nr 451/2000 till förfogande. Den sökande skall, på skriftlig begäran av den rapporterande medlemsstaten eller kommissionen, utan dröjsmål tillhandahålla det fullständiga uppgiftspaketet eller delar av detta.

▼B

3. Den rapporterande medlemsstaten skall gå igenom uppgiftsförteckningarna för att fastställa huruvida ett fullständigt uppgiftspaket kan överlämnas. Om den rapporterande medlemsstaten konstaterar att det för ett visst verksamt ämne inte kan överlämnas något fullständigt uppgiftspaket skall den rapporterande medlemsstaten begära att den sökande utan dröjsmål inkommer med fullständiga uppgifter som den rapporterande medlemsstaten därefter skall kontrollera för att avgöra om de är fullständiga. Den rapporterande medlemsstaten skall rapportera resultaten av kontrollerna till kommissionen senast tre månader efter det att uppgiftsförteckningarna mottogs.

4. Den rapporterande medlemsstaten skall utan dröjsmål underrätta kommissionen om för vilka verksamma ämnen den rapporterande medlemsstaten anser att det inte finns något fullständigt uppgiftspaket. Beslut skall fattas om huruvida det föreligger ett fullständigt uppgiftspaket eller inte i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 19 i direktiv 91/414/EEG.

5. I de fall då det beslutas att det inte finns något fullständigt uppgiftspaket för ett visst verksamt ämne skall kommissionen besluta i enlighet med artikel 8.2 fjärde stycket i direktiv 91/414/EEG om att det verksamma ämnet inte skall ingå i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

6. Om den sökande inte får något meddelande från kommissionen om att det inte föreligger något fullständigt uppgiftspaket skall den sökande översända akterna med dokumentation enligt artikel 7.2 och 7.3 inom de tidsfrister som anges i artikel 7.1.

Artikel 7

Inlämnande av akter

1. De(n) sökande skall tillhandahålla den rapporterande medlemsstaten en samlingsakt enligt punkt 2 och den fullständiga akten med dokumentation enligt punkt 3 senast den 30 november 2003 för verksamma ämnen enligt bilaga I.A och senast den 30 november 2004 för verksamma ämnen enligt bilaga I.B.

I de fall då det för ett verksamt ämne enligt bilaga I föreligger flera anmälningar skall de sökande i görligaste mån översända förteckningarna gemensamt.

Om en akt inte lämnas in gemensamt av samtliga berörda sökande skall den innehålla en uppgift om de ansträngningar som har gjorts för ett gemensamt inlämnande och orsakerna till att vissa sökande inte har deltagit.

När det gäller verksamma ämnen som anmäls av fler än en sökande skall de sökande för varje undersökning som inbegriper ryggradsdjur ange vilka åtgärder som vidtagits för att motverka dubbla tester och vid behov ange skälen för eventuella dubbla tester.

2. I sammanfattningen av akten skall följande ingå:

a) En kopia av anmälan. Om flera sökande lämnar in en gemensam anmälan skall en kopia bifogas av anmälan enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 451/2000 och det skall anges namn på den person som utsetts av de berörda sökandena att ansvara för den gemensamma akten och den administrativa hanteringen av akten i enlighet med denna förordning.

▼B

b) Ett begränsat antal typiska användningsområden för det verksamma ämnet, och den sökande skall, på grundval av de upplysningar som lämnas in, kunna visa att en eller flera beredningar uppfyller kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG för införande av det verksamma ämnet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

c) i) För varje punkt i bilaga II till direktiv 91/414/EEG: sammanfattningar och resultat från de vetenskapliga undersökningarna och försöken samt namnet på den person eller det institut som utfört försöken.

ii) För varje punkt i bilaga III till direktiv 91/414/EEG: sammanfattningar och resultat från de vetenskapliga undersökningarna och försöken samt namnet på den person eller det institut som utfört försöken, som är av betydelse för bedömningen av de kriterier som avses i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG för en eller flera beredningar som är representativa för de användningsområden som avses i b, med beaktande av att ofullständig information i den dokumentation som fastställs avseende bilaga II och som härrör från det föreslagna begränsade antalet representativa användningsområden för det verksamma ämnet kan leda till begränsningar beträffande införandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

iii) När det gäller verksamma ämnen enligt bilaga I.B och undersökningar som ännu inte avslutats: bevis för att undersökningarna beställts i enlighet med artikel 10.4 i förordning (EG) nr 451/2000 och ett åtagande om att undersökningsresultaten kommer att lämnas in senast den 31 maj 2005.

d) En checklista som fylls i av den sökande och som visar att akten är fullständig.

3. Den fullständiga akten med dokumentation skall innehålla rapporterna från enskilda tester och vetenskapliga undersökningar beträffande all information som avses i punkt 2 c, eller de bevis som avses i punkt 2 c iii ovan, om arbetet fortfarande pågår.

4. Medlemsstaterna skall ange antalet kopior och formen för samlingsakten och den fullständiga akten som de sökande skall lämna in. När medlemsstaterna fastställer form för akten skall de ta hänsyn till de rekommendationer som utfärdats i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 19 i direktiv 91/414/EEG.

5. Om akterna eller någon del av dem inte lämnas in inom den gällande tidsfristen skall den rapporterande medlemsstaten underrätta kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om detta inom två månader och ange de skäl som anförts av de sökande.

6. På grundval av informationen från den rapporterande medlemsstaten enligt punkt 5 skall kommissionen fastställa om anmälaren har visat att dröjsmålet med att lämna in akten har orsakats av force majeure. I så fall skall den fastställa en ny tidsfrist för inlämnade av en akt med dokumentation som uppfyller kraven i punkterna 2 och 3 enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 19 i direktiv 91/414/EEG.

7. Kommissionen skall enligt bestämmelserna i artikel 8.2 fjärde stycket i direktiv 91/414/EEG besluta att inte föra in sådana verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG för vilka ingen godtagbar akt har lämnats inom den fastställda tidsfristen.

▼B

Artikel 8

Inlämnande av uppgifter från tredje part

Den tredje part som önskar ge de rapporterande medlemsstaterna upplysningar som skulle kunna bidra till utvärderingen, särskilt när det gäller potentiella skadeverkningar av det verksamma ämnet och restprodukter av detsamma på djurs och människors hälsa och på miljön skall lämna de upplysningarna senast den 30 november 2003 för verksamma ämnen enligt bilaga I.A och senast den 30 november 2004 för verksamma ämnen enligt bilaga I.B. Den rapporterande medlemsstaten skall överlämna eventuella upplysningar till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

Artikel 9

Kontroll av att dokumentationen är fullständig

1. En rapporterande medlemsstat skall, för vart och ett av de ämnen som den ansvarar för, gå igenom dokumentationen enligt artikel 7.2 och 7.3 och göra en bedömning av de checklistor som lämnats in av de sökande. Medlemsstaten skall, senast sex månader efter det att alla akter med dokumentation för ett visst verksamt ämne har kommit in, rapportera till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och kommissionen om huruvida dokumentationen är fullständig eller inte.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall granska de uppgifter som den rapporterande medlemsstaten lämnar in och underrätta kommissionen om dokumentationen är fullständig eller inte.

När det gäller verksamma ämnen för vilka en eller flera akter med dokumentation anses vara fullständiga skall den rapporterande medlemsstaten göra den utvärdering som avses i artikel 10, såvida inte Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inom två månader från det att rapporten mottagits meddelar den rapporterande medlemsstaten att dokumentationen inte kan betraktas som fullständig.

När det gäller verksamma ämnen för vilka dokumentationen skall kompletteras i enlighet med artikel 7.2 c iii skall det av rapporten framgå vilket datum dokumentationen kommer att vara fullständig och vilket datum den utvärdering kommer att påbörjas som avses i artikel 10.

2. När det gäller de verksamma ämnen för vilka en rapporterande medlemsstat eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet anser att dokumentationen inte är fullständig enligt artikel 7.2 och 7.3 skall kommissionen, inom tre månader efter det att rapporten mottagits från den rapporterande medlemsstaten eller från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet hänskjuta rapporten till kommittén. Beslutet om huruvida en akt med dokumentation skall anses vara fullständig i den bemärkelse som avses i artikel 7.2 och 7.3 skall fattas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 19 i direktiv 91/414/EEG.

3. Kommissionen skall enligt bestämmelserna i artikel 8.2 fjärde stycket i direktiv 91/414/EEG besluta att inte föra in sådana verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG för vilka ingen godtagbar akt med dokumentation har lämnats inom den fastställda tidsfristen.

▼B

Artikel 10

Utvärdering som utförs av den rapporterande medlemsstaten

1. Den rapporterande medlemsstaten skall endast utvärdera och lämna rapport om de verksamma ämnen för vilka det finns åtminstone en fullständig akt med dokumentation i enlighet med artikel 9. Utvärderingen och rapporteringen skall endast avse fullständiga akter med dokumentation och när det gäller övriga akter skall medlemsstaten verifiera det verksamma ämnets identitet och föroreningar. Den rapporterande medlemsstaten skall ta hänsyn till de uppgifter om potentiella skadeverkningar som finns i annan dokumentation som en sökande eller tredje part har lämnat in i enlighet med bestämmelserna i artikel 8. Den skall skicka ett utkast till bedömning av dokumentationen till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet så fort som möjligt, dock senast tolv månader efter det att akten med dokumentation bedömdes vara fullständig. Utkastet till bedömningsrapporten skall sändas i den form som rekommenderas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19 i direktiv 91/414/EEG.

Den rapporterande medlemsstaten skall samtidigt utfärda en rekommendation till kommissionen om

— att det verksamma ämnet skall införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG med angivande av villkoren för införande, eller

— att det verksamma ämnet inte skall införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG med angivande av skälen för detta.

Den rapporterande medlemsstaten skall framför allt se till att utkastet till bedömningsrapport för varje punkt i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG innehåller en hänvisning till samtliga tester och vetenskapliga undersökningar som använts för bedömningen. Denna hänvisning skall omfatta titel, författare, datum för undersöknings- eller testrapporten, datum för offentliggörande, den standard som användes då testet eller undersökningen gjordes, innehavarens namn samt, i förekommande fall, innehavarens eller den sökandes begäran om uppgiftsskydd. När det gäller övriga anmälda källor för de verksamma ämnen för vilka dokumentationen inte kunnat anses som fullständig skall det också anges huruvida sådana verksamma ämnen kan anses vara jämförbara i den bemärkelse som avses i artikel 13.5 i direktiv 91/414/EEG.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 91/414/EEG skall det inte vara möjligt att lämna in nya undersökningsresultat utom när det gäller sådana undersökningar som avses i artikel 10.4 i förordning (EG) nr 451/2000. Den rapporterande medlemsstaten får emellertid begära att de sökande lämnar in ytterligare uppgifter som är nödvändiga för att förtydliga dokumentationen. I sådana fall skall den rapporterande medlemsstaten fastställa en tidsfrist inom vilken upplysningarna skall lämnas in. Tidsfristen skall fastställas på ett sådant sätt att tidsfristen för inlämnande av den rapport som avses i punkt 1 kan hållas.

Den rapporterande medlemsstaten får också, när handläggningen av akten har inletts, rådgöra med experter från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och begära in kompletterande teknisk eller vetenskaplig information från andra medlemsstater för att underlätta utvärderingen. Den rapporterande medlemsstaten kan göra utvärderingen i samarbete med en annan rapporterande medlemsstat.

▼B

Den rapporterande medlemsstaten skall begära att de sökande lämnar in uppdaterade samlingsakter till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och övriga medlemsstater, och på begäran till kommissionen, samtidigt som den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport skickas till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

Medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet kan, via den rapporterande medlemsstaten, begära att de sökande också lämnar in uppdaterade och fullständiga akter med dokumentation eller delar av sådana.

3. Om en rapporterande medlemsstat inser att den inte kommer att kunna hålla den tidsfrist för inlämnande av utkastet till bedömningsrapport till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som avses i punkt 1 skall den rapporterande medlemsstaten meddela detta till kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och ange skälen till dröjsmålet. Vid behov kan akter om vissa verksamma ämnen lämnas över till en annan medlemsstat enligt det förfarande som fastställs i artikel 19 i direktiv 91/414/EEG.

▼M3

Artikel 11

Mottagande av och tillgång till utkastet till bedömningsrapport

1. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall, inom 30 dagar efter det att den har mottagit den uppdaterade samlingsakten och utkastet till bedömningsrapport enligt artikel 10.1, meddela den rapporterande medlemsstaten att rapporten mottagits.

Om utkastet till bedömningsrapport i undantagsfall inte upprättats i enlighet med kommissionens rekommendationer för formen skall kommissionen och EFSA enas om en tidsfrist inom vilken en ändrad version skall skickas in. Denna tidsperiod får inte överskrida två månader.

2 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall utan dröjsmål översända utkastet till bedömningsrapport till kommissionen, övriga medlemsstater och de sökande, och ange en tidsperiod på högst två månader inom vilken medlemsstaterna och de sökande kan inkomma med kommentarer.

Myndigheten skall sammanställa de kommentarer som inkommer, inklusive sina egna, och vidarebefordra dem till kommissionen, medlemsstaterna och de sökande.

3. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall på särskild begäran tillhandahålla eller ge intresserade personer möjlighet att få tillgång till följande:

a) Utkastet till bedömningsrapport, utom de delar av denna som har klassats som konfidentiella enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG,

b) En förteckning med alla uppgifter som krävs för att bedöma om det verksamma ämnet kan föras in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, i den form som uppgifterna slutgiltigt presenterats av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, förutsatt att en sådan förteckning har sammanställts där så har gjorts.

Artikel 11a

Undersökning av utkastet till bedömningsrapport

Kommissionen skall utan dröjsmål undersöka utkastet till bedömningsrapport, den rekommendation som den rapporterande medlemsstaten gjort och de kommentarer som inkommit från andra medlemsstater, från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och från de sökande i enlighet med artikel 11.2.

▼M3

Artikel 11b

Verksamma ämnen för vilka det finns tydliga tecken på att de inte har skadlig inverkan

Om det finns tydliga tecken på att ett verksamt ämne, i enlighet med bilaga V, inte har någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet, eller att det inte har någon oacceptabel inverkan på miljön, skall artikel 12.1 a och 12.2 a gälla.

Artikel 11c

Samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

1. Om artikel 11b inte är tillämplig får kommissionen när som helst under utvärderingen be Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att genomföra en granskning, antingen av det fullständiga utkastet till bedömningsrapport eller av särskilda punkter, även gällande de kriterier som fastställs i bilaga VI. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall organisera samråd med medlemsstaternas experter, även den rapporterande medlemsstatens experter.

Om kommissionen begär att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall göra en fullständig granskning skall denna slutföras inom sex månader från det att begäran görs. Om kommissionen inte begär en fullständig granskning, utan bara uttalanden om särskilda punkter, skall detta göras inom tre månader från det att begäran görs. Under inga omständigheter får slutsatserna avges senare än den 30 september 2008.

2. Om det i samband med granskningen framkommer tydliga tecken på att ett verksamt ämne förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet i enlighet med bilaga VI skall Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet informera kommissionen om detta.

Kommissionen får fatta beslut i enlighet med artikel 11f.

3. För att förenkla planeringen av arbetet skall kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enas om en tidsplan för när slutsatserna skall avges. Kommissionen och myndigheten skall enas om i vilken form myndighetens slutsatser skall läggas fram.

Artikel 11d

Inlämnande av ytterligare information efter det att utkastet till bedömningsrapport överlämnats till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 91/414/EEG skall det inte vara möjligt att lämna in nya undersökningsresultat.

2. Om Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet anser att det krävs ytterligare information från den sökande för att uppfylla en begäran från kommissionen enligt artikel 11c skall den rapporterande medlemsstaten begära informationen. En sådan begäran skall göras skriftligen, och informationen skall lämnas in inom en månad från det att begäran görs. Resultat från nya vetenskapliga studier får inte begäras in. Den rapporterande medlemsstaten skall skriftligen underrätta kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om varje sådan begäran.

Den rapporterande medlemsstaten skall utvärdera sådan ny information inom en månad från det att den inkommit, och skicka utvärderingen till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

3. Information som den sökande inkommit med men som inte begärts, eller som inte lämnats in inom den tidsfrist som avses i punkt 2, skall inte beaktas såvida informationen inte lämnats in i enlighet med artikel 7 i direktiv 91/414/EEG.

▼M3

Om den rapporterande medlemsstaten i enlighet med punkt 1 eller första stycket i denna punkt vägrar beakta undersökningsresultat eller information som den sökande lämnat in, skall den informera kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om detta och ange orsaken.

Artikel 11e

Återkallande av ansökan

Om artikel 11b inte är tillämplig får den sökande återkalla sin ansökan om att det verksamma ämnet skall upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG inom två månader från det att det utkast till bedömningsrapport som avses i artikel 11.2 tagits emot.

Artikel 11f

Verksamma ämnen för vilka det finns tydliga tecken på skadlig inverkan

Om det finns tydliga tecken på att ett verksamt ämne förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet i enlighet med bilaga VI skall kommissionen, i enlighet med artikel 12.1 a och 12.2 b i denna förordning, fatta beslut om att det verksamma ämnet inte skall upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 12

Presentation av utkast till direktiv eller utkast till beslut

1. Kommissionen skall till kommittén överlämna ett utkast till granskningsrapport senast sex månader efter det att den mottagit

a) utkastet till bedömningsrapport, om artikel 11b eller artikel 11f är tillämplig,

b) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets slutsatser, om artikel 11c är tillämplig,

c) ett skriftligt återkallande av den sökandes ansökan, om artikel 11e är tillämplig.

2. Tillsammans med utkastet till granskningsrapport skall kommissionen till kommittén överlämna

a) ett utkast till direktiv om införande av det verksamma ämnet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG med angivande av eventuella villkor och den tidsperiod införandet gäller, eller

b) ett utkast till beslut som riktar sig till medlemsstaterna där de inom sex månader ombeds återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga enligt artikel 8.2 fjärde stycket i direktiv 91/414/EEG, vilket innebär att det verksamma ämnet i fråga inte upptas i bilaga I till det direktivet, med angivande av skälen för att ämnet inte upptas.

Direktivet eller beslutet skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 19.2 i direktiv 91/414/EEG.

▼M3

3. Genom undantag från punkt 2 b skall medlemsstaterna återkalla godkännanden senast den 31 december 2010 i de fall som avses i punkt 1 c såvida inte kommissionen, vid behov efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, har dragit slutsatsen att ämnet uppfyller kraven i bilaga VI. ►M4 Den sista dag då medlemsstaterna kan återkalla godkännanden ska dock vara den 31 december 2011 när en ansökan har lämnats in i enlighet med det påskyndade förfarandet enligt artiklarna 14–19 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 ([1]). ◄

Artikel 12a

Yttrande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Om ett verksamt ämne i enlighet med artikel 11b i denna förordning upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall kommissionen be Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att senast den 31 december 2010 avge sitt yttrande om utkastet till granskningsrapport. Medlemsstaterna och de sökande skall samarbeta med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och med kommissionen.

För att förenkla planeringen av arbetet skall kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enas om en tidsplan för när myndighetens yttrande om utkastet till granskningsrapport skall vara klart och det format yttrandet skall ha.

▼B

Artikel 13

Den slutliga granskningsrapporten

Då kommissionen lägger fram ett utkast till direktiv eller ett utkast till beslut i enlighet med artikel 12 skall den samtidigt presentera slutsatserna från kommitténs undersökning i form av en slutgiltig granskningsrapport som även skall omnämnas i det sammanfattande protokollet från mötet. Den slutliga granskningsrapporten, utom de delar som rör konfidentiell information ur akterna med dokumentation och som klassats som sådan information enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG, skall göras tillgänglig för allmänheten.

Artikel 14

Uppskjutande av tidsfristen

Om kommissionen, i enlighet med bestämmelserna i direktiv 79/117/EEG, lägger fram ett förslag till totalförbud för ett ämne som ingår i bilaga I, skall de tidsfrister som fastställs i denna förordning upphöra att gälla till dess att ett beslut har fattats om förslaget. Om rådet beslutar att totalförbjuda ett ämne som finns upptaget i bilagan till direktiv 79/117/EEG skall det förfarande som anges i denna förordning avslutas.

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

▼B

Artikel 15

Åtgärder som vidtas av medlemsstaterna

Om en medlemsstat, med stöd av den dokumentation som avses i artikel 7 eller den rapport om ett verksamt ämne som avses i artikel 10, tänker vidta åtgärder för att återta från marknaden eller kraftigt begränsa användningen av ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet skall medlemsstaten i fråga så snart som möjligt informera kommissionen, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och övriga medlemsstater om dessa åtgärder och ange skälen för dem.

Artikel 16

Interimistisk lägesrapport

Samtliga medlemsstater skall lämna in en rapport till kommissionen och till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om hur arbetet framskrider med utvärderingen av de verksamma ämnen som de ansvarar för som rapporterande medlemsstat. Rapporterna skall lämnas senast den 30 november 2004 för verksamma ämnen enligt bilaga I.A och senast den 30 november 2005 för verksamma ämnen enligt bilaga I.B.

Artikel 17

Avgifter

1. Medlemsstaterna skall införa ett system enligt vilket de sökande är skyldiga att erlägga en avgift för administrativ hantering och utvärdering av akter.

2. I samband med detta skall medlemsstaterna uppfylla följande villkor:

a) En avgift skall erläggas varje gång en akt med dokumentation lämnas in.

b) Medlemsstaterna skall se till att avgiften fastställs med insyn och öppenhet och att den motsvarar de faktiska kostnaderna för utvärdering och handläggning av en akt. Detta utesluter inte att medlemsstaterna kan föreskriva en skala med fasta avgifter på grundval av de genomsnittskostnader som ligger till grund för den totala avgiften.

▼M1

c) Medlemsstaterna skall se till att avgiften erläggs i enlighet med de anvisningar som lämnas av den organisation i varje medlemsstat som förtecknas i bilaga IV, och att intäkterna från avgifterna bara används för att täcka de faktiska kostnader som den rapporterande medlemsstaten har i samband med utvärdering och handläggning av de akter för vilka medlemsstaten har utsetts till rapporterande medlemsstat, eller för att finansiera medlemsstatens allmänna aktiviteter i enlighet med artiklarna 9, 10 eller 11.

▼B

d) Medlemsstaterna skall kräva att en första delavgift, som skall täcka kostnaderna för den rapporterande medlemsstatens skyldigheter i enlighet med artikel 6 och artikel 9, erläggs i samband med att de uppgiftsförteckningar som avses i artikel 6 lämnas in. Denna del kan under inga förhållanden betalas tillbaka.

▼B

Artikel 18

Övriga skatter och avgifter

Artikel 17 skall inte påverka medlemsstaternas rätt att, utöver den avgift som fastställs i artikel 17 och i den utsträckning som tillåts enligt fördraget, behålla eller införa skatter eller avgifter för godkännande, utsläppande på marknaden, användning eller kontroll av verksamma ämnen och växtskyddsmedel.

Artikel 19

Tillfälliga åtgärder

Kommissionen har också möjlighet att, vid behov och efter beslut i varje enskilt fall, vidta tillfälliga åtgärder enligt vad som föreskrivs i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG beträffande sådana användningsområden för vilka tekniska belägg har lagts fram som visar att det verksamma ämnet fortfarande är oundgängligt och att det inte finns något fungerande alternativ.

Artikel 20

Ändring av förordning (EG) nr 451/2000

Förordning (EG) nr 451/2000 ändras på följande sätt:

1. Artikel 8 skall ersättas med följande:

”Artikel 8

Utvärderingen av dokumentationen av de rapporterande medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

1. Den rapporterande medlemsstaten skall utvärdera och lämna rapport endast om sådana verksamma ämnen för vilka det finns åtminstone en fullständig akt med dokumentation i enlighet med artikel 6.2 och 6.3. Utvärderingen och rapporteringen skall endast avse fullständiga akter med dokumentation och när det gäller övriga akter skall medlemsstaten verifiera det verksamma ämnets identitet och föroreningar. Den rapporterande medlemsstaten skall ta hänsyn till de uppgifter om potentiella skadeverkningar som finns i annan dokumentation som en sökande eller tredje part har lämnat in i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.4 d. Den rapporterande medlemsstaten skall skicka ett utkast till rapport om bedömningen av dokumentationen till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet så snart som möjligt, dock senast tolv månader efter det att akten med dokumentation bedöms vara fullständig. Utkastet till bedömningsrapport skall sändas i den form som rekommenderas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19 i direktivet.

Den rapporterande medlemsstaten skall samtidigt utfärda en rekommendation till kommissionen om

— att antingen föra in det verksamma ämnet i bilaga I till direktivet och samtidigt ange villkoren för införande,

— eller att inte föra in det verksamma ämnet i bilaga I till direktivet och samtidigt ange skälen till detta.

▼B

Den rapporterande medlemsstaten skall framför allt se till att utkastet till bedömningsrapport för varje punkt i bilagorna II och III till direktivet innehåller en hänvisning till samtliga tester och vetenskapliga undersökningar som använts för bedömningen. Denna hänvisning skall omfatta titel, författare, datum för undersöknings- eller testrapporten, datum för offentliggörande, den standard som användes då testet eller undersökningen gjordes, innehavarens namn samt, i förekommande fall, innehavarens eller den sökandes begäran om uppgiftsskydd. När det gäller övriga anmälda källor för de verksamma ämnen för vilka dokumentationen inte kunnat anses som fullständig skall det också anges om sådana verksamma ämnen kan anses vara jämförbara i den bemärkelse som avses i artikel 13.5 i direktivet.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktivet skall det inte vara möjligt att lämna in nya resultat från vetenskapliga undersökningar utom när det gäller sådana undersökningar som avses i artikel 6.2 c tredje strecksatsen. Den rapporterande medlemsstaten får begära att de sökande lämnar in sådana ytterligare uppgifter som är nödvändiga för att komplettera dokumentationen. I sådana fall skall den rapporterande medlemsstaten fastställa en tidsfrist inom vilken upplysningarna skall lämnas in. Tidsfristen skall inte påverka tidsfristen för inlämnande av den rapport som avses i punkt 1.

Den rapporterande medlemsstaten får också, när undersökningen inletts, rådgöra med experter från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och begära in kompletterande teknisk eller vetenskaplig information från andra medlemsstater för att underlätta utvärderingen. Den rapporterande medlemsstaten kan göra utvärderingen i samarbete med en annan rapporterande medlemsstat.

Den rapporterande medlemsstaten skall begära att de sökande lämnar in uppdaterade samlingsakter till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och övriga medlemsstater, och på begäran till kommissionen, samtidigt som den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport skickas till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

Medlemsstaterna, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet eller kommissionen kan, via den rapporterande medlemsstaten, begära att de sökande också lämnar in uppdaterade och fullständiga akter med dokumentation eller delar av sådana.

3. Om en rapporterande medlemsstat inser att den inte kommer att kunna hålla den tidsfrist för inlämnande av utkastet till bedömningsrapport till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som avses i punkt 1 skall den rapporterande medlemsstaten meddela detta till kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och ange skälen till dröjsmålet. Samtliga medlemsstater skall lämna in en rapport till kommissionen och till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om hur arbetet framskrider med utvärderingen av de verksamma ämnen som de ansvarar för som rapporterande medlemsstat. Rapporterna skall färdigställas till den 30 april 2003.

4. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall, inom 30 dagar efter det att myndigheten har mottagit den uppdaterade samlingsakten och utkastet till bedömningsrapport enligt punkt 1, meddela den rapporterande medlemsstaten att rapporten mottagits. Om utkastet till bedömningsrapport i undantagsfall inte upprättats i enlighet med kommissionens rekommendationer för formen skall kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enas om en tidsfrist inom vilken en ändrad version skall skickas in. Denna tidsperiod får inte överskrida fyra månader.

▼B

5. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall skicka den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport till medlemsstaterna och får organisera samråd med experter och med den rapporterande medlemsstaten. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet får rådgöra med en eller flera av de sökande för verksamma ämnen som anges i bilaga I beträffande hela eller delar av rapporten för det verksamma ämnet i fråga.

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktivet kommer det inte att vara möjligt att lämna in nya resultat från vetenskapliga undersökningar. Den rapporterande medlemsstaten får, efter samtycke från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, begära att sökande inom en viss tidsfrist lämnar de kompletterande uppgifter som den rapporterande medlemsstaten eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet anser krävs för att dokumentationen skall vara fullständig.

6. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall hålla följande uppgifter tillgängliga, eller på begäran göra dem tillgängliga så att vem som helst kan ta del av dem:

a) Den information som avses i punkt 1 sista stycket, förutom de uppgifter som har klassats som konfidentiella i enlighet med artikel 14 i direktivet.

b) Namnet på det verksamma ämnet.

c) Halten av det verksamma ämnet i ren form i växtskyddsmedlet i fråga.

d) En förteckning med alla uppgifter som krävs för bedömningen av huruvida det verksamma ämnet kan föras in i bilaga I till direktivet, dels i den form som uppgifterna gavs i den rapporterande medlemsstatens rapport, dels i den form som uppgifterna presenterats av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

e) Utkastet till bedömningsrapport, utom de delar av denna som har klassats som konfidentiella enligt artikel 14 i direktivet.

7. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall utvärdera den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport och avge ett yttrande till kommissionen om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla säkerhetskraven i direktivet senast inom ett år efter mottagandet av den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport. I tillämpliga fall skall Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet yttra sig om de tillgängliga alternativ som uppges motsvara säkerhetskraven. För att förenkla planeringen av arbetet skall kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enas om en tidsplan för när yttrandena skall avges. Kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall enas om i vilken form yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall läggas fram.

8. Senast sex månader efter mottagandet av det yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet som avses i punkt 7 skall kommissionen lägga fram ett utkast till granskningsrapport. Kommissionen skall, utan att det påverkar de förslag som den kan komma att lägga om ändring av bilagan till direktiv 79/117/EEG och på grundval av den slutliga granskningsrapporten, förelägga kommittén ettdera av följande utkast:

a) Ett utkast till direktiv för att föra in det verksamma ämnet i bilaga I till direktivet. Om införandet är förbundet med olika villkor, till exempel en tidsfrist, skall dessa villkor anges.

▼B

b) Ett utkast till beslut som riktar sig till medlemsstaterna och som föreskriver att godkännandena för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga skall dras in i enlighet med artikel 8.2 fjärde stycket i direktivet. Det verksamma ämnet i fråga skall i sådana fall inte tas med i bilaga I till direktivet, och skälen för detta skall redovisas i utkastet till beslut.

Direktivet eller beslutet skall antas enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 19 i direktivet.

9. Då kommissionen lägger fram ett utkast till direktiv eller ett utkast till beslut i enlighet med punkt 8 skall den samtidigt presentera slutsatserna från kommitténs undersökning i form av en uppdaterad granskningsrapport som även skall omnämnas i det sammanfattande protokollet från mötet.

Den slutliga granskningsrapporten, utom de delar som rör konfidentiell information ur akterna med dokumentation och som klassats som sådan information enligt artikel 14 i direktivet, skall göras tillgänglig för allmänheten.”

2. I artikel 10.4 skall första meningen ersättas med följande:

”Sista dagen för inlämning av en förteckning över tillgängliga undersökningar skall vara den 23 maj 2003. Det fullständiga uppgiftspaketet skall finnas tillgängligt senast den 23 maj 2003.”

3. I artikel 11.2 skall andra meningen ersättas med följande:

”Medlemsstaterna skall senast den 25 juli 2003 dra in godkännandena för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen för vilka ingen godtagbar anmälan har lämnats. Godkännandena för bekämpningsmedel innehållande verksamma ämnen för vilka det inte lämnats in någon förteckning över tillgängliga undersökningar eller för vilka det inte finns någon fullständig uppgiftsförteckning skall återkallas inom den tidsfrist som anges i beslutet om att det verksamma ämnet inte skall omfattas av bilaga I.”

4. I bilaga I.A, vid det verksamma ämnet tolklofosmetyl, skall ”Nederländerna” ersättas med ”Sverige”.

Artikel 21

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

Förteckning över verksamma ämnen (spalt A), rapporterande medlemsstat (spalt B) och sökande (identifieringskod) (spalt C)

DEL A

A	B	C
Namn	Rapporterande medlemsstat	Sökande
Abamektin	Nederländerna	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetoklor	Spanien	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Österrike	AVS-DE
Benfluralin	Belgien	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Belgien	FSG-DE
Bifentrin	Frankrike	FMC-BE
Bitertanol	Förenade kungariket	BAY-DE
Bromukonazol	Belgien	AVS-FR
Buprofezin	Finland	NIH-GB
Butralin	Frankrike	CFP-FR
Karbetamid	Frankrike	FSG-DE
Klorflurenol	Tyskland	SCC-DE
Kloridazon	Tyskland	BAS-DE
Kloropikrin	Italien	EBR-NL
		RIV-IE
Klortaldimetyl	Grekland	AMV-GB
Cinosulfuron	Italien	SYN-GB
Kletodim	Nederländerna	TOM-FR
Klofentezin	Förenade kungariket	MAK-BE
Clomazon	Danmark	FMC-BE
Kopparföreningar	Frankrike	EUC-GB
Kresylsyra	Nederländerna	ASP-NL

▼B

A	B	C
Namn	Rapporterande medlemsstat	Sökande
Cyanamid	Tyskland	DUS-DE
Cykloxydim	Österrike	BAS-DE
Diklorofen	Irland	CCD-GB
Diklofop	Frankrike	AVS-DE
		PPC-ES
Dikloran	Spanien	MAI-PT
Diflubenzuron	Sverige	UNI-NL
Diflufenikan	Förenade kungariket	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimetipin	Grekland	CRO-GB
Ditianon	Grekland	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxikonazol	Tyskland	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italien	LKC-UK
Fenazakvin	Grekland	DAS-GB
Fenbukonazol	Förenade kungariket	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Österrike	AVS-DE
Fenpropidin	Sverige	SYN-GB
Fenpropimorf	Tyskland	BAS-DE
Fenpyroximat	Tyskland	NIH-GB
Fluazifop-P	Frankrike	SYN-GB
Fluazinam	Österrike	ISK-BE
Fludioxonyl	Danmark	SYN-GB
Fluometuron	Grekland	MAK-BE
		NLI-AT
Flukvinkonazol	Irland	AVS-FR
Flurenol	Tyskland	SCC-DE
Flutolanil	Finland	NIH-GB
Fuberidazol	Förenade kungariket	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugal	DAS-GB

▼B

A	B	C
Namn	Rapporterande medlemsstat	Sökande
Hexytiazox	Finland	NPS-DE
Imidakloprid	Tyskland	BAY-DE
Kasugamycin	Nederländerna	LAI-ES
Mefluidid	Irland	MKC-BE
Mepikvat	Förenade kungariket	BAS-DE
Metaldehyd	Österrike	LON-DE
Metazaklor	Förenade kungariket	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Metylbromid	Förenade kungariket	EBR-NL
Myklobutanil	Belgien	DAS-GB
Napropamid	Danmark	UPL-GB
Nikosulfuron	Förenade kungariket	ISK-BE
Nuarimol	Portugal	DAS-GB
Pencykuron	Nederländerna	BAY-DE
Polyoxin	Spanien	LAI-ES
Pretilaklor	Italien	SYN-GB
Propakvizafop	Italien	MAK-BE
Prosulfocarb	Sverige	SYN-GB
Pyriproxyfen	Nederländerna	SUM-FR
Kvinoklamin	Sverige	AKA-DE
Streptomycin	Nederländerna	DSM-NL
Tebufenozid	Tyskland	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetrakonazol	Italien	ISA-IT
Tiobenkarb	Spanien	KCI-GB
Tralkoxydim	Förenade kungariket	SYN-GB

▼B

A	B	C
Namn	Rapporterande medlemsstat	Sökande
Triadimefon	Förenade kungariket	BAY-DE
Triadimenol	Förenade kungariket	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Tyskland	BAS-DE
Triflumizole	Nederländerna	CRE-NL
Triflumuron	Italien	BAY-DE
Triflusulfuron	Frankrike	DPD-FR
Zeta-Cypermetrin	Belgien	FMC-BE

DEL B

A	B	C
Namn	Rapporterande medlemsstat	Sökande
8-Hydroxykvinolin	Spanien	ASU-DE
		PRO-ES
Aklonifen	Tyskland	AVS-DE
Akrinatrin	Frankrike	AVS-DE
Aluminiumfosfid	Tyskland	DET-DE
Ammoniumsulfamat	Irland	DAP-GB
Asulam	Förenade kungariket	AVS-DE
Azocyklotin	Italien	CRX-FR
Bensulfuron	Italien	DPD-FR
Bupirimat	Nederländerna	MAK-BE
Kalciumfosfid	Tyskland	CFW-DE
Karboxin	Förenade kungariket	CRO-GB
Klorat	Frankrike	ATO-FR
Klormekvat	Förenade kungariket	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Namn	Rapporterande medlemsstat	Sökande
Klorsulfuron	Grekland	DPD-FR
Cyhexatin	Italien	CRX-FR
		OXO-IT
Cymoxanil	Österrike	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Cyprokonazol	Irland	SYN-GB
Cyromazin	Grekland	SYN-GB
Dazomet	Belgien	BAS-DE
Dicamba	Danmark	GHA-GB
		SYN-GB
Diklobenil	Nederländerna	UNI-NL
Diklorbensoesyrametylester	Tyskland	ASU-DE
Dikofol	Spanien	DAS-GB
		MAK-BE
Dietofenkarb	Frankrike	SUM-FR
Difenokonazol	Sverige	SYN-GB
Dimetaklor	Tyskland	SYN-GB
Dinikonazol	Frankrike	SUM-FR
Difenylamin	Irland	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Nederländerna	BAS-DE
Dodine	Portugal	CAG-BE
		OXO-IT
Etalfluralin	Grekland	DAS-GB
Etridiazole	Nederländerna	UNI-NL

▼B

A	B	C
Namn	Rapporterande medlemsstat	Sökande
Fenbutatinoxid	Belgien	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxykarb	Nederländerna	SYN-GB
Flamprop-M	Sverige	BAS-BE
Flufenoxuron	Frankrike	BAS-BE
Flurokloridon	Spanien	MAK-BE
Flurprimidol	Finland	DAS-GB
Flutriafol	Förenade kungariket	CHE-DK
Guazatin	Förenade kungariket	MAK-BE
Hexakonazol	Italien	IQV-ES
		SYN-GB
Hymexazol	Finland	TSG-GB
Imazametabenz	Förenade kungariket	BAS-BE
Imazakvin	Belgien	BAS-BE
Imazetafyr	Italien	BAS-BE
Isoxaben	Sverige	DAS-GB
Lenacil	Belgien	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugal	SYN-GB
Magnesiumfosfid	Tyskland	DET-DE
Metam	Belgien	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Namn	Rapporterande medlemsstat	Sökande
Metamitron	Förenade kungariket	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenztiazuron	Sverige	PUS-FR
Metosulam	Frankrike	BAY-DE
Monokarbamiddihydrogensulfat	Spanien	AGX-GB
Oryzalin	Frankrike	DAS-GB
Oxadiazon	Italien	AVS-DE
Oxyfluorfen	Spanien	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paklobutrazol	Förenade kungariket	SYN-GB
Penkonazol	Tyskland	SYN-GB
Pikloram	Förenade kungariket	DAS-GB
Primisulfuron	Österrike	SYN-GB
Prokloraz	Irland	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Namn	Rapporterande medlemsstat	Sökande
Propaklor	Nederländerna	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Italien	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargit	Frankrike	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Nederländerna	NCI-DE
Kvinklorak	Portugal	BAS-DE
Kvinmerak	Förenade kungariket	BAS-DE
Kvizalofop-P	Finland	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Frankrike	DPD-FR
Natrium 5-nitroguaiakolat	Grekland	CAL-FR
Natrium o-nitrofenolat	Grekland	CAL-FR
Natrium p-nitrofenolat	Grekland	CAL-FR
Natriumtetratiokarbonat	Spanien	AGX-GB
Sulkotrion	Tyskland	BAY-DE
Taufluvalinat	Danmark	MAK-BE
Tebukonazol	Danmark	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Tyskland	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Förenade kungariket	BAS-BE
▼B		
Teflutrin	Tyskland	SYN-GB

▼B

A	B	C
Namn	Rapporterande medlemsstat	Sökande
Terbutylazin	Förenade kungariket	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Tidiazuron	Spanien	AVS-FR
Triallat	Förenade kungariket	MON-BE
Triazoxid	Förenade kungariket	BAY-DE
Tricyklazol	Frankrike	DAS-GB

▼B

BILAGA II

Förteckning över sökande, koder, namn och adresser

Kod	Namn	Adress
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tfn (44-1580) 88 20 59 Fax (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tfn (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 Tfn (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 Tfn (31-15) 256 92 10 Fax (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tfn (49-41) 41 92 04-0 Fax (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tfn (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 Tfn (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 Tfn (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 Tfn (32-2) 373 27 11 Fax (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tfn (49-621) 60-0 Fax (49-621) 60-27701

▼B

Kod	Namn	Adress
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tfn (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 Tfn (353-18) 42 57 55 Fax (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tfn (32-4) 385 97 46 Fax (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tfn (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 Tfn (44-1246) 82 68 16 Fax (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tfn (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 Tfn (49-511) 98 49 60 Fax (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tfn (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 Tfn (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 Tfn (44-17) 53 60 30 00 Fax (44-17) 53 60 30 77

▼B

Kod	Namn	Adress
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tfn (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 Tfn (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 Tfn (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 Tfn (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 Tfn (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 Tfn (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 Tfn (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 Tfn (31-15) 279 91 11 Fax (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße32 D-83308 Trostberg Tfn (49-8621) 86-0 Fax (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tfn (31-70) 3 408 408 Fax (31-70) 3 999 035

▼B

Kod	Namn	Adress
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tfn (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tfn (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 Tfn (32-2) 645 95 84 Fax (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tfn (34) 934 16 75 17 Fax (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tfn (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 Tfn (44-2086) 55 41 03 Fax (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tfn (32-11) 68 68 66 Fax (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tfn (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) Tfn (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 Tfn (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 Tfn (32-2) 627 86 11 Fax (32-2) 627 86 00

▼B

Kod	Namn	Adress
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tfn (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) Tfn (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 Tfn (44-4161) 906 85 04 Fax (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tfn (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 Tfn (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tfn (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 Tfn (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 Tfn (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 Tfn (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 Tfn (44-2074) 34 00 33 Fax (44-2072) 87 13 35

▼B

Kod	Namn	Adress
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tfn (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 Tfn (49-211) 323 01 35 Fax (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tfn (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) Tfn (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) Tfn (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 Tfn (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) Tfn (351-291) 22 77 44 Fax (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tfn (353-18) 41 52 95 Fax (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tfn (49-67) 34 91 90 Fax (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tfn (49-392) 845 63 02 Fax (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tfn (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Kod	Namn	Adress
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tfn (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 Tfn (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 Tfn (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 Tfn (44-1483) 26 00 00 Fax (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tfn (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 Tfn (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tfn (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 Tfn (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 Tfn (44-1925) 81 99 99 Fax (44-1925) 81 74 25

▼B

BILAGA III

Samordnande myndighet i medlemsstaten (kompletterande upplysningar finns på följande webbplats: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/-index_en.htm)

ÖSTERRIKE

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

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

TYSKLAND

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

GREKLAND

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

FRANKRIKE

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

LUXEMBURG

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

NEDERLÄNDERNA

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

FÖRENADE KUNGARIKET

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

▼B

BILAGA IV

Organisationer i medlemsstaterna som skall kontaktas för ytterligare upplysningar om de betalningar som avses i artikel 17 och som är betalningsmottagare för dessa avgifter

ÖSTERRIKE

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

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

TYSKLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GREKLAND

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 och kontonummer:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANKRIKE

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
Post current account No 11281011

LUXEMBURG

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

NEDERLÄNDERNA

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
Nationellt girokonto: 4465054-7

▼B

FÖRENADE KUNGARIKET

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

▼M3

BILAGA V

Kriterier för tydliga tecken på att ett ämne inte har skadlig inverkan

Ett verksamt ämne skall anses uppfylla kraven i artikel 11b avseende tydliga tecken på att det inte förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet, eller ha oacceptabel inverkan på miljön, om samtliga kriterier i punkt 1 och 2 är uppfyllda.

1. Det verksamma ämnen uppfyller följande kriterier:

   a) Det är inte klassificerat som, eller har inte föreslagits klassificeras som, C (cancerframkallande), M (mutagena) eller R (reproduktionstoxiska) i kategorierna 1, 2 eller 3 i enlighet med direktiv 67/548/EEG.

   b) Uppgifter om acceptabelt dagligt intag (ADI), godtagbar användarexponering (AOEL) och akut referensdos (ARfD) har inte begärts. Om de har begärts kan de fastställas med hjälp av en osäkerhetsfaktor på 100.

   c) Ämnet anses inte kunna uppfylla kriterierna för långlivade organiska föroreningar i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 ([1]).

   d) Ämnet anses inte kunna uppfylla kriterierna i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([2]).

2. Minst ett representativt användningsområde för det verksamma ämnet uppfyller samtliga följande kriterier:

   a) Användarexponeringen är mindre än eller lika med 75 % av AOEL i modellscenarier som anses relevanta för avsedd användning, förutsatt att sådana modeller är lämpliga för typisk användning och att inget mer än handskar används som personlig skyddsutrustning.

   b) Exponeringen för övriga vid användningen närvarande personer och för arbetstagare är mindre än eller lika med 75 % av AOEL i modellscenarier som anses relevanta för avsedd användning, förutsatt att sådana modeller är lämpliga för typisk användning och att ingen personlig skyddsutrustning används.

   c) Konsumentexponeringen är mindre än eller lika med 75 % av ADI eller akuta referensdosen (där ett sådant värde har fastställts) i samtliga tillgängliga konsumentdieter baserat på det gränsvärde för resthalter som föreslagits för det verksamma ämnet (utan särskilda justeringar).

   d) Urlakningen till grundvatten är mindre än 0,1 µg/l i minst hälften av de scenarier som anses relevanta för avsedd användning, eller i relevanta lysimeter-/fältstudier, både för modersubstansen och relevanta metaboliter.

   e) Buffertzoner för miljöskydd överskrider inte 30 m utan ytterligare riskreducerande åtgärder (t.ex. munstycken som minskar vindavdriften).

   f) Risken för icke-målorganismer är acceptabel baserat på standardjusteringar.

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

▼M3

BILAGA VI

Kriterier för tydliga tecken på att ett ämne har skadlig inverkan

Ett verksamt ämne skall anses uppfylla kraven i artikel 11f på tydliga tecken, på grundval av tillgängliga uppgifter som utvärderats i enlighet med bestämmelserna i artikel 11d, på att det kan förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet om något av kriterierna i punkt 1 eller 2 nedan är uppfyllt.

1. Vad gäller det verksamma ämnet är befintlig evidens inte tillräcklig för att fastställa acceptabelt daglig intag (ADI), akut referensdos (ARfD) eller godtagbar användarexponering (AOEL), och sådana värden är nödvändiga för att kunna bedöma risken för konsumenter och användare.

2. Vad gäller de representativa användningsområdena är minst ett av följande kriterier uppfyllt:

   a) Användarexponeringen är större än 100 % av AOEL i alla modellscenarier där personlig skyddsutrustning/personligt andningsskydd används, förutsatt att modellerna är lämpliga för avsedd användning och där de faktiska exponeringsuppgifterna, om sådana finns, också visar att AOEL kommer att överskridas vid normal användning.

   b) Exponeringen för övriga vid användningen närvarande personer och för arbetstagare är större än 100 % av AOEL i modellscenarier, förutsatt att modellerna är lämpliga för avsedd användning, och där de faktiska exponeringsuppgifterna, om sådana finns, visar att AOEL kommer att överskridas för dessa grupper vid normal användning.

   c) Konsumentexponeringen är större än 100 % av ADI eller akuta referensdosen (där ett sådant värde krävs) i minst en av de tillgängliga konsumentdieterna baserat på det gränsvärde för resthalter som föreslagits för det verksamma ämnet.

   d) Urlakningen till grundvatten är lika med eller mer än 0,1 µg/l i alla modellscenarion antingen för modersubstansen eller för relevanta metaboliter.