# KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 33/2008

## af 17. januar 2008

## om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I

**(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], særlig artikel 6, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF skal Kommissionen iværksætte et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af de aktivstoffer, der var på markedet, to år efter meddelelsen af direktivet. Dette program er opdelt i fire faser, og sidste fase udløber den 31. december 2008 i henhold til Kommissionens beslutning 2003/565/EF af 25. juli 2003 om forlængelse af det tidsrum, der er fastsat i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF [2].

(2) Programmets første fase 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]. Anden og tredje fase af arbejdsprogrammet blev fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 [4] og Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 [5] vedrørende 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. Bestemmelserne om programmets fjerde fase er fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2229/2004 af 3. december 2004 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF [6].

(3) Med henblik på optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, der har været omfattet af første, anden, tredje og fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv, bør der fastsættes nærmere bestemmelser om genindsendelse af ansøgninger, som sikrer, at man undgår dobbeltarbejde, at der opretholdes et højt sikkerhedsniveau, og at der sikres den hurtigst mulige beslutningsproces. Desuden bør forholdet mellem ansøgere, medlemsstater, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen fastlægges, ligesom der bør fastsættes regler for, hvilke forpligtelser proceduren indebærer for de enkelte parter.

(4) Dossiererne for de stoffer, der var omfattet af første fase, blev indgivet i 1995 og 1996. Autoriteten gennemførte ikke nogen peer reviews. I betragtning af, hvor gamle de oprindelige dossierer er, og i lyset af den nye videnskabelige viden, som kommer til udtryk i de retningslinjer, Kommissionen har udarbejdet, bør der kræves et fuldstændigt og ajourført dossier for disse stoffer, og autoriteten bør principielt gennemføre et peer review. Der bør principielt gælde de samme bestemmelser for stoffer omfattet af fase 2, 3 og 4 i vurderingsprogrammet, men i tilfælde, hvor der er udarbejdet et udkast til vurderingsrapport, og hvor der er indgivet en ansøgning inden for et rimeligt tidsrum efter vedtagelsen af beslutningen om, at stoffet ikke optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF, vil en fremskyndet procedure kunne finde anvendelse.

(5) Der gjaldt strenge tidsfrister for stoffer omfattet af anden fase, og det var derfor nødvendigt at træffe beslutninger på grundlag af de foreliggende oplysninger, som autoriteten havde gjort til genstand for peer reviews. I flere tilfælde blev der påpeget forhold, som førte til, at det pågældende stof ikke blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF. For disse stoffers vedkommende blev de oprindelige dossierer indgivet i april 2002 eller tidligere.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/50/EF (EUT L 202 af 3.8.2007, s. 15).
[2] EUT L 192 af 31.7.2003, s. 40.
[3] EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.7.2000, s. 27).
[4] EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1044/2003 (EUT L 151 af 19.6.2003, s. 32).
[5] EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1095/2007 (EUT L 246 af 21.9.2007, s. 19).
[6] EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1095/2007.

Autoriteten gennemførte peer reviews i perioden 2003-2006, og dossierne er derfor up to date. Hvad angår nogle af disse stoffer vil et meget begrænset antal undersøgelser kunne være tilstrækkeligt til at sikre et fuldstændigt dossier til genindsendelse af en ansøgning om optagelse af stoffet i bilag I, baseret på de samme anvendelser, som der er indgivet dokumentation til støtte for, eller mere begrænsede anvendelser. Der bør indføres en fremskyndet procedure for genindsendelse og peer review for stoffer, for hvilke dossieret og behandlingen heraf er af nyere dato. Det samme bør gælde for stoffer omfattet af tredje og fjerde fase af vurderingsprogrammet, som procedurerne sidst blev ændret for ved forordning (EF) nr. 1095/2007.

(6) Supplerende data bør kun tages i betragtning, hvis de fremlægges inden for den fastsatte frist.

(7) Det bør sikres, at der til enhver tid kan indgives en ny ansøgning for det samme stof.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

**ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER**

*Artikel 1*

**Anvendelsesområde**

Ved denne forordning fastsættes der nærmere bestemmelser om indgivelse og evaluering af ansøgninger om optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, der er blevet evalueret af Kommissionen inden for rammerne af det vurderingsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv, men som pr. de i litra a), b) og c) angivne datoer ikke var blevet optaget i direktivets bilag I:

a) stoffer omfattet af første fase: den 31. december 2006; for metalaxyls vedkommende dog den 30. juni 2010

b) stoffer omfattet af anden fase: den 30. september 2007

c) stoffer omfattet af tredje og fjerde fase: den 31. december 2008.

*Artikel 2*

**Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

a) »ansøger«: den person, der selv fremstiller det pågældende aktivstof, eller som indgår kontrakt om fremstilling heraf med tredjemand, eller en person, der af fabrikanten er udpeget som dennes enerepræsentant med henblik på anvendelsen af denne forordning

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

c) »stoffer omfattet af første fase«: aktivstofferne i bilag I til Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92

d) »stoffer omfattet af anden fase«: aktivstofferne i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000

e) »stoffer omfattet af tredje fase«: aktivstofferne i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002

f) »stoffer omfattet af fjerde fase«: aktivstofferne i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 2229/2004.

KAPITEL II

**ALMINDELIG PROCEDURE**

*Artikel 3*

**Ansøgning**

1. En ansøger, der ønsker at få et aktivstof som omhandlet i artikel 1 optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, indgiver en ansøgning for det pågældende aktivstof til en medlemsstat (i det følgende benævnt »den rapporterende medlemsstat«) sammen med et fuldstændigt dossier og et resumé heraf, jf. artikel 4, som dokumenterer, at aktivstoffet opfylder kravene i artikel 5 i samme direktiv. Det er op til ansøgeren at godtgøre, at disse krav er opfyldt.

2. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse dele af de i stk. 1 omhandlede dossierer behandles fortroligt, jf. artikel 14 i direktiv 91/414/EØF. Ansøgeren skal for hvert dokument eller hver del af et dokument redegøre for, hvorfor det pågældende dokument eller den pågældende del af dokumentet skal behandles fortroligt.

Ansøgeren fremsætter samtidig eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 13 i direktiv 91/414/EØF.

Ansøgeren fremlægger de oplysninger, der skal behandles fortroligt, særskilt.

*Artikel 4*

**Dossierer**

1. Resuméet af dossieret skal indeholde følgende:

a) data for en begrænset række repræsentative anvendelser for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof, som dokumenterer, at kravene i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF er opfyldt

b) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet, jf. bilag II til direktiv 91/414/EØF, samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser

c) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser af relevans for vurderingen af kravene i artikel 5 i samme direktiv, under hensyntagen til, at manglende data i det i bilag II eller bilag III omhandlede dossier på grund af det foreslåede begrænsede antal repræsentative anvendelser kan nødvendiggøre begrænsninger for optagelsen i bilag I

d) en tjekliste, som viser, at det i stk. 2 omhandlede dossier er fuldstændigt

e) en begrundelse for, hvorfor de forelagte forsøgs- og undersøgelsesrapporter er nødvendige for en førstegangsoptagelse af det pågældende aktivstof

f) en vurdering af alle fremlagte oplysninger.

2. Det fuldstændige dossier skal indeholde de individuelle forsøgs- og undersøgelsesrapporter i deres helhed vedrørende alle de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra b) og c).

*Artikel 5*

**Kontrol af, at dossieret er fuldstændigt**

1. Senest 30 dage efter at have modtaget ansøgningen kontrollerer den rapporterende medlemsstat ved hjælp af den i artikel 4, stk. 1, litra d), omhandlede tjekliste, at de dossierer, der er fremlagt med ansøgningen, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 4.

2. Mangler et eller flere af de elementer, der kræves i henhold til artikel 4, underretter medlemsstaten ansøgeren herom og fastsætter en frist for, hvornår disse skal foreligge; denne frist må ikke overstige seks måneder.

3. Har ansøgeren ved udløbet af den i stk. 2 omhandlede frist ikke fremlagt de manglende elementer, underretter den rapporterende medlemsstat ansøgeren, Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Konkluderer Kommissionen, efter at have givet ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger, at ansøgeren har forsømt at fremlægge de manglende elementer, vedtager den en beslutning, hvorved det afvises at optage det pågældende aktivstof i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Med vedtagelsen af en sådan beslutning afsluttes vurderingen af det pågældende aktivstof i henhold til nærværende forordning.

4. Der kan til enhver tid indgives en ny ansøgning for det samme stof.

5. Hvis de dossierer, der er fremlagt med ansøgningen, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 3, meddeler den rapporterende medlemsstat ansøgeren, Kommissionen, de øvrige medlemsstater og autoriteten, at ansøgningen er fuldstændig.

*Artikel 6*

**Offentliggørelse af oplysninger**

Kommissionen offentliggør følgende oplysninger om ansøgninger, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige:

a) aktivstoffets navn

b) ansøgningsdatoen

c) ansøgers navn og adresse

d) rapporterende medlemsstat.

*Artikel 7*

**Tredjemands indsendelse af oplysninger**

1. Enhver person eller medlemsstat, der ønsker at fremlægge oplysninger for den rapporterende medlemsstat, som kunne være af betydning for vurderingen, især vedrørende aktivstoffets eller dets restkoncentrationers potentielt skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, skal, uanset artikel 7 i direktiv 91/414/EØF, gøre dette senest 90 dage efter offentliggørelsen af de i artikel 6 omhandlede oplysninger.

2. Den rapporterende medlemsstat videresender straks alle oplysninger, den modtager, til autoriteten og ansøgeren.

3. Ansøgeren kan indsende bemærkninger til de fremlagte oplysninger til den rapporterende medlemsstat og til autoriteten indtil 60 dage efter modtagelsen heraf.

*Artikel 8*

**Den rapporterende medlemsstats vurdering**

1. Senest 12 måneder efter datoen for en ansøgning i henhold til artikel 3, stk. 1, udarbejder den rapporterende medlemsstat en rapport (i det følgende benævnt »udkastet til vurderingsrapport«), som den forelægger for Kommissionen med kopi til autoriteten, og som indeholder medlemsstatens vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF. Den meddeler samtidig ansøgeren, at udkastet til vurderingsrapport er blevet forelagt, og anmoder ansøgeren om straks at videresende det ajourførte dossier til autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen.

2. Den rapporterende medlemsstat kan rådføre sig med autoriteten.

3. Hvis den rapporterende medlemsstat har brug for yderligere oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges 12-månedersperioden med den supplerende periode, den rapporterende medlemsstat har indrømmet. Den supplerende periode må højst være på seks måneder og ophører, når den rapporterende medlemsstat modtager de supplerende oplysninger. Den underretter Kommissionen og autoriteten herom. Den rapporterende medlemsstat tager i sin vurdering kun hensyn til oplysninger, der fremlægges inden for den fastsatte frist.

4. Har ansøgeren ved udløbet af den i stk. 3 omhandlede frist ikke fremlagt de manglende elementer, underretter den rapporterende medlemsstat ansøgeren, Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Konkluderer Kommissionen, efter at have givet ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger, at ansøgeren har forsømt at fremlægge de manglende elementer, der er nødvendige for at kunne afgøre, hvorvidt stoffet opfylder kravene i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF, vedtager den en beslutning, hvorved det afvises at optage det pågældende aktivstof i bilag I til samme direktiv, og som afslutter vurderingen af det pågældende aktivstof i henhold til nærværende forordning.

5. Der kan til enhver tid indgives en ny ansøgning for det samme stof.

*Artikel 9*

**Modtagelse af og adgang til udkastet til vurderingsrapport**

Autoriteten rundsender udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren, de øvrige medlemsstater og Kommissionen, når den har modtaget det i artikel 8, stk. 1, omhandlede dossier.

Den giver offentligheden adgang til udkastet efter udløbet af en frist på to uger, som den giver ansøgeren til at anmode om, at visse dele af udkastet til vurderingsrapport behandles fortroligt.

Autoriteten giver medlemsstaterne og ansøgeren mulighed for i en periode på 90 dage at fremsætte skriftlige bemærkninger.

Autoriteten gennemfører, hvis det er hensigtsmæssigt, et peer review med deltagelse af eksperter fra medlemsstaterne.

*Artikel 10*

**Autoritetens konklusion**

1. Autoriteten vedtager senest 90 dage efter udløbet af den i artikel 9, stk. 3, omhandlede periode en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF, og meddeler denne til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen.

Autoritetens konklusion skal, hvis det er relevant, omfatte de risikobegrænsende foranstaltninger i forbindelse med de påtænkte anvendelser, der er beskrevet i udkastet til vurderingsrapport.

2. Hvis autoriteten har brug for yderligere oplysninger, fastsætter den i samråd med den rapporterende medlemsstat en frist på højst 90 dage for, hvornår ansøgeren skal fremlægge oplysningerne for autoriteten og den rapporterende medlemsstat. I dette tilfælde forlænges den i stk. 1 omhandlede 90-dagesperiode med den supplerende periode, autoriteten har indrømmet. Den underretter Kommissionen og medlemsstaterne herom. Autoriteten tager i sin konklusion kun hensyn til oplysninger, der fremlægges inden for den fastsatte frist.

3. Den rapporterende medlemsstat vurderer de supplerende oplysninger og fremlægger dem for autoriteten hurtigst muligt og senest 60 dage efter modtagelse af de supplerende oplysninger.

4. Kommissionen og autoriteten aftaler en tidsplan for afgivelsen af konklusionerne for at lette planlægningen af arbejdet. Kommissionen og autoriteten aftaler, hvilket format autoritetens konklusioner skal fremlægges i.

*Artikel 11*

**Fremlæggelse af et direktivudkast eller et beslutningsudkast**

1. Uden at foregribe et eventuelt forslag, som Kommissionen måtte fremsætte med henblik på at ændre bilaget til Rådets direktiv 79/117/EØF [1], forelægger den senest seks måneder efter at have modtaget autoritetens konklusion eller oplysninger om, at ansøgeren har forsømt at fremlægge de elementer, der mangler i dossieret, komitéen et udkast til revideret vurderingsrapport til færdigbehandling på komitéens møde.

Ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport inden for en frist, der fastsættes af Kommissionen.

2. På grundlag af den i stk. 1 omhandlede reviderede vurderingsrapport og under hensyntagen til de bemærkninger, ansøgeren måtte have fremsat inden for den frist, som Kommissionen har fastsat i henhold til stk. 1, vedtages et direktiv eller en beslutning efter proceduren i artikel 19, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, hvorved:

a) et aktivstof optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger

b) det afvises at optage et aktivstof i bilag I til nævnte direktiv.

3. Med vedtagelsen af en beslutning i henhold til stk. 2, litra b), afsluttes vurderingen af det pågældende aktivstof i henhold til nærværende forordning.

*Artikel 12*

**Adgang til den reviderede vurderingsrapport**

Offentligheden har 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.

KAPITEL III

**FREMSKYNDET PROCEDURE**

*Artikel 13*

**Betingelser for anvendelse af fremskyndet procedure**

Hvis et stof omfattet af anden, tredje eller fjerde fase har været genstand for en beslutning om afvisning af optagelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF, og der er udarbejdet et udkast til vurderingsrapport, kan enhver, der har deltaget som anmelder i den procedure, der ligger til grund for den pågældende beslutning, eller enhver, som efter aftale med den oprindelige anmelder er trådt i stedet for denne ved anvendelsen af denne forordning, indgive en ansøgning efter den fremskyndede procedure, jf. denne forordnings artikel 14-19. Ansøgningen indsendes senest seks måneder efter datoen for offentliggørelse af beslutningen om afvisning af optagelse, for så vidt angår stoffer omfattet af tredje og fjerde fase, eller senest seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden, for så vidt angår stoffer omfattet af anden fase.

*Artikel 14*

**Ansøgning**

1. Den i artikel 13 omhandlede ansøgning indgives til den medlemsstat, der fungerede som rapporterende medlemsstat under den vurderingsprocedure, der afsluttedes med vedtagelsen af beslutningen om afvisning af optagelse, medmindre en anden medlemsstat meddeler Kommissionen, at den er villig til at gennemføre evalueringen efter aftale med den oprindelige rapporterende medlemsstat.

2. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen anmode om, at visse dele af de i artikel 15, stk. 2, omhandlede supplerende data behandles fortroligt, jf. artikel 14 i direktiv 91/414/EØF. Ansøgeren skal for hvert dokument eller hver del af et dokument redegøre for, hvorfor det pågældende dokument eller den pågældende del af dokumentet skal behandles fortroligt.

Ansøgeren fremlægger de oplysninger, der skal behandles fortroligt, særskilt.

[1] EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

Ansøgeren fremsætter samtidig eventuelle anmodninger om databeskyttelse i henhold til artikel 13 i direktiv 91/414/EØF.

*Artikel 15*

**Indholdsmæssige og proceduremæssige krav**

1. Der gælder følgende indholdsmæssige krav:

a) Aktivstoffets specifikation er den samme som den, der var genstand for beslutningen om afvisning af optagelse. Den kan kun ændres i det omfang, det er nødvendigt, på baggrund af de forhold, der lå til grund for beslutningen om afvisning af optagelse, for at muliggøre optagelsen af det pågældende stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

b) De anvendelser, der er indgivet dokumentation til støtte for, er de samme som dem, der var genstand for beslutningen om afvisning af optagelse. De kan kun ændres i det omfang, det er nødvendigt, på baggrund af de forhold, der lå til grund for beslutningen om afvisning af optagelse, for at muliggøre optagelsen af det pågældende stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

c) Det er op til ansøgeren at godtgøre, at kravene i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF er opfyldt.

2. Ansøgeren fremlægger følgende sammen med ansøgningen:

a) de supplerende data, der er nødvendige for at kunne vurdere de særlige forhold, der lå til grund for vedtagelsen af den pågældende beslutning om afvisning af optagelse

b) eventuelle supplerende data, der afspejler den aktuelle videnskabelige og tekniske viden, især ny videnskabelig og teknisk viden siden fremlæggelsen af de data, der lå til grund for beslutningen om afvisning af optagelse

c) eventuelt et tillæg til det oprindelige dossier

d) en tjekliste, som viser, at dossieret er fuldstændigt, med angivelse af, hvilke data der er nye.

*Artikel 16*

**Offentliggørelse af oplysninger**

Kommissionen offentliggør følgende oplysninger om ansøgninger, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige:

a) aktivstoffets navn

b) ansøgningsdatoen

c) ansøgers navn og adresse

d) rapporterende medlemsstat.

*Artikel 17*

**Tredjemands indsendelse af oplysninger**

1. Enhver person eller medlemsstat, der ønsker at fremlægge oplysninger for den rapporterende medlemsstat, som kunne være af betydning for vurderingen, især vedrørende aktivstoffets eller dets restkoncentrationers potentielt skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, skal, uanset artikel 7 i direktiv 91/414/EØF, gøre dette senest 90 dage efter offentliggørelsen af de i artikel 16 omhandlede oplysninger.

2. Den rapporterende medlemsstat videresender straks alle oplysninger, den modtager, til autoriteten og ansøgeren.

3. Ansøgeren kan indsende bemærkninger til de fremlagte oplysninger til den rapporterende medlemsstat og til autoriteten indtil 60 dage efter modtagelsen heraf.

*Artikel 18*

**Den rapporterende medlemsstats vurdering**

1. De i artikel 15, stk. 2, omhandlede data evalueres af den rapporterende medlemsstat, jf. artikel 14, stk. 1, medmindre den pågældende medlemsstat aftaler med en anden medlemsstat, at sidstnævnte skal fungere som rapporterende medlemsstat. Ansøgeren, Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater orienteres om denne aftale.

2. Senest seks måneder efter indgivelsen af ansøgningen sender den rapporterende medlemsstat autoriteten og Kommissionen en evaluering af de supplerende data i en rapport (i det følgende benævnt »den supplerende rapport«), som afspejler den aktuelle videnskabelige og tekniske viden og om nødvendigt oplysninger fra det oprindelige dossier, og hvori der tages hensyn til de foreliggende oplysninger om potentielt skadelige virkninger fremlagt af tredjemand samt de bemærkninger, ansøgeren måtte have indsendt i henhold til artikel 17, stk. 3. Den supplerende rapport skal indeholde en vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF. Den rapporterende medlemsstat meddeler samtidig ansøgeren, at den supplerende rapport er blevet forelagt, og at det ajourførte dossier straks skal videresendes til autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen.

Den rapporterende medlemsstat kan rådføre sig med autoriteten.

3. Hvis den rapporterende medlemsstat har brug for yderligere oplysninger, som dog ikke må omfatte fremlæggelse af nye undersøgelser, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. I dette tilfælde forlænges den i stk. 2 omhandlede seksmånedersperiode med den supplerende periode, den rapporterende medlemsstat har indrømmet. Den supplerende periode må højst være på 90 dage og ophører, når den rapporterende medlemsstat modtager de supplerende oplysninger. Den underretter Kommissionen og autoriteten herom. Den rapporterende medlemsstat tager i sin vurdering kun hensyn til oplysninger, der fremlægges inden for den fastsatte frist.

*Artikel 19*

**Adgang til den supplerende rapport**

1. Efter at have modtaget den supplerende rapport underretter autoriteten straks de øvrige medlemsstater og ansøgeren herom, med henblik på at de kan fremsætte bemærkninger dertil. Sådanne bemærkninger sendes til autoriteten senest 30 dage efter modtagelse af den supplerende rapport. Autoriteten samler og videresender bemærkningerne til Kommissionen.

2. Autoriteten stiller den supplerende rapport til rådighed efter anmodning eller opbevarer den, så den er tilgængelig for enhver, dog bortset fra oplysninger, der er accepteret som fortrolige i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

*Artikel 20*

**Evaluering**

1. Kommissionen evaluerer den supplerende rapport og, hvis det er relevant, udkastet til vurderingsrapport som omhandlet i artikel 13 samt anbefalingen fra den rapporterende medlemsstat og de modtagne bemærkninger senest 30 dage efter modtagelse af de bemærkninger, autoriteten har samlet.

Kommissionen kan rådføre sig med autoriteten. En sådan henvendelse kan, hvis det er relevant, omfatte en anmodning om gennemførelse af et peer review med deltagelse af eksperter fra medlemsstaterne.

2. Autoriteten fremlægger, når den konsulteres af Kommissionen om stoffer omfattet af anden fase, sin konklusion senest 90 dage efter modtagelse af Kommissionens anmodning. Autoriteten afgiver sin konkluderende rapport senest seks måneder efter anmodninger vedrørende stoffer omfattet af tredje og fjerde fase.

For så vidt angår stoffer omfattet af tredje og fjerde fase fastsætter autoriteten, hvis den har brug for yderligere oplysninger, som dog ikke må omfatte fremlæggelse af nye undersøgelser, en frist på højst 90 dage for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse for autoriteten og den rapporterende medlemsstat. I dette tilfælde forlænges den i foregående afsnit omhandlede seksmånedersperiode med den supplerende periode, autoriteten har indrømmet.

Den rapporterende medlemsstat vurderer de supplerende oplysninger og fremlægger dem for autoriteten hurtigst muligt og senest 60 dage efter modtagelse af de supplerende oplysninger.

3. Kommissionen og autoriteten aftaler en tidsplan for afgivelsen af konklusionerne for at lette planlægningen af arbejdet. Kommissionen og autoriteten aftaler, hvilket format autoritetens konklusioner skal fremlægges i.

*Artikel 21*

**Fremlæggelse af et direktivudkast eller et beslutningsudkast**

1. Uden at foregribe et eventuelt forslag, som Kommissionen måtte fremsætte med henblik på at ændre bilaget til direktiv 79/117/EØF, forelægger den senest seks måneder efter at have modtaget de i artikel 20, stk. 1, første afsnit, omhandlede oplysninger eller autoritetens konklusion eller oplysninger om, at ansøgeren har forsømt at fremlægge de elementer, der mangler i dossieret, komitéen et udkast til revideret vurderingsrapport til færdigbehandling på komitéens møde.

Ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport inden for en frist, der fastsættes af Kommissionen.

2. På grundlag af den i stk. 1 omhandlede reviderede vurderingsrapport og under hensyntagen til de bemærkninger, ansøgeren måtte have fremsat inden for den frist, som Kommissionen har fastsat i henhold til stk. 1, vedtages et direktiv eller en beslutning efter proceduren i artikel 19, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, hvorved:

a) et aktivstof optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eventuelt på visse betingelser og med visse begrænsninger

b) det afvises at optage et aktivstof i bilag I til nævnte direktiv.

*Artikel 22*

**Adgang til den reviderede vurderingsrapport**

Offentligheden har aktindsigt i den endelige reviderede vurderingsrapport, dog bortset fra de dele af den, der vedrører fortrolige oplysninger, som er indeholdt i dossierne og accepteret som sådanne i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

KAPITEL IV

**ALMINDELIGE BESTEMMELSER**

*Artikel 23*

**Gebyrer**

1. Medlemsstaterne indfører en ordning, hvorefter ansøgerne forpligtes til at betale et gebyr eller en afgift for den administrative behandling og evalueringen af supplerende data eller de dertil relaterede dossierer.

2. Medlemsstaterne fastsætter et særligt gebyr eller en særlig afgift for evalueringen.

3. Til det formål træffer medlemsstaterne følgende foranstaltninger:

a) De opkræver et gebyr eller en afgift, der så vidt muligt modsvarer deres udgifter til gennemførelsen af alle de forskellige procedurer, der er forbundet med evalueringen af supplerende data og dossierer i hvert enkelt tilfælde.

b) De sørger for, at gebyret eller afgiften fastsættes på en gennemskuelig måde, så det/den modsvarer de reelle udgifter til gennemgangen og den administrative behandling af supplerende data eller dossierer; dette udelukker dog ikke, at medlemsstaterne anvender en fast gebyrskala baseret på gennemsnitsudgifterne til beregning af det samlede gebyr.

c) De sørger for, at gebyret eller afgiften opkræves i overensstemmelse med de retningslinjer, der er givet af autoriteten i hver medlemsstat, samt at gebyrprovenuet udelukkende anvendes til at finansiere de udgifter, den rapporterende medlemsstat rent faktisk har til evalueringen og den administrative behandling af de supplerende data og dossierer, som den pågældende medlemsstat er ansvarlig for at behandle, eller til at finansiere generelle foranstaltninger til overholdelse af dens forpligtelser som rapporterende medlemsstat i henhold til denne forordning.

*Artikel 24*

**Andre skatter, afgifter og gebyrer**

Artikel 23 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 aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler end det gebyr, der er omhandlet i samme artikel.

*Artikel 25*

**Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. januar 2008.

*På Kommissionens vegne*

Markos KYPRIANOU

*Medlem af Kommissionen*