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

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1141/2010

af 7. december 2010

om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 380/2013 af 25. april 2013	L 116	4	26.4.2013

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1141/2010

af 7. december 2010

om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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 direktiv 91/414/EØF kan optagelsen af et aktivstof efter anmodning forlænges.

(2) Kommissionen har modtaget breve fra flere producenter med anmodninger om forlængelse for aktivstoffer, der er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, og for hvilke optagelsesperioden udløber i 2011 og 2012.

(3) Det er nødvendigt at fastlægge en procedure for indgivelse og behandling af ansøgninger om forlængelse af optagelsen i bilag I til direktiv 91/414/EØF for så vidt angår disse aktivstoffer.

(4) Der bør fastsættes frister for de forskellige trin i proceduren for at sikre, at de gennemføres hurtigt.

(5) Producenter, der ønsker at sikre forlængelsen af aktivstoffer, der er omfattet af denne forordning, bør pålægges at ansøge den pågældende rapporterende medlemsstat herom.

(6) Hvis der separat er indgivet to eller flere ansøgninger om det samme aktivstof, og ansøgningerne opfylder kravene, bør den rapporterende medlemsstat meddele de andre ansøgere de opdaterede kontaktoplysninger for hver ansøger for at lette fremlæggelsen af fælles dossierer og for om muligt at undgå gentagelse af undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår.

(7) For at sikre, at forlængelsesprocedurerne er effektive, bør de rapporterende medlemsstater før fremlæggelsen af dossiererne mødes for at drøfte den aktuelle viden om aktivstoffet og overveje om, og om nødvendigt hvordan de indsendte dossierer for den første optagelse skal opdateres.

([1]) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

▼B

(8) De dossierer, der fremlægges med henblik på forlængelse, bør omfatte nye data vedrørende det pågældende aktivstof og nye risikovurderinger, der er i overensstemmelse med eventuelle ændringer i datakravene samt eventuel ny videnskabelig eller teknisk viden, der er blevet tilgængelig, siden aktivstoffet første gang blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, jf. vejledningerne fra Kommissionen og de relevante udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Planter eller Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). De anvendelsesformål, der fremlægges, bør afspejle de repræsentative anvendelser. Ansøgeren bør på grundlag af de fremlagte data dokumentere, at kravene i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF vil blive opfyldt for et eller flere præparater.

(9) Ansøgerne bør sammen med dossieret fremlægge en separat liste over undersøgelser vedrørende hvirveldyr, og de rapporterende medlemsstater bør efter anmodning stille disse lister til rådighed for at fremme tidlige drøftelser om udveksling af data om hvirveldyr for at undgå gentagelse af undersøgelser, hvori hvirveldyr indgår.

(10) I evalueringerne bør der tages hensyn til eventuelle tekniske og videnskabelige oplysninger, som interesserede parter rettidigt måtte fremlægge om et aktivstof, især hvad angår dets potentielt skadelige virkninger. Ansøgerne bør gives mulighed for at fremsætte bemærkninger om disse oplysninger.

(11) De rapporterende medlemsstaters vurderingsrapporter vedrørende forlængelse bør om nødvendigt behandles i en eksperthøring, som autoriteten efter anmodning fra Kommissionen tilrettelægger, inden de forelægges for Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

(12) Det er hensigten, at databeskyttelsesreglerne i artikel 13 i direktiv 91/414/EØF skal tilskynde ansøgerne til at samle de detaljerede undersøgelser, der kræves i henhold til bilag II og III til samme direktiv. Databeskyttelsen bør imidlertid ikke udvides kunstigt med gennemførelse af nye undersøgelser, der ikke er nødvendige for, at der kan træffes beslutning vedrørende forlængelse for et aktivstof. Det bør i dette øjemed fastsættes, at ansøgere eksplicit skal oplyse, hvilke undersøgelser der er nye i forhold til det oprindelige dossier, som lå til grund for stoffets optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF i første omgang, og begrunde, hvorfor de fremlægger disse undersøgelser.

▼B

(13) I lyset af den særlige situation, hvor dele af forlængelsesproceduren stadig finder sted inden for rammerne af direktiv 91/414/EØF, mens afgørelserne om forlængelse træffes i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), tilskyndes ansøgere til for så vidt angår formatet for erklæringen om opdatering og dossierets format og indhold at være særligt opmærksomme på de særlige vejledninger, som Kommissionen har udsendt.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

Ved denne forordning fastlægges proceduren for forlængelse af de i bilag I til denne forordning opførte aktivstoffers optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) »producent«: 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) »ansøger«: en producent, som ansøger om forlængelse af optagelsen af et aktivstof, som er opført i kolonne A i bilag I

c) »rapporterende medlemsstat«: den medlemsstat, som evaluerer et aktivstof, og som er opført i kolonne B i bilag I for det pågældende aktivstof

d) »medrapporterende medlemsstat«: en medlemsstat, som deltager i evalueringen foretaget af den rapporterende medlemsstat, og som er opført i kolonne C i bilag I for det pågældende aktivstof

e) »optagelse«: optagelse af et aktivstof i bilag I til direktiv 91/414/EØF

f) »forlængelse«: forlængelse af optagelsen af et aktivstof i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

▼B

Artikel 3

Medlemsstatens koordinerende myndighed

Hver medlemsstat udpeger en myndighed (i det følgende benævnt »den koordinerende myndighed«), som koordinerer og sikrer kontakten til ansøgere, andre medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) i overensstemmelse med denne forordning. Hver medlemsstat meddeler navn og kontaktoplysninger for dens koordinerende myndighed og alle ændringer til Kommissionen.

Kommissionen offentliggør en liste med navne og kontaktoplysninger for medlemsstaternes koordinerende myndighed. Den opdaterer løbende listen i henhold til de ændringer, som den får meddelelse om.

Artikel 4

Indgivelse af ansøgning

1. En producent, der ønsker at få forlænget optagelsen i bilag I til direktiv 91/414/EØF af et aktivstof som opført i kolonne A i bilag I til denne forordning eller varianter deraf, indgiver for hvert enkelt aktivstof en ansøgning til den rapporterende medlemsstat og til den medrapporterende medlemsstat senest den 28. marts 2011.

2. Ansøgeren kan ved indgivelsen af en ansøgning anmode om, at visse dele af oplysningerne behandles fortroligt, jf. artikel 14 i direktiv 91/414/EØF. Ansøgeren fremlægger disse dele af ansøgningen separat, idet der redegøres for baggrunden for anmodningen om fortrolighed.

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

3. Ansøgeren sender en kopi af ansøgningen, uden den i artikel 5, stk. 2, nævnte erklæring om opdatering, til Kommissionen og til autoriteten.

4. Hvis flere producenter ønsker at få forlænget optagelsen af det samme aktivstof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, kan en fælles ansøgning indgives af en fælles repræsentant.

5. I givet fald betales der et gebyr, jf. artikel 19, i forbindelse med indgivelse af en ansøgning.

Artikel 5

Ansøgningens format og indhold

1. En ansøgning indgives i det format, der er fastsat i bilag II.

2. Det skal fremgå af ansøgningen, hvilke dele af dossiererne for den første optagelse af aktivstoffet der skal opdateres med nye oplysninger.

Den del af ansøgningen benævnes i det følgende »erklæringen om opdatering«.

▼B

3. Erklæringen om opdatering angiver de nye informationer, som ansøgeren har til hensigt at fremlægge, og godtgør, at disse er påkrævet på grund af datakrav eller kriterier, der ikke var relevante ved første optagelse af aktivstoffet, eller fordi der er ændringer i de repræsentative anvendelser, eller fordi ansøgningen vedrører en ændret forlængelse.

Erklæringen om opdatering angiver separat de nye undersøgelser, som ansøgeren har til hensigt at fremlægge om hvirveldyr.

4. Efter anmodning fra en interesseret part fremlægger den rapporterende medlemsstat de oplysninger, som ansøgeren har angivet, jf. stk. 3.

Artikel 6

Kontrol af ansøgningen

1. Inden en måned efter modtagelsen af ansøgningen kontrollerer den rapporterende medlemsstat, om ansøgningen opfylder kravene i artikel 4 og 5.

2. Hvis den rapporterende medlemsstat finder, at ansøgningen opfylder kravene i artikel 4 og 5, underretter den inden for den frist på en måned, der er fastsat i stk. 1, ansøgeren, Kommissionen og autoriteten om modtagelsesdatoen, og om, at ansøgningen opfylder kravene.

3. Hvis den rapporterende medlemsstat finder, at ansøgningen ikke opfylder kravene i artikel 4 og 5, underretter den inden for den frist på en måned, der er fastsat i stk. 1, ansøgeren om modtagelsesdatoen, og forklarer, hvilke krav der ikke er opfyldt. Den skal samtidig give ansøgeren en frist på 14 dage til at bringe ansøgningen i overensstemmelse med kravene. Denne frist forlænger den frist på en måned, der er fastsat i stk. 1. Hvis den rapporterende medlemsstat ved udløbet af den frist, der er sat for at bringe ansøgningen i overensstemmelse med kravene, finder, at ansøgningen opfylder kravene i artikel 4 og 5, finder stk. 2 anvendelse.

Hvis den rapporterende medlemsstat ved udløbet af den frist, der er sat for at bringe ansøgningen i overensstemmelse med kravene, finder, at ansøgningen stadig ikke opfylder kravene i artikel 4 og 5, underretter den straks ansøgeren, Kommissionen og autoriteten herom og begrunder hvorfor.

Efter modtagelsen af meddelelsen fra den rapporterende medlemsstat træffer Kommissionen under hensyntagen til den rapporterende medlemsstats holdning beslutning om, hvorvidt ansøgningen opfylder kravene i artikel 4 og 5 og underretter den rapporterende medlemsstat, de øvrige medlemsstater og autoriteten om sin beslutning. Den rapporterende medlemsstat underretter straks ansøgeren om denne beslutning.

4. Hvis der for et aktivstof ikke er nogen ansøgninger, der opfylder kravene i artikel 4 og 5, slettes aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF i overensstemmelse med samme direktiv. Aktivstoffet optages ikke, og godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, tilbagekaldes.

5. Hvis der separat er indgivet to eller flere ansøgninger om det samme aktivstof, og hver ansøgning anses for at opfylde kravene i artikel 4 og 5, meddeler den rapporterende medlemsstat hver ansøgers kontaktoplysninger til de øvrige ansøgere.

▼B

6. Kommissionen offentliggør for hvert aktivstof navn og adresse for de ansøgere, hvis ansøgninger anses for at opfylde kravene i artikel 4 og 5.

Artikel 7

Kontakter før indgivelse af ansøgningen

Hvis en ansøgning opfylder kravene i artikel 4 og 5, kan ansøgeren anmode om et møde med den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat for at drøfte erklæringen om opdatering. Sådanne kontakter før indgivelse af ansøgningen skal i givet fald finde sted før fremlæggelsen af det supplerende dossier, jf. artikel 9.

Artikel 8

Adgang til ansøgningen

Efter anmodning fra en interesseret part skal den rapporterende medlemsstat fremlægge ansøgningen, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er ansøgt om fortrolighed med begrundelse i henhold til artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

Artikel 9

Fremlæggelse af supplerende dossierer

1. Hvis den rapporterende medlemsstat i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, har underrettet ansøgeren om, at ansøgningen opfylder kravene i artikel 4 og 5, fremlægger ansøgeren et supplerende sammenfattende dossier og et supplerende fuldstændigt dossier (i det følgende benævnt »supplerende dossierer«) for den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat. De supplerende dossierer tilføjes de dossierer, der blev lagt til grund for den første optagelse, med de efterfølgende opdateringer (i det følgende benævnt »de originale dossierer«).

2. Indholdet af de supplerende dossierer skal være i overensstemmelse med artikel 10.

3. De supplerende dossierer fremlægges senest den dato, der er fastsat for de respektive aktivstoffer i kolonne D i bilag I.

4. Ansøgeren stiller efter anmodning fra autoriteten eller en medlemsstat de originale dossierer til rådighed, hvis ansøgeren har adgang til dem.

5. Hvis mere end en ansøger anmoder om forlængelse for det samme aktivstof, træffer de pågældende ansøgere alle rimelige foranstaltninger til at fremlægge deres dossierer i fællesskab. Hvis alle de berørte ansøgere ikke i fællesskab fremlægger dossierer, skal begrundelsen herfor angives i dossiererne. For hver undersøgelse, hvori hvirveldyr indgår, skal de berørte ansøgere gøre detaljeret rede for, hvad de har gjort for at undgå gentagelser af forsøg, samt eventuelt angive begrundelsen for dobbeltundersøgelser.

▼B

Artikel 10

Indholdet af de supplerende dossierer

1. Det supplerende sammenfattende dossier skal indeholde følgende:

a) en kopi af ansøgningen, hvis ansøgeren er gået sammen med en anden ansøger, navn og adresse for denne ansøger og for den fælles repræsentant, jf. artikel 4, stk. 4; hvis ansøgeren afløses af en anden ansøger, navn og adresse for denne ansøger

b) oplysninger om en eller flere repræsentative anvendelser på en afgrøde, der er almindeligt udbredt, af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof, hvoraf det fremgår, at optagelseskravene i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 91/414/EØF er opfyldt; hvis de fremlagte oplysninger ikke vedrører en afgrøde, der er almindeligt udbredt, begrundes dette

c) data og risikovurderinger, som ikke indgik i de oprindelige dossierer, men som er nødvendige på grundlag af:

i) ændringer kravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF

ii) ny videnskabelig og teknisk viden, der er blevet tilgængelig, siden aktivstoffet første gang blev optaget, eller

iii) ændringer i repræsentative anvendelser

d) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i kravene vedrørende aktivstoffet, jf. bilag II til direktiv 91/414/EØF, for hvilke nye data er nødvendige som nævnt i litra c), samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser, og oplysning om, hvorfor hvert enkelt forsøg eller hver enkel undersøgelse er nødvendig enten på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden eller med henblik på en ændret forlængelse

e) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i kravene vedrørende plantebeskyttelse, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, for hvilke nye data er nødvendige som nævnt i litra c), samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser for et eller flere plantebeskyttelsesmidler, som er repræsentative for de understøttede anvendelser, og oplysning om, hvorfor hvert enkelt forsøg eller hver enkel undersøgelse er nødvendig enten på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden eller med henblik på en ændret forlængelse af aktivstoffet

f) en beskrivelse af de forholdsregler, der er taget i forbindelse med hvert enkelt forsøg/hver enkel undersøgelse, hvori hvirveldyr indgår, for at undgå dyreforsøg og gentagelser af forsøg og undersøgelser med hvirveldyr

▼B

g) en kopi af en ansøgning vedrørende maksimalgrænseværdier, jf. artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([1]), hvis det er relevant

h) en vurdering af alle fremlagte oplysninger

i) en tjekliste, som viser, at de supplerende dossierer, jf. stk. 3, er fuldstændige, med angivelse af, hvilke data der er nye.

2. De i stk. 1, litra b), omhandlede anvendelser skal, hvis det er relevant, omfatte de anvendelser, der er evalueret i forbindelse med den første optagelse. Mindst et af de i stk. 1, litra b), omhandlede plantebeskyttelsesmidler må ikke indeholde andre aktivstoffer, hvis et sådant middel findes til en repræsentativ anvendelse.

3. De fuldstændige supplerende dossierer skal indeholde hver enkelt af de stk. 1, litra d) og e), omhandlede forsøgs- og undersøgelsesrapporter i deres helhed.

Artikel 11

Kontrol af supplerende dossierer

1. Senest en måned efter modtagelsen af de supplerende dossierer kontrollerer den rapporterende medlemsstat ved hjælp af den i artikel 10, stk. 1, litra i), omhandlede tjekliste, at de supplerende dossierer er blevet fremlagt inden den dato, der er fastsat i kolonne D i bilag I, for de respektive aktivstoffer, og om de indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 10, stk. 1 og 3.

2. Hvis de supplerende dossierer er blevet fremlagt inden den fastsatte dato og indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 10, stk. 1 og 3, underretter den rapporterende medlemsstat inden for den frist, der er fastsat i stk. 1, ansøgeren, Kommissionen og autoriteten om modtagelsesdatoen og om, at dossiererne anses for at være fuldstændige.

Den rapporterende medlemsstat påbegynder derefter vurderingen af aktivstoffet.

3. Hvis de supplerende dossierer ikke er blevet fremlagt inden den fastsatte dato eller ikke indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 10, stk. 1 og 3, underretter den rapporterende medlemsstat inden for den frist, der er fastsat i stk. 1, ansøgeren om modtagelsesdatoen og forklarer, hvilke elementer der mangler. Den skal samtidig give ansøgeren en frist på 14 dage til at bringe dossieret i overensstemmelse med kravene. Denne frist forlænger den frist på en måned, der er fastsat i stk. 1.

Hvis de supplerende dossierer ved udløbet af den frist, der er sat for at bringe dem i overensstemmelse med kravene, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 10, stk. 1 og 3, finder stk. 2 anvendelse.

([1]) EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

▼B

Hvis de supplerende dossierer ved udløbet af den frist, der er sat for at bringe dem i overensstemmelse med kravene, stadig ikke indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 10, stk. 1 og 3, underretter den rapporterende medlemsstat straks ansøgeren, Kommissionen og autoriteten om, at ansøgningen er afslået, og redegør for årsagerne til sin beslutning.

4. Hvis der for et aktivstof ikke er fremlagt nogen supplerende dossierer, der opfylder kravene i artikel 10, stk. 1 og 3, inden den fastsatte dato, slettes aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF i overensstemmelse med samme direktiv. Aktivstoffet optages ikke, og godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, tilbagekaldes.

Artikel 12

Tilbagekaldelse og udskiftning af ansøger

1. En ansøger kan tilbagekalde sin ansøgning ved at underrette den rapporterende medlemsstat herom. I så fald skal ansøgeren samtidigt underrette den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen, autoriteten og alle andre ansøgere, der har indgivet en ansøgning vedrørende det samme aktivstof, om tilbagekaldelsen.

2. En ansøger kan udskiftes med en anden producent med hensyn til alle rettigheder og forpligtelser i henhold til denne forordning ved at underrette den rapporterende medlemsstat herom ved en fælles erklæring fra ansøgeren og den anden producent. I så fald skal ansøgeren og den anden producent samtidigt underrette den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen, autoriteten og alle andre ansøgere, der har indgivet en ansøgning vedrørende det samme aktivstof, om udskiftningen.

3. Hvis en ansøger tilbagekalder sin ansøgning, og hvis ingen andre ansøgninger er indgivet for det samme aktivstof, som opfylder kravene i artikel 4, 5, 9 og 10, slettes aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Aktivstoffet optages ikke, og godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, tilbagekaldes.

4. Stk. 3 finder ikke anvendelse, hvis flere ansøgere i fællesskab har fremlagt deres dossierer, og ikke alle ansøgere har tilbagekaldt deres ansøgning. I så fald fortsætter proceduren for forlængelse af optagelsen af aktivstoffet på grundlag af de fremlagte dossierer.

Artikel 13

Tredjemands indsendelse af oplysninger

Enhver person eller medlemsstat, der ønsker at fremlægge oplysninger for den rapporterende medlemsstat, som kunne være af betydning for vurderingen, især med hensyn til aktivstoffets eller dets restkoncentrationers potentielt skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, skal gøre dette senest den dato, der er fastsat for de respektive aktivstoffer i kolonne D i bilag I.

▼B

Den rapporterende medlemsstat sender straks alle oplysninger, som den har modtaget, til den medrapporterende medlemsstat, autoriteten og ansøgeren. Ansøgeren kan sende sine bemærkninger til de fremlagte oplysninger til den rapporterende medlemsstat og de øvrige berørte parter senest to måneder efter modtagelsen.

Artikel 14

Den rapporterende medlemsstats og den medrapporterende medlemsstats vurdering

1. Inden elleve måneder efter at have underrettet ansøgeren om, at de supplerende dossierer anses for at være fuldstændige, jf. artikel 11, stk. 2, udarbejder den rapporterende medlemsstat i samråd med den medrapporterende medlemsstat en rapport, hvori det vurderes, om aktivstoffet kan forventes fortsat at opfylde kravene for optagelse, som fastsat i artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 91/414/EØF (i det følgende benævnt »vurderingsrapport vedrørende forlængelse«), og sender rapporten til Kommissionen med kopi til autoriteten.

Vurderingsrapporten vedrørende forlængelse skal også indeholde følgende:

a) en anbefaling med hensyn til forlængelse af optagelsen

b) hvis det er relevant, et forslag til de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der skal fastsættes

c) en konklusion med hensyn til, hvilke af de nye undersøgelser, der er inkluderet i de supplerende dossierer, der er relevante for vurderingen

d) en anbefaling med hensyn til, hvilke dele af rapporten der skal behandles i en eksperthøring i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2

e) de punkter, hvor den medrapporterende medlemsstat måtte have været uenig i den rapporterende medlemsstats vurdering.

2. I forbindelse med vurderingen tager den rapporterende medlemsstat hensyn til de supplerende dossierer, oplysninger fremlagt af tredjemand, de bemærkninger til disse oplysninger, som ansøgeren måtte have indsendt, og de originale dossierer, hvis det er relevant.

3. Hvis den rapporterende medlemsstat har brug for yderligere oplysninger, fastsætter den en frist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse. Denne frist fører ikke til en forlængelse af den frist på elleve måneder, der er fastsat i stk. 1.

4. Den rapporterende medlemsstat kan rådføre sig med autoriteten og anmode andre medlemsstater om supplerende tekniske eller videnskabelige oplysninger. Sådanne henvendelser og anmodninger fører ikke til en forlængelse af den frist på elleve måneder, der er fastsat i stk. 1.

5. Oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren uopfordret eller efter udløbet af den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, jf. stk. 3, første afsnit, tages ikke i betragtning, medmindre de er fremlagt i overensstemmelse med artikel 7 i direktiv 91/414/EØF.

▼B

6. Ved fremlæggelsen af vurderingsrapporten vedrørende forlængelse for Kommissionen anmoder den rapporterende medlemsstat ansøgeren om at fremlægge det supplerende sammenfattende dossier, der er opdateret, så det indeholder de supplerende oplysninger, som den rapporterende medlemsstat måtte have anmodet om, jf. stk. 3, eller som er givet i henhold til artikel 7 i direktiv 91/414/EØF, for autoriteten, de øvrige medlemsstater og, efter anmodning, Kommissionen.

▼M1

Endvidere anmoder den rapporterende medlemsstat ansøgeren om at fremlægge det supplerende fuldstændige dossier for autoriteten, de øvrige medlemsstater og, efter anmodning, Kommissionen.

▼B

Artikel 15

Bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende forlængelse og adgang til denne rapport og til de supplerende sammenfattende dossierer

1. Efter at have modtaget vurderingsrapporten vedrørende forlængelse underretter autoriteten straks ansøgeren og medlemsstaterne herom, med henblik på at de fremsætter bemærkninger hertil. Sådanne bemærkninger sendes inden to måneder til autoriteten, som samler dem og videresender dem til Kommissionen sammen med sine egne bemærkninger.

2. Efter anmodning fra en interesseret part fremlægger autoriteten vurderingsrapporten vedrørende forlængelse, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke der er ansøgt om fortrolighed med begrundelse i henhold til artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

3. Autoriteten gør det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden, dog med undtagelse af de dele af det, for hvilke der er ansøgt om fortrolighed med begrundelse i henhold til artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

Artikel 16

Evaluering af vurderingsrapporten vedrørende forlængelse

1. Kommissionen gennemgår straks vurderingsrapporten vedrørende forlængelse og de modtagne bemærkninger i henhold til artikel 15, stk. 1.

2. Kommissionen kan rådføre sig med autoriteten og bede den om en konklusion vedrørende hele risikovurderingen eller specifikke punkter deri. En sådan henvendelse kan omfatte en anmodning om at tilrettelægge en eksperthøring. Autoriteten anvender de vejledninger, som foreligger ved tidspunktet for denne forordnings ikrafttrædelse.

Autoriteten fremlægger sin konklusion senest seks måneder efter modtagelse af anmodningen.

Hvis stk. 3 finder anvendelse, forlænges denne frist med de frister, der er nævnt i stk. 3, første og andet afsnit.

▼B

3. Hvis der efter autoritetens opfattelse er brug for yderligere oplysninger eller data fra ansøgeren for at kunne imødekomme en anmodning fra Kommissionen i henhold til stk. 2, fastsætter den i samråd med den rapporterende medlemsstat en frist på højst en måned for, hvornår ansøgeren skal fremlægge oplysningerne. Den underretter samtidig Kommissionen og medlemsstaterne herom. Ansøgeren meddeler autoriteten, den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat de ønskede oplysninger.

Den rapporterende medlemsstat evaluerer senest to måneder efter modtagelsen af sådanne oplysninger disse og sender sin vurdering til autoriteten.

4. Oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren uopfordret eller efter udløbet af den frist, der er fastsat for deres fremlæggelse, jf. stk. 3, første afsnit, tages ikke i betragtning, medmindre de er fremlagt i overensstemmelse med artikel 7 i direktiv 91/414/EØF.

Artikel 17

Den reviderede vurderingsrapport og fremlæggelse af udkast til retsakter

1. Kommissionen udarbejder et udkast til en revideret vurderingsrapport (i det følgende benævnt »den reviderede vurderingsrapport«), hvori der er taget hensyn til vurderingsrapporten vedrørende forlængelse, jf. artikel 15, stk. 1, og autoritetens konklusion, hvis det er relevant.

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

Kommissionen forelægger den komité, der er nævnt i artikel 19, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF, udkastet til den reviderede vurderingsrapport senest seks måneder efter at have modtaget de i artikel 15, stk. 1, nævnte oplysninger eller efter at have modtaget autoritetens konklusion, hvis Kommissionen har rådført sig med autoriteten i henhold til artikel 16, stk. 2.

2. På grundlag af den reviderede vurderingsrapport og under hensyntagen til de bemærkninger, ansøgeren måtte have fremsendt inden for den frist, som Kommissionen har fastsat i henhold til stk. 1, andet afsnit, forelægger Kommissionen følgende for komitéen:

a) et udkast til retsakt om forlængelse af optagelsen af det pågældende aktivstof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eventuelt med fastlæggelse af betingelserne og begrænsningerne for optagelsen, herunder dennes varighed, eller

b) et udkast til retsakt om at slette det pågældende aktivstof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, om ikke at optage aktivstoffet og om at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet.

3. Udkast til retsakter som omhandlet i stk. 2 vedtages efter proceduren i artikel 19, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF.

▼B

Artikel 18

Adgang til den reviderede vurderingsrapport

Kommissionen gør den reviderede vurderingsrapport tilgængelig for offentligheden, dog med undtagelse af de dele af den, for hvilke der er ansøgt om fortrolighed med begrundelse i henhold til artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

Artikel 19

Gebyrer og afgifter

1. Medlemsstaterne kan opkræve gebyrer eller afgifter for at dække udgifterne i forbindelse med udførelsen af deres opgaver inden for rammerne af denne forordning.

2. Medlemsstaterne sørger for, at gebyrerne eller afgifterne i henhold til stk. 1:

a) fastlægges på en gennemsigtig måde, og

b) svarer til de faktiske samlede udgifter til de pågældende opgaver, medmindre det er i offentlighedens interesse at nedsætte gebyrerne eller afgifterne.

Der kan for gebyrerne eller afgifterne opstilles en skala over faste gebyrer baseret på de gennemsnitlige udgifter til de opgaver, der er nævnt i stk. 1.

Artikel 20

Andre skatter, afgifter og gebyrer

Artikel 19 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 artikel 19.

Artikel 21

Ikrafttræden

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

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

▼B

BILAG I

Liste over aktivstoffer som omhandlet i artikel 1 samt rapporterende medlemsstat (»RMS«), medrapporterende medlemsstat (»Co-RMS«) og frister for fremlæggelse af dossierer

Kolonne A		Kolonne B	Kolonne C	Kolonne D
Stof		Nye RMS	Co-RMS	Frist for fremlæggelse af dossier
2,4-D	2012	EL	PL	29. februar 2012
Amitrol	2011	FR	HU	29. februar 2012
Esfenvalerat	2011	UK	PT	29. februar 2012
Flumioxazin	2012	CZ	FR	29. februar 2012
Lambda-Cyhalothrin	2011	SE	ES	29. februar 2012
Acibenzolar-s-methyl	2011	FR	ES	29. februar 2012
Bentazon	2011	NL	DE	29. februar 2012
Cyclanilid	2011	AT	EL	29. februar 2012
Fenhexamid	2011	UK	IT	29. februar 2012
Ferriphosphat	2011	DE	PL	29. februar 2012
Pymetrozin	2011	DE	BE	29. februar 2012
Flupyrsulfuron-methyl	2011	FR	DK	31. maj 2012
Diquat	2011	UK	SE	31. maj 2012
Glyphosat	2012	DE	SK	31. maj 2012
Iprovalicarb	2012	IE	IT	31. maj 2012
Paecilomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31. maj 2012
Thiabendazol	2011	ES	NL	31. maj 2012
Pyridat	2011	AT	LV	31. maj 2012
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	31. maj 2012
Pyraflufen-ethyl	2011	NL	LT	31. maj 2012
Prosulfuron	2012	FR	SK	31. maj 2012
Thifensulfuron-methyl	2012	UK	AT	31. august 2012
Cinidon-ethyl	2012	HU	UK	31. august 2012
Cyhalofop-butyl	2012	IT	AT	31. august 2012
Florasulam	2012	PL	BE	31. august 2012
Metalaxyl-M	2012	BE	EL	31. august 2012
Picolinafen	2012	DE	LV	31. august 2012
Isoproturon	2012	DE	CZ	31. august 2012
Metsulfuron-methyl	2011	SI	SE	31. august 2012
Triasulfuron	2011	FR	DK	31. august 2012
Famoxadon	2012	UK	FI	31. august 2012

▼B

BILAG II

Format for ansøgninger, jf. artikel 5, stk. 1

Ansøgningen skal indgives skriftligt, underskrives af ansøgeren og sendes som registreret post til den rapporterende medlemsstat, der er opført i kolonne B i bilag I og til den medrapporterende medlemsstat, der er opført i kolonne C i bilag I.

En kopi af ansøgningen uden erklæringen om opdatering sendes til Europa-Kommissionen, GD for Sundhed og Forbrugere, kontor E3, 1049 Bruxelles, Belgien, og til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, Largo N. Palli 5/A, 43121 Parma, Italien.

Ansøgningen forelægges i overensstemmelse med nedenstående model.

MODEL

1. *Oplysninger vedrørende ansøgeren*

1.1. Navn og adresse på producenten, herunder navn på den fysiske person, der er ansvarlig for ansøgningen og yderligere forpligtelser, der følger af denne forordning:

1.2.1.

a) Tlf.

b) Fax

c) E-mail:

1.2.2.

a) Kontaktperson:

b) Alternativ kontaktperson:

2. *Oplysninger, der kan lette identificering*

2.1. Almindeligt anvendt navn (som foreslået eller som accepteret af ISO) og, hvis det er relevant, angivelse af varianter deraf, såsom salte, estere eller aminer, som fabrikanten fremstiller:

2.2. Kemisk navn (IUPAC- og CAS-nomenklatur).

2.3. CAS-, CIPAC- og EØF-numre (hvis disse foreligger).

2.4. Empirisk formel og strukturformel samt molekylmasse.

2.5. Specifikation af aktivstoffets renhed i g/kg, som om muligt skal være identisk med eller allerede accepteret som ækvivalent til den, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

2.6. Klassificering og mærkning af aktivstoffet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger [1] (virkninger på sundhed og miljø).

En erklæring om opdatering, jf. artikel 5, stk. 2, vedlægges som bilag til ansøgningen.

Ansøgeren bekræfter, at ovennævnte oplysninger, fremlagt den ..... (dato), er korrekte.

Underskrift (den person, der er bemyndiget til at handle på vegne af den under punkt 1.1 nævnte ansøger).

[1] EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.