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

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1141/2010

av den 7 december 2010

om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 322, 8.12.2010, s. 10)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 380/2013 av den 25 april 2013	L 116	4	26.4.2013

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1141/2010

av den 7 december 2010

om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ([1]), särskilt artikel 6.5, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiv 91/414/EEG får beslut om upptagande av ett verksamt ämne på begäran förnyas.

(2) Kommissionen har fått skrivelser från flera tillverkare med begäran om förnyat upptagande av verksamma ämnen som anges i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och för vilka tiden för upptagandet löper ut under 2011 och 2012.

(3) Det är nödvändigt att föreskriva ett förfarande för inlämning och bedömning av ansökningar om förnyat upptagande av dessa verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

(4) Tidsfrister bör fastställas för de olika stegen i det förfarandet för att säkerställa att de genomförs utan dröjsmål.

(5) De tillverkare som begär förnyat upptagande av verksamma ämnen som omfattas av denna förordning bör vara skyldiga lämna sin ansökan till relevant rapporterande medlemsstat.

(6) Om två eller flera ansökningar för samma verksamma ämne har lämnats in separat och uppfyller kraven bör den rapporterande medlemsstaten vidarebefordra de uppdaterade kontaktuppgifterna för varje sökande till övriga sökande för att underlätta inlämning av gemensam dokumentation och för att om möjligt undvika upprepade studier som omfattar ryggradsdjur.

(7) För att se till att förfarandena för förnyat upptagande är effektiva bör den rapporterade medlemsstaten, innan dokumentationen lämnas in, anordna ett möte för att diskutera det aktuella forskningsläget när det gäller det verksamma ämnet samt överväga om och, vid behov, hur den dokumentation som lämnats in för det första upptagandet ska uppdateras.

([1]) EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

▼B

(8) Den dokumentation som lämnas in för förnyat upptagande bör innehålla nya uppgifter av betydelse för det verksamma ämnet och nya riskbedömningar med hänsyn till alla ändrade krav på uppgifter och alla förändringar av vetenskapliga eller tekniska kunskaper sedan det verksamma ämnet första gången togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, i enlighet med de vägledande dokument som kommissionen offentliggjort och relevanta yttranden från vetenskapliga kommittén för växter eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*). De användningsområden som ansökan gäller bör återspegla representativa användningssätt. Sökanden bör på grundval av de inlämnade uppgifterna visa att kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG kommer att uppfyllas för ett eller flera preparat.

(9) Sökandena bör separat förteckna de studier om ryggradsdjur som ska läggas fram tillsammans med dokumentationen, och den rapporterande medlemsstaten bör på begäran göra dessa förteckningar tillgängliga för att främja tidiga diskussioner om utbyte av uppgifter om ryggradsdjur för att undvika upprepade studier som avser ryggradsdjur.

(10) Vid utvärderingarna bör hänsyn tas till sådan teknisk eller vetenskaplig information om ett verksamt ämne som utomstående parter lämnat in inom fastställd tid, särskilt information om ämnets potentiella skadeverkningar. Sökandena bör ges möjlighet att lämna synpunkter på sådan information.

(11) De förnyade bedömningsrapporter som de rapporterande medlemsstaterna utarbetar bör på begäran av kommissionen vid behov kunna bli föremål för samråd som anordnas av Efsa innan de läggs fram för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

(12) Syftet med bestämmelserna om skydd för uppgifter i artikel 13 i direktiv 91/414/EEG är att motivera sökandena att sammanställa sådana utförliga studier som krävs enligt bilagorna II och III till det direktivet. Uppgiftsskyddet bör dock inte utvidgas artificiellt genom framtagning av nya studier som inte behövs för beslut om förnyat upptagande av ett verksamt ämne. Sökandena bör därför vara skyldiga att uttryckligen ange vilka studier som är nya i förhållande till den ursprungliga dokumentation som användes när ämnet först togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och att ange en motivering för sina ansökningar.

▼B

(13) Med tanke på den särskilda situation då delar av förfarandet för förnyat upptagande fortfarande pågår under den tid då direktiv 91/414/EEG gäller medan besluten om förnyat upptagande däremot kommer att antas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), uppmuntras sökandena, när det gäller den uppdaterade redogörelsens utformning och dokumentationens utformning och innehåll, att särskilt beakta de specifika vägledande dokument som kommissionen offentliggjort.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

I denna förordning fastställs förfarandet för förnyat upptagande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga I till denna förordning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

a) tillverkare: den person som själv tillverkar det verksamma ämnet eller som genom ett avtal låter någon annan part eller person tillverka det verksamma ämnet och som av tillverkaren utsetts att vara dennes exklusiva företrädare när det gäller efterlevnaden av bestämmelserna i denna förordning.

b) sökande: en tillverkare som ansöker om förnyat upptagande av ett verksamt ämne som anges i kolumn A i bilaga I.

c) rapporterande medlemsstat: den medlemsstat som utvärderar ett verksamt ämne enligt kolumn B i bilaga I för respektive verksamt ämne.

d) medrapporterande medlemsstat: en medlemsstat som medverkar i den rapporterande medlemsstatens utvärdering enligt kolumn C i bilaga I för respektive verksamt ämne.

e) upptagande: upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

f) förnyat upptagande: förnyat upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

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

▼B

Artikel 3

Medlemsstatens samordnande myndighet

Varje medlemsstat ska utse en myndighet (nedan kallad *samordnande myndighet*) som samordnar och sköter kontakterna med sökandena, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *Efsa*) i enlighet med denna förordning. Varje medlemsstat ska underrätta kommissionen om sin samordnande myndighets namn och kontaktuppgifter och om alla eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra en förteckning med namn och kontaktuppgifter för medlemsstaternas samordnande myndigheter. Kommissionen ska hålla förteckningen uppdaterad i enlighet med de meddelanden om ändringar den får.

Artikel 4

Inlämnande av ansökan

1. En tillverkare som vill förnya upptagandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av ett verksamt ämne som anges i kolumn A i bilaga I till denna förordning, eller av varianter av något av dessa ämnen, ska separat för varje verksamt ämne lämna in en ansökan till den rapporterande och till den medrapporterande medlemsstaten senast den 28 mars 2011.

2. När ansökan lämnas in får sökanden, i enlighet med artikel 14 i direktiv 91/414/EEG, begära att vissa delar av informationen ska hållas konfidentiella. Sökanden ska redovisa sådana delar av ansökan separat samt ange skälen till begäran om sekretessen.

Sökanden ska samtidigt lämna in eventuella önskemål om skydd för uppgifter i enlighet med artikel 13 i direktiv 91/414/EEG.

3. Sökanden ska skicka en kopia av ansökan, utan den uppdaterade redogörelse som avses i artikel 5.2, till kommissionen och Efsa.

4. Om flera tillverkare vill förnya upptagandet av samma verksamma ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG får en gemensam ansökan lämnas in av en gemensam företrädare.

5. En avgift, som avses i artikel 19, ska i förekommande fall betalas vid inlämningen av ansökan.

Artikel 5

Ansökans utformning och innehåll

1. En ansökan ska lämnas in i den utformning som anges i bilaga II.

2. I ansökan ska det anges vilka av de avsnitt i dokumentationen som lämnades in för det första upptagandet av det verksamma ämnet som måste uppdateras med ny information.

Denna del av ansökan kallas nedan *den uppdaterade redogörelsen.*

▼B

3. Den uppdaterade redogörelsen ska ange den nya information som sökanden planerar att lämna in och ska visa att denna information är nödvändig med anledning av krav på eller kriterier för uppgifter som inte var tillämpliga vid det första upptagandet av det verksamma ämnet, förändringar som rör representativa användningsområden eller det faktum att ansökan gäller en ändring av ett förnyat upptagande.

I den uppdaterade redogörelsen ska de nya studier om ryggradsdjur som sökanden planerar att lämna in anges separat.

4. Den rapporterande medlemsstaten ska på begäran av en berörd part ge tillgång till den information som sökanden angett enligt punkt 3.

Artikel 6

Kontroll av ansökan

1. Den rapporterande medlemsstaten ska senast en månad efter mottagandet av ansökan kontrollera om ansökan uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5.

2. Om den rapporterande medlemsstaten anser att ansökan uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5 ska den, inom den tid på en månad som föreskrivs i punkt 1, underrätta sökanden, kommissionen och Efsa om dagen för mottagandet och om det faktum att ansökan uppfyller kraven.

3. Om den rapporterande medlemsstaten anser att ansökan inte uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5 ska den, inom den tid på en månad som föreskrivs i punkt 1, underrätta sökanden om dagen för mottagandet och förklara vilka krav som inte har uppfyllts. Den rapporterande medlemsstaten ska samtidigt ge sökanden en frist på 14 dagar att lämna in en ansökan som uppfyller kraven. Fristen ska förlänga den tid på en månad som föreskrivs i punkt 1. Om den rapporterande medlemsstaten vid utgången av den frist som fastställts för att lämna in en ansökan som uppfyller kraven anser att ansökan uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5 ska punkt 2 tillämpas.

Om den rapporterande medlemsstaten vid utgången av den frist som fastställts för att lämna in en ansökan som uppfyller kraven anser att ansökan fortfarande inte uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5, ska den genast underrätta sökanden, kommissionen och Efsa om detta samt ange sina skäl.

När kommissionen har mottagit meddelandet från den rapporterande medlemsstaten ska den, med beaktande av den rapporterande medlemsstatens uppfattning, besluta huruvida ansökan uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5 samt underrätta den rapporterande medlemsstaten, övriga medlemsstater och Efsa om sitt beslut. Den rapporterande medlemsstaten ska genast underrätta sökanden om det beslutet.

4. Om ingen ansökan avseende ett verksamt ämne uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, ska det verksamma ämnet utgå ur bilaga I till det direktivet. Beslut ska fattas om att ämnet inte ska tas upp och att godkännandena av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet ska återkallas.

5. Om två eller flera ansökningar som gäller samma verksamma ämne har lämnats in separat och alla ansökningar anses uppfylla kraven i artiklarna 4 och 5 ska den rapporterande medlemsstaten meddela kontaktuppgifterna för varje sökande till övriga sökande.

▼B

6. Kommissionen ska, för varje verksamt ämne, offentliggöra namn och adress för de sökande vars ansökningar anses uppfylla kraven i artiklarna 4 och 5.

Artikel 7

Kontakter före inlämning

Om en ansökan uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5 får sökanden begära ett möte med den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten för att diskutera den uppdaterade redogörelsen. Om ett sådant möte begärs ska sådana kontakter ske före inlämningen av den kompletterande dokumentation som föreskrivs i artikel 9.

Artikel 8

Tillgång till ansökan

Den rapporterande medlemsstaten ska på begäran av en berörd part göra ansökan tillgänglig, med undantag av den information för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats i enlighet med artikel 14 i direktiv 91/414/EEG.

Artikel 9

Inlämning av kompletterande dokumentation

1. När den rapporterande medlemsstaten i enlighet med artikel 6.2 har underrättat sökanden om att ansökan uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5 ska sökanden till den rapporterande och den medrapporterande medlemsstaten lämna in en kompletterande sammanfattning och kompletterande fullständig dokumentation (nedan kallade *kompletterande dokumentation*). Den kompletterande dokumentationen ska bifogas den dokumentation som lämnades in för det första upptagandet, med efterföljande uppdateringar (nedan kallad *ursprunglig dokumentation*).

2. Innehållet i den kompletterande dokumentationen ska uppfylla kraven i artikel 10.

3. Den kompletterande dokumentationen ska lämnas in senast den dag som anges för respektive verksamt ämne i kolumn D i bilaga I.

4. På begäran av Efsa eller en medlemsstat ska sökanden göra den ursprungliga dokumentationen tillgänglig, om denne har tillgång till den dokumentationen.

5. Om fler än en sökande begär förnyat upptagande av samma verksamma ämne ska sökandena vidta de åtgärder som är rimliga för att lämna in sin dokumentation gemensamt. Om dokumentationen inte lämnas in gemensamt av alla sökande ska skälen till detta anges i dokumentationen. För varje studie som omfattar ryggradsdjur ska de sökande som berörs lämna närmare upplysningar om de försök som gjorts för att undvika att samma tester upprepas samt, i förekommande fall, motivera behovet av att genomföra upprepade studier.

▼B

Artikel 10

Den kompletterande dokumentationens innehåll

1. Den kompletterande sammanfattningen ska innehålla följande:

a) En kopia av ansökan, om sökanden lämnar in sin ansökan tillsammans med en annan sökande, namn och adress för sökanden och den gemensamma företrädaren enligt artikel 4.4, om sökanden ersätts av en annan sökande, namn och adress för sökanden.

b) Information om en eller flera representativa användningar på en gröda som odlas i stor omfattning avseende minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet och som visar att kraven för upptagande enligt artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 91/414/EEG uppfylls. Om den inlämnade informationen inte avser en gröda som odlas i stor omfattning ska en motivering lämnas in.

c) Uppgifter och riskbedömningar som inte ingick i den ursprungliga dokumentationen och som är nödvändiga för att avspegla ändringar

i) av kraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG,

ii) av vetenskaplig och teknisk kunskap sedan det första upptagandet av det berörda verksamma ämnet eller

iii) av representativa användningsområden.

d) För varje del av kraven för verksamma ämnen, enligt bilaga II till direktiv 91/414/EEG, för vilka nya uppgifter krävs i enlighet med led c, sammanfattningar och resultat av tester och studier, namnet på deras ägare och på den person eller det institut som genomfört dem samt skälen till att varje test eller studie krävs mot bakgrund av den befintliga vetenskapliga och tekniska kunskapen eller för en ändring av ett förnyat upptagande.

e) För varje del av kraven för ett växtskyddsmedel, enligt bilaga III till direktiv 91/414/EEG, för vilka nya uppgifter krävs i enlighet med led c, sammanfattningar och resultat av tester och studier, namnet på deras ägare och på den person eller det institut som genomfört testerna och studierna avseende ett eller flera växtskyddsmedel som är representativa för de avsedda användningsområdena samt skälen till att varje test eller studie krävs mot bakgrund av den befintliga vetenskapliga och tekniska kunskapen eller för en ändring av ett förnyat upptagande av det verksamma ämnet.

f) För varje test eller studie som omfattar ryggradsdjur, en beskrivning av de åtgärder som vidtagits för att undvika djurförsök och undvika att samma försök utförs mer än en gång på ryggradsdjur.

▼B

g) I förekommande fall, en kopia av en ansökan om sådana gränsvärden som avses i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([1]).

h) En bedömning av all inlämnad information.

i) En checklista som visar att den kompletterande dokumentation som avses i punkt 3 är fullständig, med uppgift om vilka uppgifter som är nya.

2. De användningar som avses i punkt 1 b ska, i förekommande fall, omfatta de användningsområden som utvärderades för det första upptagandet. Minst ett växtskyddsmedel som avses i punkt 1 b får inte innehålla något annat verksamt ämne, om ett sådant växtskyddsmedel finns för en representativ användning.

3. Den fullständiga kompletterande dokumentationen ska innehålla den fullständiga texten till varje test och rapport från studier som avses i punkt 1 d och e.

Artikel 11

Kontroll av kompletterande dokumentation

1. Den rapporterande medlemsstaten ska senast en månad efter mottagandet av den kompletterande dokumentationen kontrollera om den kompletterande dokumentationen har lämnats in senast den dag som anges i kolumn D i bilaga I för respektive verksamt ämne och om den innehåller alla delar som föreskrivs i artikel 10.1 och 10.3, med hjälp av den checklista som avses i artikel 10.1 i.

2. Om den kompletterande dokumentationen har lämnats in senast den dag som gäller och innehåller alla delar som föreskrivs i artikel 10.1 och 10.3 ska den rapporterande medlemsstaten, inom den tid som föreskrivs i punkt 1, underrätta sökanden, kommissionen och Efsa om dagen för mottagandet och om det faktum att dokumentationen anses vara fullständig.

Den rapporterande medlemsstaten ska därefter börja bedöma det verksamma ämnet.

3. Om den kompletterande dokumentationen inte har lämnats in senast den dag som gäller eller inte innehåller alla delar som föreskrivs i artikel 10.1 och 10.3 ska den rapporterande medlemsstaten, inom den tid som föreskrivs i punkt 1, underrätta sökanden om dagen för mottagandet och förklara vilka delar som saknas. Den rapporterande medlemsstaten ska samtidigt ge sökanden en frist på 14 dagar för att lämna in den fullständiga dokumentationen. Fristen ska förlänga den tid på en månad som föreskrivs i punkt 1.

Om dokumentationen, vid utgången av den frist som fastställts för att lämna in en kompletterande dokumentation som uppfyller kraven, innehåller alla delar som föreskrivs i artikel 10.1 och 10.3 ska punkt 2 tillämpas.

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

▼B

Om dokumentationen, vid utgången av den frist som fastställts för att lämna in en kompletterande dokumentation som uppfyller kraven, fortfarande inte innehåller alla delar som föreskrivs i artikel 10.1 och 10.3 ska den rapporterande medlemsstaten genast underrätta sökanden, kommissionen och Efsa om att ansökan avslås samt förklara skälen till sitt beslut.

4. Om ingen kompletterande dokumentation som uppfyller kraven i artikel 10.1 och 10.3 avseende ett verksamt ämne har lämnats in senast den dag som gäller, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, ska det verksamma ämnet utgå ur bilaga I till det direktivet. Beslut ska fattas om att ämnet inte ska tas upp och att godkännandena av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet ska återkallas.

Artikel 12

Tillbakadragande av ansökan och ersättande av sökanden

1. En sökande får dra tillbaka sin ansökan genom att underrätta den rapporterande medlemsstaten. Sökanden ska i så fall samtidigt underrätta den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen, Efsa och övriga sökande som har lämnat in en ansökan som gäller samma verksamma ämne om tillbakadragandet.

2. En sökande får ersättas av en annan tillverkare i fråga om alla rättigheter och skyldigheter enligt denna förordning genom att den rapporterande medlemsstaten underrättas genom en gemensam förklaring från sökanden och den andra tillverkaren. Sökanden och den andra tillverkaren ska i så fall samtidigt underrätta den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen, Efsa och övriga sökande som har lämnat in en ansökan som gäller samma verksamma ämne om att sökanden har ersatts.

3. Om en sökande drar tillbaka sin ansökan och ingen annan ansökan har lämnats in för samma verksamma ämne som uppfyller kraven i artiklarna 4, 5, 9 och 10 ska det verksamma ämnet utgå ur bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Beslut ska fattas om att ämnet inte ska tas upp och att godkännandena av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet ska återkallas.

4. Punkt 3 ska inte tillämpas om flera sökande gemensamt har lämnat in sin dokumentation och inte alla dessa har dragit tillbaka sin ansökan. I ett sådant fall ska förfarandet för förnyat upptagande av det verksamma ämnet fortsätta på grundval av den dokumentation som lämnats in.

Artikel 13

Inlämning av uppgifter från tredje part

En person eller medlemsstat som vill lämna upplysningar som skulle kunna bidra till bedömningen, särskilt när det gäller potentiella skadeverkningar av det verksamma ämnet eller dess restprodukter på människors och djurs hälsa och på miljön, ska lämna dessa upplysningar till den rapporterande medlemsstaten senast den dag som anges för respektive verksamt ämne i kolumn D i bilaga I.

▼B

Den rapporterande medlemsstaten ska utan dröjsmål vidarebefordra all mottagen information till den medrapporterande medlemsstaten, Efsa och sökanden. Sökanden får sända in synpunkter på de inlämnade upplysningarna till den rapporterande medlemsstaten och övriga berörda parter senast två månader efter mottagandet.

Artikel 14

Den rapporterande och den medrapporterande medlemsstatens bedömning

1. Den rapporterande medlemsstaten ska, efter samråd med den medrapporterande medlemsstaten, senast elva månader efter att ha underrättat sökanden om att den kompletterande dokumentationen anses vara fullständig i enlighet med artikel 11.2, utarbeta och lämna en rapport till kommissionen, med en kopia till Efsa, med en bedömning av huruvida det verksamma ämnet även i fortsättningen kan antas uppfylla kraven för upptagande enligt artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 91/414/EEG (nedan kallad *förnyad bedömningsrapport*).

Den förnyade bedömningsrapporten ska också innehålla följande:

a) En rekommendation om förnyat upptagande.

b) Eventuella förslag till gränsvärden som ska fastställas.

c) En slutsats om vilka nya studier i den kompletterande dokumentationen som är av betydelse för bedömningen.

d) En rekommendation om vilka delar av rapporten som ska bli föremål för samråd med experter i enlighet med artikel 16.2.

e) De eventuella punkter där den medrapporterande medlemsstaten inte gjorde samma bedömning som den rapporterande medlemsstaten.

2. Vid bedömningen ska den rapporterande medlemsstaten beakta den kompletterande dokumentationen, alla upplysningar som lämnats av tredje part, sökandens synpunkter på dessa upplysningar och, i förekommande fall, den ursprungliga dokumentationen.

3. Om den rapporterande medlemsstaten behöver ytterligare information ska den ange en frist för sökanden att lämna denna information. Denna frist får inte leda till någon förlängning av den frist på elva månader som föreskrivs i punkt 1.

4. Den rapporterande medlemsstaten får samråda med Efsa och begära ytterligare teknisk eller vetenskaplig information från andra medlemsstater. Sådana samråd och begäran om information får inte leda till någon förlängning av den frist på elva månader som föreskrivs i punkt 1.

5. Information som lämnas av sökanden men som inte har begärts, eller information som lämnas efter sista inlämningsdagen enligt punkt 3 första stycket ska inte beaktas, såvida den inte lämnas in i enlighet med artikel 7 i direktiv 91/414/EEG.

▼B

6. När den rapporterande medlemsstaten lämnar den förnyade bedömningsrapporten till kommissionen ska medlemsstaten begära att sökanden lämnar in den kompletterande sammanfattningen, uppdaterad med den ytterligare information som den rapporterande medlemsstaten begärt i enlighet med punkt 3 eller som lämnats in i enlighet med artikel 7 i direktiv 91/414/EEG till Efsa, övriga medlemsstater och, på begäran, till kommissionen.

▼M1

Dessutom ska den rapporterande medlemsstaten begära att sökanden överlämnar den kompletterande fullständiga dokumentationen till Efsa, till övriga medlemsstater och på begäran till kommissionen.

▼B

Artikel 15

Synpunkter på den förnyade bedömningsrapporten samt tillgång till den rapporten och till den kompletterande sammanfattningen

1. Efsa ska efter att ha mottagit den förnyade bedömningsrapporten genast vidarebefordra den till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter. Dessa synpunkter ska inom två månader lämnas till Efsa, som ska sammanställa och vidarebefordra dem tillsammans med sina egna synpunkter till kommissionen.

2. Efsa ska på begäran av en berörd part göra den förnyade bedömningsrapporten tillgänglig, med undantag av den information för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats i enlighet med artikel 14 i direktiv 91/414/EEG.

3. Efsa ska göra den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten, med undantag av den information för vilken konfidentiell behandling har begärts och motiverats i enlighet med artikel 14 i direktiv 91/414/EEG.

Artikel 16

Utvärdering av den förnyade bedömningsrapporten

1. Kommissionen ska utan dröjsmål granska den förnyade bedömningsrapporten och de synpunkter som mottagits i enlighet med artikel 15.1.

2. Kommissionen får samråda med Efsa och begära en slutsats om hela riskbedömningen eller om särskilda punkter i riskbedömningen. Ett sådant samråd får omfatta en begäran om anordnande av ett samråd med experter. Efsa ska använda de vägledande dokument som finns tillgängliga när denna förordning träder i kraft.

Efsa ska lämna sina slutsatser senast sex månader efter mottagandet av begäran.

Om punkt 3 gäller, ska den tiden förlängas med den tid som avses i punkt 3 första och andra stycket.

▼B

3. Om Efsa anser att det krävs kompletterande information eller uppgifter från sökanden för att en begäran från kommissionen ska kunna godtas i enlighet med punkt 2 ska Efsa i samråd med den rapporterande medlemsstaten fastställa en frist på längst en månad för sökanden att lämna informationen eller uppgifterna. Efsa ska samtidigt underrätta kommissionen och medlemsstaterna. Sökanden ska lämna den information som begärts till Efsa, den rapporterande medlemsstaten och den medrapporterande medlemsstaten.

Den rapporterande medlemsstaten ska inom två månader från mottagandet utvärdera den information som mottagits och skicka sin utvärdering till Efsa.

4. Information som lämnas av sökanden men som inte har begärts, eller information som lämnas efter sista inlämningsdagen enligt punkt 3 första stycket ska inte beaktas, såvida den inte lämnas in i enlighet med artikel 7 i direktiv 91/414/EEG.

Artikel 17

Granskningsrapport och presentation av utkast till akter

1. Kommissionen ska utarbeta en granskningsrapport med beaktande av den rapporterande medlemsstatens förnyade bedömningsrapport, de synpunkter som avses i artikel 15.1 och, i förekommande fall, Efsas slutsats.

Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till granskningsrapport inom en tid som kommissionen bestämmer.

Kommissionen ska för den kommitté som avses i artikel 19.1 i direktiv 91/414/EEG lägga fram utkastet till granskningsrapport inom sex månader från mottagandet av de synpunkter som avses i punkt 15.1 eller, om kommissionen har fört samråd i enlighet med artikel 16.2, från mottagandet av Efsas slutsats.

2. På grundval av granskningsrapporten och med beaktande av eventuella synpunkter som lämnats av sökanden inom den tid som kommissionen bestämt i enlighet med punkt 1 andra stycket ska kommissionen lägga fram följande för kommittén:

a) Ett utkast till akt om förnyat upptagande av det berörda verksamma ämnet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, i förekommande fall med uppgift om villkor och begränsningar, samt om tiden för detta upptagande, eller

b) ett utkast till akt om att låta det verksamma ämnet utgå ur bilaga I till direktiv 91/414/EEG, med bestämmelser om att det inte ska tas upp och att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne ska återkallas.

3. De utkast till akter som avses i punkt 2 ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19.2 i direktiv 91/414/EEG.

▼B

Artikel 18

Tillgång till granskningsrapporten

Kommissionen ska göra granskningsrapporten tillgänglig för allmänheten, med undantag av de delar av rapporten för vilka konfidentiell behandling har begärts och motiverats i enlighet med artikel 14 i direktiv 91/414/EEG.

Artikel 19

Avgifter

1. Medlemsstaterna får kräva ersättning för kostnaderna i samband med arbete som de utför inom denna förordnings tillämpningsområde, genom olika former av avgifter.

2. Medlemsstaterna ska se till att de avgifter som avses i punkt 1

a) fastställs på ett sätt som medger insyn, och

b) motsvarar den faktiska totala kostnaden för arbetet, utom om det är av allmänt intresse att minska avgifterna.

Avgifterna kan följa en skala med fasta avgifter som baseras på de genomsnittliga kostnaderna för det arbete som avses i punkt 1.

Artikel 20

Andra skatter eller avgifter

Artikel 19 ska inte påverka de rättigheter medlemsstaterna har att, utöver den avgift som föreskrivs i artikel 19, enligt bestämmelserna i fördraget behålla eller införa andra skatter eller avgifter för godkännande, utsläppande på marknaden, användning och kontroll av verksamma ämnen och växtskyddsmedel.

Artikel 21

Ikraftträdande

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

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

▼B

BILAGA I

Förteckning över verksamma ämnen som avses i artikel 1, rapporterande medlemsstater och medrapporterande medlemsstater för dessa ämnen samt sista inlämningsdag för dokumentation

Kolumn A		Kolumn B	Kolumn C	Kolumn D
Ämne		Ny rapporterande medlemsstat	Medrapporte-rande medlemsstat	Sista inlämningsdag för dokumentation
2,4-D	2012	Grekland	Polen	29 februari 2012
Amitrol	2011	Frankrike	Ungern	29 februari 2012
Esfenvalerat	2011	Förenade kungariket	Portugal	29 februari 2012
Flumioxazin	2012	Tjeckien	Frankrike	29 februari 2012
Lambda-cyhalotrin	2011	Sverige	Spanien	29 februari 2012
Acibenzolar-S-metyl	2011	Frankrike	Spanien	29 februari 2012
Bentazon	2011	Nederländerna	Tyskland	29 februari 2012
Cyklanilid	2011	Österrike	Grekland	29 februari 2012
Fenhexamid	2011	Förenade kungariket	Italien	29 februari 2012
Järnfosfat	2011	Tyskland	Polen	29 februari 2012
Pymetrozin	2011	Tyskland	Belgien	29 februari 2012
Flupyrsulfuronmetyl	2011	Frankrike	Danmark	31 maj 2012
Dikvat	2011	Förenade kungariket	Sverige	31 maj 2012
Glyfosat	2012	Tyskland	Slovakien	31 maj 2012
Iprovalikarb	2012	Irland	Italien	31 maj 2012
Paecylomyces fumosoroseus	2011	Belgien	Nederländerna	31 maj 2012
Tiabendazol	2011	Spanien	Nederländerna	31 maj 2012
Pyridat	2011	Österrike	Lettland	31 maj 2012
Sulfosulfuron	2012	Sverige	Irland	31 maj 2012
Pyraflufenetyl	2011	Nederländerna	Litauen	31 maj 2012
Prosulfuron	2012	Frankrike	Slovakien	31 maj 2012
Tifensulfuronmetyl	2012	Förenade kungariket	Österrike	31 augusti 2012
Cinidonetyl	2012	Ungern	Förenade kungariket	31 augusti 2012
Cyhalofopbutyl	2012	Italien	Österrike	31 augusti 2012
Florasulam	2012	Polen	Belgien	31 augusti 2012
Metalaxyl-M	2012	Belgien	Grekland	31 augusti 2012
Pikolinafen	2012	Tyskland	Lettland	31 augusti 2012
Isoproturon	2012	Tyskland	Tjeckien	31 augusti 2012
Metsulfuronmetyl	2011	Slovenien	Sverige	31 augusti 2012
Triasulfuron	2011	Frankrike	Danmark	31 augusti 2012
Famoxadon	2012	Förenade kungariket	Finland	31 augusti 2012

▼B

BILAGA II

Ansökans utformning enligt artikel 5.1

Ansökan ska vara skriftlig och ska undertecknas av sökanden. Den ska skickas som rekommenderad försändelse till den rapporterande medlemsstat som anges i kolumn B i bilaga I och till den medrapporterande medlemsstat som anges i kolumn C i bilaga I.

En kopia av ansökan, utan uppdaterad redogörelse, ska skickas till Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor, Enhet E3, 1049 Bryssel, Belgien, samt till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma, Italien.

Ansökan ska lämnas in enligt följande förlaga:

FÖRLAGA

1. *Uppgifter om sökanden*

1.1 Sökandens namn och adress, inklusive namn på den fysiska person som ansvarar för ansökan och övriga förpliktelser som följer av denna förordning:

1.2.1

a) Telefon:

b) Fax

c) E-postadress:

1.2.2

a) Kontaktperson:

b) Annan person:

2. *Information för att underlätta identifiering*

2.1 Trivialnamn (föreslaget eller ISO-godkänt). Ange i förekommande fall också vilka varianter av ämnet i form av t.ex. salter, estrar och aminer som tillverkaren framställer.

2.2 Kemisk benämning (IUPAC- och CAS-nomenklatur).

2.3 CAS-, CIPAC- och EG-nummer (om sådana finns).

2.4 Empirisk formel och strukturformel, molekylmassa.

2.5 Specifikationer avseende det verksamma ämnets renhetsgrad i g/kg, vilken om möjligt ska vara identisk med eller redan godkänd som motsvarande den som anges i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

2.6 Klassificering och märkning av det verksamma ämnet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av farliga ämnen och blandningar ([1]) (hälso- och miljöeffekter).

En uppdaterad redogörelse enligt artikel 5.2 ska bifogas som bilaga till ansökan.

Sökanden bekräftar att ovanstående upplysningar inlämnade den ..... är korrekta.

Underskrift (den person som är behörig att företräda sökanden i punkt 1.1)

([1]) EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.