KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1095/2007

af 20. september 2007

om ændring af forordning (EF) nr. 1490/2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og af forordning (EF) nr. 2229/2004 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

(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 8, stk. 2, 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. Programmet løber stadig.

(2) Anden og tredje fase af arbejdsprogrammet er fastlagt ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 af 28. februar 2000 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF [2], og Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 af 14. august 2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og om ændring af forordning (EF) nr. 451/2000 [3]. 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 [4].

(3) Flere af stofferne er i tredje og fjerde fase stadig ikke færdigvurderet. Der synes at være behov for at fremskynde undersøgelsesprocessen. For visse dele af proceduren bør der gælde forskellige bestemmelser for henholdsvis stoffer, der allerede er genstand for et peer review, og stoffer, der ikke er.

(4) For at fremskynde undersøgelsesprocessen bør reglerne for gennemførelsen af peer reviewet og forholdet mellem anmelderne, medlemsstaterne, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og Kommissionen samt parternes respektive forpligtelser vedrørende programmets gennemførelse tilpasses, uden at det går ud over sikkerhedsniveauet for sundheden og miljøet.

(5) EFSA's ressourcer bør udnyttes effektivt. Hvor der er klare indikationer for, at et aktivstof opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF, og især at stoffet ikke har skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, bør det pågældende stof optages i bilag I til samme direktiv. I sådanne oplagte tilfælde vil der ikke være behov for en detaljeret videnskabelig udtalelse fra EFSA, inden stoffet optages i bilag I. EFSA bør dog fremlægge sin vurdering af de pågældende stoffer på et senere tidspunkt, først og fremmest for at sikre, at medlemsstaternes anvender de ensartede principper på samme måde i forbindelse med evalueringen af godkendelser. Hvor der er klare indikationer for, at et aktivstof har skadelige virkninger, har Kommissionen til gengæld ikke behov for at få de åbenlyse forhold bekræftet, og den bør derfor i sådanne tilfælde kunne træffe beslutning om ikke-optagelse uden først at høre EFSA.

(6) EFSA bør koncentrere sin indsats om de tilfælde, hvor der stadig er behov for at få afklaret visse forhold, inden der kan træffes beslutning om optagelse af det pågældende aktivstof.

(7) Med henblik på yderligere at fremskynde procedurerne bør det være muligt at indrømme en længere tilbagekaldelsesfrist i tilfælde, hvor der stadig er tvivlsspørgsmål, og anmelderne indvilliger i at trække deres støtte til optagelse af aktivstoffet tilbage. Denne procedure bør kun anvendes i tilfælde, hvor der ikke er klare indikationer for, at stoffet har skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.

---

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/52/EF (EUT L 214 af 17.8.2007, s. 3).

[2] 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).

[3] EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1744/2004 (EUT L 311 af 8.10.2004, s. 23).

[4] EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13. Ændret ved forordning (EF) nr. 647/2007 (EUT L 151 af 13.6.2007, s. 26).

(8) Der bør fastsættes kriterier for, hvordan det afgøres, om der er klare indikationer for, at et stof har skadelige virkninger, eller om der er klare indikationer for det modsatte.

(9) For at sikre, at fristerne for vurderingen overholdes, og at alle anmeldere behandles ens, foreskriver de nuværende bestemmelser, at en anmelder, bortset fra i visse særlige, begrænsede tilfælde, ikke kan fremlægge nye undersøgelser efter et vist stadium i vurderingsfasen. Dette generelle princip bør fastholdes, men det bør afklares, hvornår en anmelder kan fremlægge andre nye oplysninger end undersøgelser.

(10) Forordning (EF) nr. 1490/2002 og forordning (EF) nr. 2229/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

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

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer i forordning (EF) nr. 1490/2002

I forordning (EF) nr. 1490/2002 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 11 og 12 erstattes af følgende:

»*Artikel 11*

Modtagelse af og adgang til udkastet til vurderingsrapport

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 11a

Behandling af udkastet til vurderingsrapport

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

Artikel 11b

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

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

Artikel 11c

Høring af EFSA

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

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

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

Kommissionen kan træffe beslutning som omhandlet i artikel 11f.

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

Artikel 11d

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

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

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

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

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

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

Artikel 11e

Tilbagetrækning af anmelderens støtte

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

Artikel 11f

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

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

Artikel 12

Fremlæggelse af et direktivudkast eller et beslutningsudkast

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Uanset stk. 2, litra b), er medlemsstaternes frist for tilbagekaldelse af godkendelserne den 31. december 2010 i det i stk. 1, litra c), omhandlede tilfælde, medmindre Kommissionen, eventuelt efter at have hørt EFSA, har konkluderet, at stoffet opfylder kriterierne i bilag VI.

Artikel 12a

EFSA's vurdering

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

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

2) Bilagene til forordning (EF) nr. 1490/2002 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændringer i forordning (EF) nr. 2229/2004

I forordning (EF) nr. 2229/2004 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 24 og 25 erstattes af følgende:

»*Artikel 24*

Modtagelse af og adgang til udkastet til vurderingsrapport

1. Senest 30 dage efter at have modtaget det sammenfattende dossier og udkastet til vurderingsrapport som nævnt i artikel 21, stk. 1, eller artikel 22, stk. 1, kvitterer EFSA for modtagelsen af denne rapport over for den rapporterende medlemsstat.

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

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

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

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

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

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

Artikel 24a

Evaluering af udkastet til vurderingsrapport

Kommissionen gennemgår straks udkastet til vurderingsrapport samt den rapporterende medlemsstats anbefaling og bemærkninger modtaget fra andre medlemsstater, EFSA og anmelderne i henhold til artikel 24, stk. 2.

Artikel 24b

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

Er der klare indikationer for, at et aktivt stof kan forventes ikke at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, jf. bilag VI, finder artikel 25, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra a), anvendelse.

Artikel 24c

Høring af EFSA

1. Finder artikel 24b ikke anvendelse, kan Kommissionen når som helst i vurderingsforløbet anmode EFSA om at gennemføre et peer review af udkastet til vurderingsrapport som helhed eller at fokusere på visse specifikke elementer, herunder aspekter vedrørende kriterierne i bilag VII. EFSA gennemfører en høring af medlemsstaternes eksperter, som omfatter den rapporterende medlemsstat.

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

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

Kommissionen kan træffe beslutning som omhandlet i artikel 24f.

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

Artikel 24d

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

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

2. Vurderer EFSA, at der er behov for supplerende oplysninger fra anmelderen for at kunne imødekomme en anmodning fremsat af Kommissionen i henhold til artikel 24c, anmoder den rapporterende medlemsstat om de pågældende oplysninger. Sådanne anmodninger fremsættes eksplicit og skriftligt med angivelse af en frist for fremlæggelsen på en måned. De kan ikke vedrøre fremlæggelse af nye undersøgelser. Den rapporterende medlemsstat underretter skriftligt Kommissionen og EFSA om sådanne anmodninger.

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

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

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

Artikel 24e

Tilbagetrækning af anmelderens støtte

Finder artikel 24b ikke anvendelse, kan anmelderen inden for højst to måneder efter modtagelsen af udkastet til vurderingsrapport som omhandlet i artikel 24, stk. 2, trække sin støtte til optagelse af det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF tilbage.

Artikel 24f

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

Er der klare indikationer for, at et aktivt stof kan forventes at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet, jf. bilag VII, træffer Kommissionen beslutning om ikke at optage det aktive stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF i overensstemmelse med denne forordnings artikel 25, stk. 1, litra a), og stk. 2, litra b).

Artikel 25

Fremlæggelse af et direktivudkast eller et beslutningsudkast

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

a) modtagelsen af udkastet til vurderingsrapport, hvis artikel 24b eller artikel 24f finder anvendelse

b) modtagelsen af EFSA's konklusioner, hvis artikel 24c finder anvendelse

c) modtagelsen af en skriftlig meddelelse om, at anmelderen trækker sin støtte tilbage, hvis artikel 24e finder anvendelse.

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

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

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

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

3. Uanset stk. 2, litra b), er medlemsstaternes frist for tilbagekaldelse af godkendelserne den 31. december 2010 i det i stk. 1, litra c), omhandlede tilfælde, medmindre Kommissionen, eventuelt efter at have hørt EFSA, har konkluderet, at stoffet opfylder kriterierne i bilag VII.

Artikel 25a

EFSA's vurdering

Hvor et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF i henhold til denne forordnings artikel 24b, anmoder Kommissionen EFSA om at fremlægge sin vurdering af udkastet til revideret vurderingsrapport senest den 31. december 2010. Medlemsstaterne og anmelderne samarbejder med EFSA og Kommissionen.

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

2) Bilagene til forordning (EF) nr. 2229/2004 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Overgangsbestemmelser for forordning (EF) nr. 1490/2002

1. For så vidt angår aktivstoffer, som EFSA på ikrafttrædelsesdatoen for nærværende forordning havde fremlagt sine konklusioner for, finder forordning (EF) nr. 1490/2002 fortsat anvendelse i den version, der var gældende før ændringen ved nærværende forordning.

2. Uanset artikel 11e i forordning (EF) nr. 1490/2002 finder samme forordnings artikel 12, stk. 3, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat var blevet sendt til EFSA, men som EFSA ikke havde forelagt Kommissionen sine konklusioner for på ikrafttrædelsesdatoen for nærværende forordning, hvis følgende betingelser begge er opfyldt:

a) Artikel 11b finder ikke anvendelse, og et af følgende forhold gør sig gældende:

i) aktivstoffet formodes ikke at opfylde kriterierne i forordningens bilag VI

ii) EFSA er blevet hørt af Kommissionen og har konkluderet, at aktivstoffet ikke opfylder kriterierne i forordnings bilag VI, og

b) anmelderen meddeler inden for to måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse Kommissionen, at han trækker sin støtte til optagelse af aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF tilbage.

Artikel 4

Overgangsbestemmelser for forordning (EF) nr. 2229/2004

Uanset artikel 24e i forordning (EF) nr. 2229/2004 finder samme forordnings artikel 25, stk. 3, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat var blevet sendt til EFSA, men som EFSA ikke havde forelagt Kommissionen sine konklusioner for på ikrafttrædelsesdatoen for nærværende forordning, hvis følgende betingelser begge er opfyldt:

a) Artikel 24b finder ikke anvendelse, og et af følgende forhold gør sig gældende:

i) aktivstoffet formodes ikke at opfylde kriterierne i forordningens bilag VII

ii) EFSA er blevet hørt af Kommissionen og har konkluderet, at aktivstoffet ikke opfylder kriterierne i forordnings bilag VII, og

b) anmelderen meddeler inden for to måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse Kommissionen, at han trækker sin støtte til optagelse af aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF tilbage.

Artikel 5

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 20. september 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Ændringer i bilagene til forordning (EF) nr. 1490/2002

Følgende indsættes som bilag V og VI til forordning (EF) nr. 1490/2002:

»*BILAG V*

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

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

1) Det aktive stof opfylder følgende kriterier:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BILAG VI

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

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

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

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

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

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

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

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

BILAG II

Ændringer i bilagene til forordning (EF) nr. 2229/2004

Følgende indsættes som bilag VI og VII til forordning (EF) nr. 2229/2004:

»*BILAG VI*

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

Et aktivt stof anses for at opfylde kriteriet i artikel 24b for, hvornår der er klare indikationer for, at stoffet kan forventes ikke at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, hvis alle betingelserne i punkt 1 og 2 er opfyldt.

1) Det aktive stof opfylder følgende kriterier:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BILAG VII

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

Et aktivt stof anses for at opfylde det i artikel 24f omhandlede kriterium for, hvornår der er klare indikationer for, at stoffet på grundlag af de foreliggende oplysninger, evalueret i overensstemmelse med artikel 24d, kan forventes at have skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet, hvis enten det i punkt 1 eller et af de i punkt 2 beskrevne forhold gør sig gældende.

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

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

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

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

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

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