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

►**B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 33/2008

av den 17 januari 2008

om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 15, 18.1.2008, s. 5)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens förordning (EU) nr 78/2010 av den 27 januari 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 33/2008

av den 17 januari 2008

om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

av följande skäl:

(1) I artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG föreskrivs att kommissionen ska genomföra ett arbetsprogram för att successivt undersöka de verksamma ämnen som finns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv. Detta arbetsprogram är uppdelat i fyra etapper, och sista etappen utlöper den 31 december 2008 enligt kommissionens beslut 2003/565/EG av den 25 juli 2003 om förlängning av den tidsperiod som föreskrivs i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG ([2]).

(2) Den första etappen i arbetsprogrammet inrättades genom kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ([3]). Andra och tredje etappen i arbetet inrättades genom kommissionens förordning (EG) nr 451/2000 av den 28 februari 2000 om genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG ([4]) och kommissionens förordning (EG) nr 1490/2002 ([5]). Fjärde etappen i arbetsprogrammet fastställdes genom kommissionens förordning (EG) nr 2229/2004 av den 3 december 2004 om ytterligare genomförandebestämmelser för den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG ([6]).

(3) När det gäller införandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av aktiva ämnen som omfattades av den första, andra, tredje och fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i samma direktiv, är det nödvändigt att fastställa närmare bestämmelser för ansökningar som lämnas in på nytt, dels för att undvika dubbelarbete och upprätthålla en hög säkerhetsnivå, dels för att se till att beslut kan fattas så snabbt som möjligt. Vidare bör man fastställa förhållandet mellan sökande, medlemsstater, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad *myndig-*

([1]) EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/50/EG (EUT L 202, 3.8.2007, s. 15).
([2]) EUT L 192, 31.7.2003, s. 40.
([3]) EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.7.2000, s. 27).
([4]) EGT L 55, 29.2.2000, s. 25. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1044/2003 (EUT L 151, 19.6.2003, s. 32).
([5]) EGT L 224, 21.8.2002, s. 23. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1095/2007 (EUT L 246, 21.9.2007, s. 19).
([6]) EUT L 379, 24.12.2004, s. 13. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1095/2007.

▼B

heten, och kommissionen samt varje parts skyldigheter när det gäller tillämpningen av förfarandet.

(4) Ansökningarna för de ämnen som omfattas av den första etappen lämnades in 1995 och 1996. Myndigheten genomförde inte någon sakkunnigbedömning. Med beaktande av hur gamla de ursprungliga ansökningshandlingarna är, och mot bakgrund av de nya vetenskapliga rön som kommer till uttryck i de riktlinjer kommissionen har utarbetat, bör det krävas en fullständig och uppdaterad ansökan för dessa ämnen, och myndigheten bör i princip genomföra en sakkunnigbedömning. Samma bestämmelser bör i princip gälla för ämnen som omfattas av den andra, tredje och fjärde etappen i arbetsprogrammet, men ett påskyndat förfarande får tillämpas i fall där ett utkast till utvärderingsrapport har tagits fram och en ansökan lämnats in inom rimlig tid efter beslutet om att ämnet inte skulle införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

(5) För ämnen som omfattas av den andra etappen gällde stränga tidsfrister, och det var därför nödvändigt att fatta beslut på grundval av de tillgängliga uppgifter som myndigheten hade sakkunnigbedömt. I flera fall påpekades förhållanden som ledde till att det berörda ämnet inte infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. De ursprungliga ansökningarna för dessa ämnen hade lämnats in senast i april 2002. Myndigheten genomförde sakkunnigbedömningar under perioden 2003–2006, och ansökningarna är därför uppdaterade. För några av dessa ämnen kommer ansökan om eventuellt införande i bilaga I, på grundval av samma eller mer begränsade avsedda användningar, endast att kräva ett begränsat antal kompletterande undersökningsresultat för att bli fullständiga så att de kan lämnas in på nytt. Det bör införas ett påskyndat förfarande för ansökningar som lämnas in på nytt och för sakkunnigbedömning i sådana fall då ansökan och behandlingen av denna är av senare datum. Detsamma bör gälla för ämnen som omfattas av den tredje och fjärde etappen av utvärderingsprogrammet, för vilka förfarandena senast ändrades genom förordning (EG) nr 1095/2007.

(6) Kompletterande undersökningsresultat bör endast beaktas om de lämnas inom den fastställda tidsfristen.

(7) Det bör säkerställas att möjlighet finns att när som helst lämna in en ny ansökan för samma ämne.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Tillämpningsområde

I denna förordning fastställs närmare bestämmelser om inlämnande och utvärdering av ansökningar om införande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av aktiva ämnen som utvärderats av kommissionen inom ramarna för det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i samma direktiv, men som inte hade införts i direktivets bilaga I vid de datum som anges följande punkter:

a) Ämnen som omfattas av den första etappen: den 31 december 2006; när det gäller metalaxyl dock den 30 juni 2010.

b) Ämnen som omfattas av den andra etappen: den 30 september 2007.

▼M1

c) Ämnen som omfattas av den tredje och fjärde etappen: den 31 december 2009.

▼B

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

a) sökande: 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 den här förordningen,

b) kommittén: ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättas genom artikel 19 i direktiv 91/414/EEG,

c) ämnen som omfattas av den första etappen: de aktiva ämnena i bilaga I till förordning (EEG) nr 3600/92,

d) ämnen som omfattas av den andra etappen: de aktiva ämnena i bilaga I till förordning (EG) nr 451/2000,

e) ämnen som omfattas av den tredje etappen: de aktiva ämnena i bilaga I till förordning (EG) nr 1490/2002,

f) ämnen som omfattas av den fjärde etappen: de aktiva ämnena i bilaga I till förordning (EG) nr 2229/2004.

KAPITEL II

ORDINARIE FÖRFARANDE

Artikel 3

Ansökan

1. En sökande som önskar få ett aktivt ämne som omfattas av artikel 1 infört i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska lämna in en ansökan för det berörda aktiva ämnet till en medlemsstat (i det följande benämnt *den rapporterande medlemsstaten*) tillsammans med en fullständig ansökan och en sammanfattning av ansökan i enlighet med artikel 4, som dokumenterar att det aktiva ämnet uppfyller kraven i artikel 5 i samma direktiv. Det är upp till sökanden att visa att dessa krav är uppfyllda.

2. I samband med att ansökan lämnas in får sökanden enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG kräva att vissa delar av ansökningshandlingarna enligt punkt 1 i denna artikel ska betraktas som konfidentiella. För varje handling eller del av handling ska sökanden förklara varför den ska betraktas som konfidentiell.

Sökanden ska samtidigt framföra eventuella krav på dataskydd enligt artikel 13 i direktiv 91/414/EEG.

Sökanden ska separat lämna in de uppgifter som ska behandlas konfidentiellt.

Artikel 4

Ansökningshandlingar

1. Sammanfattningen ska innehålla följande:

a) Uppgifter för ett begränsat antal representativa användningar för minst ett växtskyddsmedel innehållande det berörda aktiva ämnet, som dokumenterar att kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG är uppfyllda.

▼B

b) För varje punkt i de krav på uppgifter om det verksamma ämnet som avses i bilaga II till direktiv 91/414/EEG ska det finnas sammanfattningar och resultat från test och undersökningar, namn på innehavaren av dessa och på den person eller den inrättning som har utfört test och undersökningar.

c) Sammanfattningar och resultat av tester och undersökningar för varje punkt i uppgiftskraven rörande det växtskyddsmedel som avses i bilaga III till direktiv 91/414/EEG, samt namnet på ägaren och på den person eller det institut som har utfört de berörda tester och undersökningar som är relevanta för utvärderingen av de krav som avses i artikel 5 i samma direktiv, med hänsyn till att uppgifter enligt bilaga II eller bilaga III vilka saknas i ansökan på grund av det begränsade antalet representativa användningar som föreslås kan leda till begränsningar när det gäller införandet i bilaga I.

d) En checklista som visar att handlingarna enligt punkt 2 är kompletta.

e) En motivering till varför de förelagda test- och undersökningsrapporterna är nödvändiga för förstagångsinförandet av det berörda aktiva ämnet.

f) En utvärdering av alla uppgifter som lämnats.

2. De fullständiga ansökningshandlingarna ska innehålla fullständiga rapporter från enskilda test och undersökningar avseende samtliga uppgifter som nämns i 1 b och 1 c.

Artikel 5

Kontroll av att ansökningshandlingarna är fullständiga

1. Senast 30 dagar efter mottagandet av ansökan ska den rapporterande medlemsstaten med hjälp av checklistan i artikel 4.1 d kontrollera om de inlämnade handlingarna innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 4.

2. Om någon av de uppgifter som anges i artikel 4 saknas ska medlemsstaten underrätta sökanden och samtidigt ange en sista dag för inlämnande av uppgifterna. Tidsperioden får inte överstiga sex månader.

3. Om sökanden inte lämnat in de uppgifter som saknas inom den tidsfrist som anges i punkt 2, ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sökanden, kommissionen och de andra medlemsstaterna om att ansökan inte kan godtas. Om kommissionen, efter att ha gett sökanden möjlighet att lämna synpunkter, drar slutsatsen att sökanden har underlåtit att lämna in de uppgifter som saknas, ska den anta ett beslut där den avslår ett införande av det berörda aktiva ämnet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Med ett sådant beslut avslutas utvärderingen av det berörda aktiva ämnet enligt den här förordningen.

4. En ny ansökan gällande samma ämne kan när som helst lämnas in.

5. Om ansökningshandlingarna innehåller alla de uppgifter som föreskrivs i artikel 3, ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sökanden, kommissionen, övriga medlemsstater och myndigheten om att ansökningshandlingarna bedömts som fullständiga.

Artikel 6

Offentliggörande av information

Kommissionen ska offentliggöra följande uppgifter om ansökningar för vilka det har fastslagits att de är fullständiga:

a) Namnet på det verksamma ämnet.

b) Datum för ansökan.

c) Sökandenas namn och adress.

d) Den rapporterande medlemsstaten.

▼B

Artikel 7

Inlämning av uppgifter från tredje part

1. En person eller medlemsstat som önskar ge de rapporterande medlemsstaterna upplysningar som skulle kunna bidra till utvärderingen, särskilt när det gäller potentiella skadeverkningar av det verksamma ämnet och restprodukter av detsamma på djurs och människors hälsa och på miljön ska lämna de upplysningarna utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 91/414/EEG, senast 90 dagar efter det att de uppgifter som avses i artikel 6 har offentliggjorts.

2. Den rapporterande medlemsstaten ska omedelbart överlämna eventuella uppgifter till myndigheten och den sökande.

3. Sökanden får sända in synpunkter på de inlämnade upplysningarna till den rapporterande medlemsstaten och till myndigheten senast 60 dagar efter att ha mottagit dem.

Artikel 8

Utvärdering som utförs av den rapporterande medlemsstaten

1. Inom tolv månader räknat från dagen för ansökan enligt artikel 3.1 ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta och till myndigheten överlämna en rapport (nedan kallad *utkast till utvärderingsrapport*) i vilken den utvärderar om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG. Den ska samtidigt meddela sökanden att utkastet till utvärderingsrapport föreligger, och uppmana sökanden att genast sända den uppdaterade ansökan vidare till myndigheten, medlemsstaterna och kommissionen.

2. Den rapporterande medlemsstaten kan samråda med myndigheten.

3. Om den rapporterande medlemsstaten behöver kompletterande uppgifter ska den kräva att sökanden lämnar dessa uppgifter inom en viss tid. I det fallet ska tolvmånadersperioden förlängas med den extra tidsfrist som den rapporterande medlemsstaten medger. Den extra tidsfristen får högst vara sex månader och upphör när den rapporterande medlemsstaten mottar de kompletterande uppgifterna. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten ska i sin utvärdering endast ta hänsyn till uppgifter som läggs fram inom den fastställda tidsfristen.

4. Om sökanden inte lämnat in de uppgifter som saknas inom den tidsfrist som anges i punkt 3, ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sökanden, kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta. Om kommissionen, efter att ha gett sökanden möjlighet att lämna synpunkter, drar slutsatsen att sökanden har underlåtit att lämna in de uppgifter som saknas men som krävs för att det ska kunna avgöras om ämnet uppfyller kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG, ska den anta ett beslut där den avslår införandet av det berörda aktiva ämnet i bilaga I till samma direktiv och avslutar utvärderingen av det aktiva ämnet enligt den här förordningen.

5. En ny ansökan gällande samma ämne kan när som helst lämnas in.

Artikel 9

Mottagande av och tillgång till utkastet till utvärderingsrapport

Myndigheten ska låta sökanden, övriga medlemsstater och kommissionen ta del av den rapporterande medlemsstatens utkast till utvärderingsrapport efter att ha mottagit de handlingar som anges i artikel 8.1.

Allmänheten ska ges tillgång till rapporten efter en tidsfrist på två veckor under vilken sökanden kan kräva att vissa delar av rapporten ska förbli konfidentiella.

▼B

Myndigheten ska anslå en period på 90 dagar för skriftliga synpunkter från medlemsstaterna och sökanden.

Om så krävs ska myndigheten anordna sakkunnigbedömning av bland annat experter från medlemsstaterna.

▼M1

Artikel 10

Myndighetens slutsatser

1. Inom sex månader från det att den period som avses i artikel 9.3 i denna förordning har löpt ut ska myndigheten anta sina slutsatser, av vilka det ska framgå om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG, och meddela sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sina slutsatser.

Om så krävs ska myndigheten i sina slutsatser behandla de riskreducerande alternativ i förhållande till den avsedda användningen som framkommit i utkastet till utvärderingsrapport.

2. Om myndigheten behöver kompletterande uppgifter ska den i samråd med den rapporterande medlemsstaten fastställa en tidsfrist på högst 90 dagar för när sökanden ska lämna uppgifterna till myndigheten och den rapporterande medlemsstaten. Myndigheten ska underrätta kommissionen och medlemsstaterna. Bara sådana uppgifter som lämnats in inom tidsfristen ska beaktas.

Den rapporterande medlemsstaten ska utvärdera de kompletterande uppgifterna och lämna dem till myndigheten så snabbt som möjligt dock senast 60 dagar efter att ha mottagit de kompletterande uppgifterna.

I sådana fall ska den period på sex månader inom vilken myndigheten ska anta sina slutsatser enligt punkt 1 förlängas till dess att myndigheten har tagit emot utvärderingen av de kompletterande uppgifterna.

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

▼B

Artikel 11

Framläggande av utkast till direktiv eller utkast till beslut

1. Kommissionen ska, utan att det påverkar de förslag som den kan komma att lägga fram om ändring av bilagan till direktiv 79/117/EEG ([1]) och senast sex månader från den dag kommissionen mottagit myndighetens slutsatser eller information om att sökanden inte lämnat in de uppgifter som saknas, förelägga kommittén ett utkast till granskningsrapport som ska slutföras vid mötet.

Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten, inom en tidsfrist som fastställs av kommissionen.

2. På grundval av den granskningsrapport som föreskrivs i punkt 1 och med hänsyn till de synpunkter som sökanden lämnat inom den tidsfrist som kommissionen fastställt enligt punkt 1, ska ett direktiv eller ett beslut antas enligt förfarandet i artikel 19.2 i direktiv 91/414/EEG, där något av följande alternativ fastställs:

a) Att ett aktivt ämne ska införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, eventuellt på vissa villkor och med vissa begränsningar.

b) Att införandet av ett aktivt ämne i bilaga I till nämnda direktiv avslås.

([1]) EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.

▼B

3. Antagandet av ett beslut enligt punkt 2.b ska avsluta utvärderingen av det berörda aktiva ämnet enligt den här förordningen.

Artikel 12

Tillgång till granskningsrapporten

Den slutliga granskningsrapporten, utom de delar som rör konfidentiella uppgifter ur ansökningshandlingarna och som klassats som sådana uppgifter enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG, ska göras tillgänglig för allmänheten.

KAPITEL III

PÅSKYNDAT FÖRFARANDE

Artikel 13

Villkor för tillämpning av påskyndat förfarande

Om ett ämne som omfattas av den andra, tredje eller fjärde etappen har varit föremål för ett beslut om avslag av införande enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG, och det har utarbetats ett utkast till utvärderingsrapport, kan var och en som har deltagit som anmälare i det förfarande som ligger till grund för det berörda beslutet, eller var och en som efter avtal med den ursprungliga anmälaren har trätt i anmälarens ställe vid tillämpningen av den här förordningen, lämna in en ansökan enligt det påskyndade förfarandet enligt artikel 14–19 i den här förordningen. Ansökan ska sändas in senast sex månader efter den dag då beslutet om avslag av införande offentliggjordes, när det gäller ämnen som omfattas av den tredje och fjärde etappen, eller senast sex månader efter den dag då den här förordningen trädde i kraft, när det gäller ämnen som omfattas av den andra etappen.

Artikel 14

Ansökan

1. Den ansökan som avses i artikel 13 ska lämnas in till den medlemsstat som fungerade som rapporterande medlemsstat under det utvärderingsförfarande som avslutades med beslutet om avslag av införande, om inte en annan medlemsstat meddelar kommissionen att den är villig att genomföra utvärderingen efter avtal med den ursprungliga rapporterande medlemsstaten.

2. I samband med att ansökan lämnas in får sökanden enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG kräva att vissa kompletterande undersökningsresultat enligt artikel 15.2 ska betraktas som konfidentiella. För varje handling eller del av handling ska sökanden ange skäl till varför den ska betraktas som konfidentiell.

Sökanden ska separat lämna in de uppgifter som ska behandlas konfidentiellt.

Sökanden ska samtidigt framföra eventuella krav på dataskydd enligt artikel 13 i direktiv 91/414/EEG.

Artikel 15

Krav gällande innehåll och förfarande

1. Följande krav ska gälla för innehållet:

a) Det aktiva ämnets specifikation ska vara densamma som den som var föremål för beslutet om avslag av införande. Den får endast ändras om så krävs mot bakgrund av de skäl som låg till grund

▼B

för beslutet om avslag av införande, för att möjliggöra införandet av det berörda ämnet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

b) De avsedda användningarna ska vara desamma som de som var föremål för beslutet om avslag av införande. De får endast ändras om så krävs mot bakgrund av de förhållanden som låg till grund för beslutet om avslag av införande, för att möjliggöra införandet av det berörda ämnet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

c) Det är upp till sökanden att visa att kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG är uppfyllda.

2. Sökanden ska lämna in följande tillsammans med ansökan:

a) De kompletterande undersökningsresultat som är nödvändiga för att man ska kunna utvärdera de särskilda förhållanden som låg till grund för antagandet av det berörda beslutet om avslag av införande.

b) Eventuella kompletterande undersökningsresultat som avspeglar den aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapen, i synnerhet ny vetenskaplig och teknisk kunskap sedan inlämnandet av de uppgifter som låg till grund för beslutet om avslag av införande.

c) Ett eventuellt tillägg till den ursprungliga ansökan.

d) En checklista som visar att dokumentationen är fullständig och vilka uppgifter som är nya.

Artikel 16

Offentliggörande av information

Kommissionen ska offentliggöra följande uppgifter om ansökningar för vilka det har fastslagits att de är fullständiga:

a) Namnet på det verksamma ämnet.

b) Datum för ansökan.

c) Sökandenas namn och adress.

d) Den rapporterande medlemsstaten.

Artikel 17

Inlämning av uppgifter från tredje part

1. En person eller medlemsstat som önskar ge de rapporterande medlemsstaterna upplysningar som skulle kunna bidra till utvärderingen, särskilt när det gäller potentiella skadeverkningar av det verksamma ämnet och restprodukter av detsamma på djurs och människors hälsa och på miljön ska lämna de upplysningarna utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 91/414/EEG, senast 90 dagar efter det att de uppgifter som avses i artikel 16 har offentliggjorts.

2. Den rapporterande medlemsstaten ska omedelbart överlämna eventuella uppgifter till myndigheten och den sökande.

3. Sökanden får sända in synpunkter på de inlämnade upplysningarna till den rapporterande medlemsstaten och myndigheten senast 60 dagar efter att ha mottagit dem.

Artikel 18

Utvärdering som utförs av den rapporterande medlemsstaten

1. De uppgifter som avse i artikel 15.2 ska utvärderas av den rapporterande medlemsstat som avses i artikel 14.1, om inte den berörda medlemsstaten avtalar med en annan medlemsstat att den senare ska fungera som rapporterande medlemsstat. Sökanden, kommissionen,

▼B

myndigheten och de övriga medlemsstaterna ska informeras om detta avtal.

2. Senast sex månader efter inlämnandet av ansökan ska den rapporterande medlemsstaten sända myndigheten och kommissionen en utvärdering av de kompletterande undersökningsresultaten i en rapport (i det följande benämnt *den kompletterande rapporten*), som avspeglar den aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapen och om så krävs uppgifter från den ursprungliga ansökan, och där hänsyn tas till tillgängliga uppgifter om potentiellt skadliga verkningar som lämnats in av tredje person samt synpunkterna från sökanden enligt artikel 17.3. Den kompletterande rapporten ska innehålla en utvärdering av om det aktiva ämnet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG. Den rapporterande medlemsstaten ska samtidigt meddela sökanden att den kompletterande rapporten föreligger, och att den uppdaterade ansökan genast ska sändas vidare till myndigheten, medlemsstaterna och kommissionen.

Den rapporterande medlemsstaten kan samråda med myndigheten.

3. Om den rapporterande medlemsstaten behöver kompletterande uppgifter, som dock inte får utgöras av nya undersökningsresultat, ska den kräva att sökanden lämnar dessa uppgifter inom en viss tid. I det fallet ska den sexmånadersperiod som avses i punkt 2 förlängas med den extra tidsfrist som den rapporterande medlemsstaten medger. Den extra tidsfristen får högst vara 90 dagar och ska upphöra när den rapporterande medlemsstaten mottar de kompletterande uppgifterna. Medlemsstaten ska underrätta kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten ska i sin utvärdering endast ta hänsyn till uppgifter som läggs fram inom den fastställda tidsfristen.

Artikel 19

Tillgång till den kompletterande rapporten

1. Efter att ha mottagit den kompletterande rapporten ska myndigheten skicka den till de övriga medlemsstaterna och sökanden för synpunkter. Sådana synpunkter ska sändas till myndigheten senast 30 dagar efter mottagandet av den kompletterande rapporten. Myndigheten ska sammanställa och sända vidare synpunkterna till kommissionen.

2. Myndigheten ska göra den kompletterande rapporten tillgänglig på begäran eller hålla den tillgänglig så att vem som helst kan ta del av den, med undantag av de uppgifter som har klassats som konfidentiella i enlighet med artikel 14 i direktiv 91/414/EEG.

Artikel 20

Utvärdering

1. Kommissionen ska granska den kompletterande rapporten och om så är relevant, det utkast till utvärderingsrapport som avses i artikel 13, samt rekommendationen från den rapporterande medlemsstaten och de mottagna synpunkterna senast 30 dagar efter att ha mottagit de synpunkter som myndigheten har sammanställt.

Kommissionen kan samråda med myndigheten. Ett sådant samråd kan, om så är relevant, innefatta en begäran om genomförande av en sakkunnigbedömning med deltagande av experter från medlemsstaterna.

2. Myndigheten ska, när kommissionen rådgör med den om ämnen som omfattas av den andra etappen, framlägga sina slutsatser senast 90 dagar efter att ha mottagit kommissionens begäran. Myndigheten ska lämna sina slutsatser i en rapport senast sex månader efter en begäran som rör ämnen som omfattas av den tredje och fjärde etappen.

När det gäller ämnen som omfattas av den tredje och fjärde etappen och om vilka myndigheten behöver kompletterande uppgifter, som dock inte får utgöras av nya undersökningsresultat, ska myndigheten fastställa en

▼B

tidsfrist på högst 90 dagar för när sökanden ska lämna dessa till myndigheten och den rapporterande medlemsstaten. I det fallet ska den sexmånadersperiod som avses i föregående stycke förlängas med den extra tidsfrist som myndigheten medger.

Den rapporterande medlemsstaten ska utvärdera de kompletterande uppgifterna och lämna dem till myndigheten så snabbt som möjligt, senast 60 dagar efter att ha mottagit de kompletterande undersökningsresultaten.

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

Artikel 21

Framläggande av utkast till direktiv eller utkast till beslut

1. Kommissionen ska förelägga kommittén ett utkast till granskningsrapport som ska slutföras vid mötet, utan att det påverkar de förslag som kommissionen kan komma att lägga fram om ändring av bilagan till direktiv 79/117/EEG och senast sex månader efter mottagandet av den information som avses i artikel 20.1 första stycket, eller från den dag då myndighetens slutsatser läggs fram eller information framkommer om att sökanden underlåtit att lämna in de uppgifter som saknas.

Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten, inom en tidsfrist som fastställs av kommissionen.

2. På grundval av den granskningsrapport som föreskrivs i punkt 1 och med hänsyn till de synpunkter som sökanden lämnat inom den tidsfrist som kommissionen fastställt enligt punkt 1, ska ett direktiv eller ett beslut antas enligt förfarandet i artikel 19.2 i direktiv 91/414/EEG, där något av följande alternativ fastställs:

a) Att ett aktivt ämne ska införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, eventuellt på vissa villkor och med vissa begränsningar.

b) Att införandet av ett aktivt ämne i bilaga I till nämnda direktiv avslås.

Artikel 22

Tillgång till granskningsrapporten

Den slutliga granskningsrapporten, utom de delar som rör konfidentiella uppgifter ur ansökningshandlingarna och som klassats som sådana uppgifter enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG, ska göras tillgänglig för allmänheten.

KAPITEL IV

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 23

Avgifter

1. Medlemsstaterna ska införa ett system enligt vilket de sökande är skyldiga att erlägga en avgift för administrativ hantering och utvärdering av kompletterande undersökningsresultat eller de handlingar som är relaterade därmed.

2. Medlemsstaterna ska fastställa en särskild avgift för utvärderingen.

3. I samband med detta ska medlemsstaterna uppfylla följande villkor:

a) De ska utkräva betalning av en avgift som i möjligaste mån motsvarar deras utgifter för genomförandet av alla de olika förfaranden

▼B

som är förbundna med utvärderingen av kompletterande undersökningsresultat och ansökningshandlingar i varje enskilt fall.

b) De ska se till att avgiften fastställs öppet och att den motsvarar de faktiska kostnaderna för att granska och administrativt handlägga kompletterande undersökningsresultat eller ansökningshandlingar. För beräkning av den sammanlagda avgiften får dock medlemsstaterna fastställa en taxa med fasta avgifter på grundval av genomsnittliga kostnader.

c) De ska se till att avgiften erläggs i enlighet med de anvisningar som myndigheten lämnar i varje medlemsstat och att intäkterna från avgiften bara används för att täcka de faktiska kostnader som den rapporterande medlemsstaten har i samband med utvärderingen och den administrativa hanteringen av de kompletterande undersökningsresultat eller ansökningshandlingar för vilka den har utsetts till rapporterande medlemsstat, eller för att täcka kostnaden för allmänna åtgärder som avser fullgörandet av de skyldigheter medlemsstaten har i enlighet med denna förordning.

Artikel 24

Övriga skatter eller avgifter

Artikel 23 ska inte påverka de rättigheter medlemsstaterna har att, utöver den avgift som föreskrivs i artikel 23, 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 25

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den sjunde 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.