

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 188/2011

af 25. februar 2011

om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er nødvendigt at vedtage regler om en procedure for indgivelse og vurdering af ansøgninger om optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, der endnu ikke fandtes på markedet to år efter datoen for meddelelse af det pågældende direktiv. Der bør bl.a. fastsættes frister for de forskellige trin i proceduren for at sikre, at de gennemføres hurtigt.
- (2) Supplerende oplysninger, der forelægges, efter at ansøgningen og dossiererne er indgivet, bør kun tages i betragtning, hvis Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) eller den rapporterende medlemsstat har anmodet om dem, og såfremt de forelægges inden for den fastsatte tidsfrist.
- (3) Der bør fastsættes overgangsforanstaltninger for ansøgninger forelagt inden denne forordnings ikrafttræden. Navnlig bør den frist, der kan indrømmes ansøgeren til at forelægge supplerende oplysninger, som autoriteten eller den rapporterende medlemsstat anmoder om, forlænges. Det er for sådanne ansøgningers vedkommende endvidere nødvendigt at fastsætte frister for rundsendelse af autoritetens udkast til vurderingsrapport og for fremsættelse af bemærkninger fra andre medlemsstater end den rapporterende medlemsstat og fra ansøgeren.
- (4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

Artikel 1

Anvendelsesområde

Ved denne forordning fastlægges der gennemførelsesbestemmelser for indgivelse og vurdering af ansøgninger om optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet pr. 26. juli 1993.

Artikel 2

Ansøgning

1. En ansøger, der ønsker at få et aktivstof, som omhandlet i artikel 1, optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, indgiver en ansøgning for det pågældende aktivstof til en medlemsstat (i det følgende benævnt »den rapporterende medlemsstat«) sammen med et fuldstændigt dossier og et resumé heraf, jf. artikel 3, eller en videnskabeligt underbygget begrundelse for ikke at forelægge visse dele af de pågældende dossierer, som dokumentation for, at aktivstoffet opfylder kriterierne i artikel 5 i samme direktiv.

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

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

Medlemsstaterne vurderer anmodningerne om fortrolighed. Ved en anmodning om adgang til oplysninger beslutter den rapporterende medlemsstat, hvilke oplysninger der skal behandles fortroligt.

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

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

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

Artikel 3

Dossierer

1. Resuméet af dossieret skal indeholde følgende:
 - a) data for et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof, som dokumenterer, at kravene i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF er opfyldt
 - b) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende aktivstoffet, jf. bilag II til direktiv 91/414/EØF, samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser
 - c) resuméer og resultater af forsøg og undersøgelser for hvert punkt i datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidlet, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, samt navnet på ejeren og på den person eller det institut, der har udført de pågældende forsøg og undersøgelser af relevans for vurderingen af kriterierne i artikel 5 i samme direktiv, under hensyntagen til at manglende data i det i bilag II eller bilag III i direktivet omhandlede dossier på grund af den foreslåede række repræsentative anvendelsesformål kan nødvendiggøre begrænsninger for optagelsen i direktivets bilag I
 - d) en tjekliste, som viser, at det i stk. 2 omhandlede dossier er fuldstændigt
 - e) en begrundelse for, hvorfor de forelagte forsøgs- og undersøgelsesrapporter er nødvendige for optagelse af det pågældende aktivstof
 - f) en vurdering af alle fremlagte oplysninger
 - g) hvis det er relevant, en kopi af en ansøgning om en maksimalgrænseværdi som omhandlet i artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽¹⁾ eller en begrundelse for ikke at fremlægge en kopi af en sådan ansøgning.

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

Artikel 4

Kontrol af, at dossiererne er fuldstændige

1. Senest tre måneder efter at have modtaget ansøgningen kontrollerer den rapporterende medlemsstat ved hjælp af den i artikel 3, stk. 1, litra d), omhandlede tjekliste, at de dossierer,

der er fremlagt med ansøgningen, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 3. Den kontrollerer også de anmodninger om fortrolighed, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, og listen over forsøg og undersøgelser, der er indsendt i henhold til artikel 3, stk. 2.

2. Mangler et eller flere af de elementer, der kræves i henhold til artikel 3, underretter den rapporterende medlemsstat ansøgeren herom og fastsætter en frist for, hvornår disse skal foreligge; denne frist må ikke overstige tre måneder.

3. Har ansøgeren ved udløbet af den i stk. 2 omhandlede frist ikke fremlagt de manglende elementer, underretter den rapporterende medlemsstat ansøgeren, Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, at ansøgningen afvises.

4. Hvis de dossierer, der er fremlagt med ansøgningen, indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 3, meddeler den rapporterende medlemsstat ansøgeren, Kommissionen, de øvrige medlemsstater og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen er fuldstændig. Efter modtagelse af denne meddelelse videresender ansøgeren straks dossiererne til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten med oplysninger om de dele af dossieret, for hvilke der er anmodet om fortrolighed, jf. artikel 2, stk. 2.

5. Senest fire måneder efter modtagelse af den i stk. 4 omhandlede meddelelse vedtages der en afgørelse i henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF med en konstatering af, at de forelagte dossierer opfylder kravene i direktivets bilag II og III (i det følgende benævnt »afgørelsen om fuldstændighed«).

Artikel 5

Tredjemands indsendelse af oplysninger

1. Enhver person eller medlemsstat, der ønsker at fremlægge oplysninger for den rapporterende medlemsstat, som kunne være af betydning for vurderingen, især vedrørende aktivstoffets eller dets restkoncentrationers potentielt skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet, skal, uden at artikel 7 i direktiv 91/414/EØF tilsidesættes, gøre dette senest tre måneder efter offentliggørelsen af en afgørelse om fuldstændighed vedrørende det pågældende aktivstof.

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

3. Ansøgeren kan indsende bemærkninger til de i stk. 2 omhandlede oplysninger til den rapporterende medlemsstat og til autoriteten indtil to måneder efter modtagelsen heraf.

⁽¹⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

Artikel 6

Den rapporterende medlemsstats vurdering

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

2. Den rapporterende medlemsstat kan rådføre sig med autoriteten.

3. Hvis den rapporterende medlemsstat har brug for supplerende oplysninger, anmoder den ansøgeren herom, idet den fastsætter en frist på indtil seks måneder for forelæggelse af oplysningerne. Den rapporterende medlemsstat underretter Kommissionen og autoriteten herom. Den rapporterende medlemsstat tager i sin vurdering kun hensyn til oplysninger, der er anmodet om, og som fremlægges inden for den fastsatte frist.

Hvis den rapporterende medlemsstat anmoder om supplerende oplysninger, forlænges den i stk. 1 fastsatte frist på 12 måneder for fremlæggelse af udkastet til vurderingsrapport med den frist, der er fastsat af den rapporterende medlemsstat for indgivelse af de supplerende oplysninger. Hvis de ønskede oplysninger forelægges den rapporterende medlemsstat inden fristens udløb, svarer forlængelsen til den del af fristen, der rent faktisk er brugt.

4. Hvis ansøgeren ved udløbet af den i stk. 3, første afsnit, omhandlede frist ikke har fremlagt alle de supplerende oplysninger, der er blevet anmodet om i henhold til stk. 1, underretter den rapporterende medlemsstat ansøgeren, Kommissionen, de øvrige medlemsstater og autoriteten herom og redegør for de manglende elementer i udkastet til vurderingsrapport.

5. Konkluderer Kommissionen, efter at have givet ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger, at ansøgeren har forsømt at fremlægge de elementer, der er nødvendige for at foretage den i stk. 1 omhandlede vurdering, vedtager den en afgørelse i henhold til artikel 9, stk. 2, litra b), hvorved det afvises at optage det pågældende aktivstof i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Artikel 7

Rundsendelse af og adgang til udkastet til vurderingsrapport

1. Autoriteten sender senest 30 dage efter modtagelsen udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til

ansøgeren og de øvrige medlemsstater. Hvis autoriteten ikke inden udløbet af denne frist på 30 dage har modtaget det i artikel 6, stk. 1, omhandlede dossier, rundsender den vurderingsrapporten, når den har modtaget dossieret.

Fristen for medlemsstaternes og ansøgerens indgivelse af skriftlige bemærkninger til autoriteten fastsættes til to måneder.

2. Autoriteten offentliggør udkastet til vurderingsrapport, dog med undtagelse af oplysninger, for hvilke ansøgeren med en behørig begrundelse har anmodet om fortrolighed, jf. artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

Der gives ansøgeren en frist på to uger til at anmode om fortrolig behandling.

Artikel 8

Autoritetens konklusion

1. Senest fire måneder efter udløbet af fristen for indgivelse af skriftlige bemærkninger vedtager autoriteten en konklusion om, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF eller ej, underretter ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen om denne konklusion og offentliggør den.

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

2. Autoriteten gennemfører, hvis det er hensigtsmæssigt, en høring af eksperter, herunder eksperter fra den rapporterende medlemsstat.

I så tilfælde forlænges den frist, der er fastsat til fire måneder for vedtagelse af konklusionen, jf. stk. 1, med to måneder.

3. Hvis autoriteten har brug for supplerende oplysninger, fastsætter den i samråd med den rapporterende medlemsstat en frist på højst tre måneder for, hvornår ansøgeren skal fremlægge disse for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den underretter ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne herom. I forbindelse med ansøgninger, for hvilke der pr. 31. december 2005 var offentliggjort en afgørelse om fuldstændighed, fastsættes fristen til højst fem måneder.

4. Senest to måneder efter modtagelse af de supplerende oplysninger vurderer den rapporterende medlemsstat dem og forelægger autoriteten et tillæg til udkastet til vurderingsrapport. I forbindelse med ansøgninger, for hvilke der pr. 31. december 2005 var offentliggjort en afgørelse om fuldstændighed, fastsættes denne frist til tre måneder.

5. Hvis autoriteten anmoder om supplerende oplysninger i henhold til stk. 3, tages perioden fra datoen for anmodningen til datoen for forelæggelse af tillægget til udkastet til vurderingsrapport ikke i betragtning ved beregning af fristen for vedtagelse af den i stk. 1 og 2 omhandlede konklusion.

6. Autoriteten tager i sin konklusion kun hensyn til de supplerende oplysninger, som den eller den rapporterende medlemsstat har anmodet om, og som er fremlagt inden for den fastsatte frist.

7. Autoriteten fastlægger formatet for sin konklusion, som skal indeholde detaljerede oplysninger om vurderingsproceduren og det pågældende aktivstofs egenskaber.

Artikel 9

Forelæggelse af et udkast til retsakt

1. Senest seks måneder efter modtagelsen af autoritetens konklusion forelægger Kommissionen Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (i det følgende benævnt »komitéen«) et udkast til revideret vurderingsrapport, der færdigbehandles på et møde i komitéen.

Ansøgeren skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport inden for en frist på højst 30 dage, der fastsættes af Kommissionen.

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

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

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

Artikel 10

Adgang til den reviderede vurderingsrapport

Offentligheden skal have aktindsigt i den endelige reviderede vurderingsrapport, dog bortset fra de dele af den, der vedrører

fortrolige oplysninger, som er indeholdt i dossiererne og accepteret som sådanne i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

Artikel 11

Overgangsforanstaltninger

1. Artikel 2, artikel 3 og artikel 4, stk. 1, finder ikke anvendelse på ansøgninger om optagelse af aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF, der er modtaget af den rapporterende medlemsstat pr. 17. marts 2011, men for hvilke der ikke inden denne dato er foretaget en kontrol af fuldstændigheden.

Den rapporterende medlemsstat kontrollerer sådanne ansøgningers fuldstændighed, jf. artikel 4, stk. 1, senest den 18. juni 2011

2. Artikel 2, 3 og 4 finder ikke anvendelse på ansøgninger om optagelse af aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF, for hvilke dossieret er forelagt komitéen i overensstemmelse med samme direktivs artikel 6, stk. 2, pr. 17. marts 2011, men for hvilke der ikke inden denne dato er vedtaget en afgørelse om fuldstændigheden.

Der vedtages en afgørelse om fuldstændigheden af sådanne ansøgninger i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF senest den 18. juli 2011.

3. Artikel 2, 3 og 4 finder ikke anvendelse på ansøgninger om optagelse af aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF, for hvilke der er vedtaget, men ikke offentliggjort, en afgørelse om fuldstændigheden pr. 17. marts 2011.

4. Artikel 2-6 finder ikke anvendelse på ansøgninger om optagelse af aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF, for hvilke der er vedtaget en afgørelse om fuldstændigheden pr. 17. marts 2011, men for hvilke der ikke inden denne dato er forelagt Kommissionen et udkast til vurderingsrapport.

Den rapporterende medlemsstat udarbejder og forelægger et udkast til vurderingsrapport om sådanne ansøgninger, som den forelægger for Kommissionen med kopi til autoriteten senest den 18. marts 2012. Den meddeler samtidig ansøgeren, at udkastet til vurderingsrapport er blevet forelagt, og anmoder ansøgeren om straks at videresende de eventuelt ajourførte dossierer til autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. Artikel 6, stk. 2-5, finder tilsvarende anvendelse.

5. Artikel 2-6 og artikel 7, stk. 1, første afsnit, finder ikke anvendelse på ansøgninger, for hvilke udkastet til vurderingsrapport er modtaget af autoriteten, men ikke sendt til ansøgeren og de øvrige medlemsstater med henblik på disses fremsættelse af bemærkninger pr. 17. marts 2011.

6. Uanset stk. 5 finder artikel 2-6 og artikel 7, stk. 1, første afsnit, ikke anvendelse på ansøgninger, for hvilke udkastet til vurderingsrapport var forelagt Kommissionen og autoriteten pr. 31. december 2009. I disse tilfælde følges nedenstående procedure.

Senest den 18. april 2011 anmoder den rapporterende medlemsstat ansøgeren om inden for en måned at underrette den pågældende medlemsstat og autoriteten, hvis ansøgeren mener, at der foreligger oplysninger, som ikke er blevet fremlagt ved udarbejdelsen af udkastet til vurderingsrapport, og som eventuelt kan have betydning for resultatet af vurderingen, idet ansøgeren specificerer oplysningernes art og mulige betydning for vurderingen.

Senest to måneder efter modtagelsen af svaret fra ansøgeren træffer autoriteten afgørelse om, hvorvidt de pågældende oplysninger kan have betydning for resultatet af vurderingen. I så tilfælde beder autoriteten straks den rapporterende medlemsstat om at anmode ansøgeren om at fremlægge de pågældende oplysninger. Den rapporterende medlemsstat ajourfører udkastet til vurderingsrapport, hvis det er relevant i lyset af de pågældende oplysninger.

Autoriteten fastsætter en frist på højst seks måneder for den rapporterende medlemsstat til at udarbejde det ajourførte udkast til vurderingsrapport og forelægge det for Kommissionen med kopi til autoriteten. Den meddeler samtidig ansøgeren, at udkastet til vurderingsrapport er blevet forelagt, og anmoder ansøgeren om straks at sende de eventuelt ajourførte dossierer til autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen. Artikel 6, stk. 2-5, finder tilsvarende anvendelse, idet den i artikel 6, stk. 3, første afsnit, omhandlede frist højst må være tre måneder.

7. Kommissionen fastsætter datoerne for rundsending af de udkast til vurderingsrapporter, der er omhandlet i stk. 5 og 6, og offentliggør disse datoer på sin hjemmeside. Hvis et udkast til vurderingsrapport er blevet ajourført, jf. stk. 6, rundsendes den ajourførte udgave heraf. Kommissionen fastsætter samtidig fristerne for fremsættelse af bemærkninger hertil og offentliggør disse frister på sin hjemmeside.

Artikel 12

Gebyrer

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

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

- a) fastlægges på en gennemsigtig måde, og
- b) svarer til de faktiske samlede udgifter til de pågældende opgaver, medmindre det er i offentlighedens interesse at nedsætte gebyrerne og afgifterne.

Artikel 13

Andre skatter, afgifter og gebyrer

Artikel 12 indskrænker ikke medlemsstaternes ret til i overensstemmelse med traktaten at opretholde eller indføre andre skatter, afgifter eller gebyrer i forbindelse med godkendelse, markedsføring, anvendelse og kontrol af aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler end det gebyr, der er omhandlet i samme artikel.

Artikel 14

Ikrafttrædelse

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. februar 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand