

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**

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⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/80/EF ⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen skal inden for en tolvårs periode iværksætte et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af aktive stoffer, som allerede var på markedet to år efter datoen for meddelelsen af direktiv 91/414/EØF. Første fase af dette program blev fastlagt ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1972/1999 ⁽⁴⁾. Denne fase er i gang. Undersøgelsen af de resterende aktive stoffer bør fortsættes og fremskyndes på baggrund af erfaringerne fra første fase.
- (2) På grund af det store antal aktive stoffer på markedet, der stadig mangler at blive vurderet, skal der gennemføres et program i flere faser. Erfaringen har vist, at vurderingen af et aktivt stof og beslutningstagningen i forbindelse hermed er en tidskrævende proces. Det er derfor ikke muligt at foretage en detaljeret vurdering af alle eksisterende aktive stoffer på indeværende tidspunkt.
- (3) I anden fase skal der derfor foretages en detaljeret vurdering af et antal aktive stoffer svarende til det antal, som blev undersøgt i første fase, mens der i tredje fase vil blive forberedt en efterfølgende evaluering af aktive stoffer. For nogle kategorier af aktive stoffer kræves der yderligere harmonisering med hensyn til det dossier, der skal fremlægges, og den vurdering, der skal foretages. Disse kategorier bør derfor ikke på indeværende tidspunkt medtages det foreslåede arbejdsprogram, men først i senere faser, så de kan blive vurderet med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (4) Med henblik på anden fase bør der foretages en udvælgelse, hvor der tages ligeligt hensyn til sådanne aspekter som sundheds- og/eller miljøproblematik, mulighed for restkoncentrationer i behandlede produkter, den betydning, de præparater, der indeholder disse stoffer, har for

landbruget, åbenbare datamangler og eventuelle ligheder med hensyn til kemiske eller biologiske egenskaber.

- (5) Det indbyrdes forhold mellem producenterne, medlemsstaterne og Kommissionen og de enkelte parter forpligtelser i forbindelse med programmets gennemførelse bør fastlægges på baggrund af erfaringerne fra programmets første fase. Det er nødvendigt med et nært samarbejde mellem alle parterne, for at programmet kan blive så effektivt som muligt.
- (6) Ved vurderingerne bør der også tages hensyn til tekniske og videnskabelige oplysninger, som andre interesserede parter rettidigt måtte fremlægge om et aktivt stof, især hvad angår dets potentielt skadelige virkninger eller restkoncentrationer af det.
- (7) Der bør indføres en anmeldelsesprocedure, som giver producenterne ret til at informere Kommissionen om, at de er interesserede i at få optaget et aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, samt at de forpligter sig til at forelægge alle de oplysninger, der er nødvendige for en korrekt vurdering af og stillingtagen til det aktive stof på grundlag af optagelseskriterierne i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF. De oplysninger, der fremlægges, bør derfor omfatte oplysninger om en begrænset række repræsentative anvendelsesformål, med hensyn til hvilke anmelderne på grundlag af de fremlagte data skal dokumentere, at kriterierne i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF kan opfyldes for et eller flere præparater.
- (8) De forpligtelser, som anmelderne har med hensyn til, hvilket format oplysningerne skal have, indsendelsesfrister og hvilke myndigheder oplysningerne skal sendes til, bør fastlægges.
- (9) Vurderingsopgaverne bør fordeles blandt medlemsstaternes myndigheder. For hvert aktivt stof bør der derfor udpeges en rapporterende medlemsstat, der skal undersøge og vurdere de indsendte oplysninger og forelægge Kommissionen resultaterne af vurderingen og en henstilling med hensyn til, hvilken afgørelse der bør træffes om det pågældende aktive stof.
- (10) De rapporterende medlemsstater bør først gennemgå de modtagne dossierer, bedømme anmeldernes kontrol af, at dossiererne er fuldstændige, og dernæst sende en rapport til Kommissionen. Det bør fastsættes, at medlemsstaterne normalt skal sende deres udkast til vurderingsrapporter til Kommissionen senest 12 måneder efter, at de dossierer, som anmelderne har forelagt, betragtes som fuldstændige.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ EFT L 210 af 10.8.1999, s. 13.⁽³⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.⁽⁴⁾ EFT L 244 af 16.9.1999, s. 41.

- (11) De rapporterende medlemsstaters rapportudkast bør om nødvendigt først behandles af eksperter fra andre medlemsstater i forbindelse med et program, der koordineres af Kommissionen, før de forelægges for Den Stående Komité for Plantesundhed.
- (12) For at undgå dobbeltarbejde og især gentagelse af forsøg på hvirveldyr bør producenterne tilskyndes til at forelægge fælles dossierer.
- (13) Med forbehold af artikel 13 i direktiv 91/414/EØF bør muligheden for at markedsføre plantebeskyttelsesmidler, efter at et aktivt stof er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, ikke være betinget af, at stoffet er anmeldt, og at der er forelagt et dossier herfor. Det bør derfor på ethvert tidspunkt være muligt at informere de erhvervsdrivende, der ikke har indgivet anmeldelser, om eventuelle yderligere krav i forbindelse med fortsat markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som er til vurdering.
- (14) Procedurene i denne forordning bør ikke berøre de procedurer og foranstaltninger, der skal gennemføres som led i andre EF-rettsforskrifter, herunder Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 91/188/EØF ⁽²⁾, hvis Kommissionen får oplysninger, der viser, at kravene i denne forordning kan opfyldes.
- (15) Ifølge artikel 8, stk. 2, første afsnit, i direktiv 91/414/EØF skal arbejdsprogrammet for vurdering af eksisterende aktive stoffer gennemføres inden for en tolvårs periode. Kommissionen kan forlænge denne tolvårs periode afhængigt af konklusionerne i den rapport om, hvordan programmet skrider frem, som skal forelægges for Europa-Parlamentet og Rådet, jf. artikel 8, stk. 2, tredje afsnit. Når fristen, der eventuelt kan være forlænget, er udløbet, skal medlemsstaterne tilbagekalde godkendelserne af de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Når denne rapports konklusioner foreligger, vedtager Kommissionen yderligere bestemmelser, således at vurderingen af aktive stoffer, for hvilke denne forordnings bestemmelser om anmeldelse og indsendelse af fuldstændige dossierer er opfyldt, hurtigst muligt kan færdiggøres, og der kan træffes afgørelse herom.

I henhold til artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, i direktiv 91/414/EØF træffer Kommissionen afgørelse om, at aktive stoffer ikke optages i bilag I i tilfælde, hvor

kravene i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist, og medlemsstaterne trækker godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder sådanne aktive stoffer, tilbage. Når rapportens konklusioner foreligger, kan det imidlertid dog være hensigtsmæssigt at tage disse bestemmelser op til fornyet overvejelse for visse anvendelsesformål, der er væsentlige, og til hvilke der ikke findes noget alternativ til effektivt at beskytte planter eller planteprodukter, således at der bliver mulighed for at udvikle alternativer til de tilbagetrukne produkter. Det skal i hvert enkelt tilfælde dokumenteres, at det er nødvendigt, at disse bestemmelser tages op til fornyet overvejelse.

- (16) Hvis kravene i denne forordning vedrørende anmeldelse og indsendelse af fuldstændige dossierer for et bestemt aktivt stof ikke er opfyldt, er interesserede parter ikke forhindret i at søge dette aktive stof optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF efter procedurerne i artikel 6, stk. 2, i nævnte direktiv på et senere tidspunkt.
- (17) Tredje fase omfatter alle de aktive stoffer, som ikke er omfattet af programmets første og anden fase. Producenter, der ønsker at få et af disse stoffer optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, bør forelægge detaljerede oplysninger om, hvor fuldstændigt deres dossier er, og om »endpoints«, som vil kunne bruges, når der skal foretages en yderligere prioritering inden for arbejdsprogrammet, og skal forpligte sig til at levere en fuldstændig datapakke. Sidste frist for indsendelse af den fuldstændige datapakke bør også oplyses allerede nu.
- (18) Producenterne bør så tidligt som muligt informeres om kommende faser af programmet for fornyet vurdering, ved at de aktive stoffer, som vil blive opført på programmets tredje fase, offentliggøres, således at det bliver lettere at indgive fælles dossierer og forberede de nødvendige undersøgelser og data.
- (19) For at sikre en korrekt gennemførelse af arbejdsprogrammet, bør der betales et gebyr til de rapporterende medlemsstater for den detaljerede vurdering af anmeldelser og dossierer. Omkostningsstrukturen er ikke den samme i alle medlemsstaterne. Det er derfor ikke muligt at harmonisere gebyrets størrelse fuldstændigt. Der bør også betales et gebyr til den myndighed, som Kommissionen udpeger til at gennemgå anmeldelser af aktive stoffer, som er omfattet af tredje fase.
- (20) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed —

⁽¹⁾ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

⁽²⁾ EFT L 92 af 13.4.1991, s. 42.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER OG DEFINITIONER

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Denne forordning indeholder de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, i det følgende benævnt »direktivet«.

2. I anden fase skal de aktive stoffer, der er anført i bilag I til denne forordning vurderes med henblik på eventuel optagelse i direktivets bilag I.

3. I tredje fase skal de aktive stoffer i bilag II til denne forordning behandles med henblik på eventuel senere optagelse på en prioriteret liste over aktive stoffer, som eventuelt kan optages i direktivets bilag I.

4. Artikel 6, stk. 2 og 3, og artikel 6, stk. 4, andet afsnit gælder ikke for et stof i bilag I og II til denne forordning, så længe de i forordningen fastsatte procedurer ikke er afsluttet med hensyn til de pågældende stoffer.

5. Denne forordning berører ikke:

- a) medlemsstaternes vurderinger især med henblik på fornyelse af godkendelser, i henhold til direktivets artikel 4, stk. 4
- b) Kommissionens vurderinger i henhold til direktivets artikel 5, stk. 5
- c) vurderinger i henhold til direktiv 79/117/EØF.

Artikel 2

Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne forordning defineres plantebeskyttelsesmidler, stoffer, aktive stoffer, præparater og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler som angivet i direktivets artikel 2.

2. Desuden gælder følgende definitioner ved anvendelsen af denne forordning:

- a) Ved »producent« forstår:
 - for så vidt angår aktive stoffer produceret i Fællesskabet, fabrikanten eller en i Fællesskabet etableret person, der af fabrikanten er udpeget som dennes enerepræsentant med hensyn til overholdelse af denne forordning
 - for så vidt angår aktive stoffer produceret uden for Fællesskabet, en i Fællesskabet etableret person, der af fabrikanten er udpeget som dennes enerepræsentant i Fællesskabet med hensyn til overholdelse af denne forordning

— for så vidt angår aktive stoffer, for hvilke der forelægger en fælles anmeldelse eller et fælles dossier, en producentsammenslutning, der er etableret inden for Fællesskabet og udpeget af de i første eller andet led nævnte producenter med henblik på overholdelse af denne forordning.

b) Ved fabrikant forstås den person, der selv fremstiller det aktive stof, eller som på fabrikantens vegne indgår kontrakt med tredjemand om fremstilling af det.

c) Ved komité forstås Den Stående Komité for Plantesundhed, jf. direktivets artikel 19.

Artikel 3

Medlemsstaternes myndigheder

1. Medlemsstaterne overdrager ansvaret for overholdelse af deres forpligtelser i henhold til det arbejdsprogram, der er omhandlet i direktivets artikel 8, stk. 2, til en eller flere myndigheder.

2. Hver medlemsstat udpeger en myndighed, jf. bilag III, der skal koordinere og sørge for al den kontakt med producenter, andre medlemsstater og Kommissionen, der er nødvendig ifølge denne forordning. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og de andre medlemsstaters koordinerende myndigheder om eventuelle ændringer i de oplysninger, der er meddelt om den koordinerende myndighed.

KAPITEL 2

ARBEJDSPROGRAMMETS ANDEN FASE

Artikel 4

Anmeldelse

1. Producenter, der ønsker at få et aktivt stof, som er anført i bilag I til denne forordning eller varianter heraf såsom salte, estere eller aminer, optaget i direktivets bilag I, skal for hvert aktivt stof anmelde dette særskilt til den rapporterende medlemsstat, der er udpeget i bilag I til denne forordning, senest seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.

2. Anmeldelsen skal udfærdiges på papir efter forlægget i del 1 i bilag IV til denne forordning og sendes anbefalet til den koordinerende myndighed i den rapporterende medlemsstat, der er nævnt i bilag III til denne forordning. En kopi af anmeldelsen sendes til Europa-Kommissionen, GD Sundhed og Forbrugerbeskyttelse, Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.

3. En producent, der ikke har anmeldt et givet aktivt stof, jf. stk. 1, inden for den frist, der er fastsat i samme stykke, eller hvis anmeldelse er afvist i henhold til artikel 5, stk. 2, kan kun deltage i dette program ved at fremlægge et fælles dossier sammen med en eller flere anmeldere af det aktive stof, hvis anmeldelse er blevet accepteret i henhold til artikel 5, stk. 2.

Artikel 5

Undersøgelse af anmeldelser og anmodning om forelæggelse af dossierer for rapporterende medlemsstater

1. For hvert aktivt stof, for hvilket en medlemsstat er udpeget som rapporterende medlemsstat, skal den gennemgå de anmeldelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, og senest tre måneder efter den frist, som er fastsat i artikel 4, stk. 1, give Kommissionen en rapport om, hvorvidt de kan accepteres ud fra de kriterier, som er fastsat i del 1 i bilag V.

2. Kommissionen forelægger senest tre måneder efter modtagelsen heraf komitéen de rapporter, der er omhandlet i stk. 1, til yderligere undersøgelse med hensyn til, om de kan accepteres ud fra kriterierne i del 1 i bilag V.

Efter denne gennemgang vedtages der efter proceduren i direktivets artikel 19 en forordning om fastlæggelse af listen over aktive stoffer, der skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I. Kun aktive stoffer, for hvilke mindst én anmeldelse betragtes som acceptabel i henhold til første afsnit, kan optages i en sådan forordning.

3. På den liste, der er omhandlet i stk. 2, kan visse aktive stoffer med tilsvarende struktur eller kemiske egenskaber grupperes samlet; hvis et aktivt stof er anmeldt med forskellige sammensætninger, der kan medføre forskellige toksikologiske egenskaber eller have forskellige miljøvirkninger, kan disse anføres særskilt på listen.

4. Den i stk. 2 omhandlede forordning skal for hvert aktivt stof, der godkendes til vurdering, indeholde følgende oplysninger:

- a) navn og adresse på alle, der har indsendt anmeldelser i henhold til stk. 1 og 2, og hvis anmeldelser er blevet fundet acceptable efter en gennemgang i henhold til stk. 2, første afsnit
- b) den rapporterende medlemsstats navn; dette vil være den samme medlemsstat som den, der er udpeget i bilag I, medmindre det har vist sig, at antallet af aktive stoffer ikke er ligeligt fordelt mellem de forskellige medlemsstater
- c) fristen for indsendelse af de i artikel 6 omhandlede dossierer til den rapporterende medlemsstat; denne er på 12 måneder
- d) den samme frist for andre parter indsendelse til den rapporterende medlemsstat af relevante oplysninger, som kan bidrage til vurderingen, især med hensyn til det aktive stofs eller dets restkoncentrationers potentielt skadelige virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet.

5. Fra tidspunktet for vedtagelsen af den forordning, der er omhandlet i stk. 2, skal medlemsstaten, hvis den påtænker at træffe foranstaltninger til at trække et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder et aktivt stof, som er anført på listen i forordningen, tilbage fra markedet eller at indføre strenge restriktioner for anvendelsen af det, og hvis disse foranstaltninger er baseret på oplysninger i de dossierer, som er omhandlet i artikel 6, eller den rapport, som er omhandlet i artikel 8, hurtigst muligt underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater med begrundelse for de påtænkte foranstaltninger.

6. Hvis det ved den vurdering, der er omhandlet i artikel 6 og 7, viser sig, at der ikke er ligevægt mellem de opgaver, som medlemsstaterne har som rapporterende medlemsstater, kan der efter proceduren i direktivets artikel 19 træffes afgørelse om at udpege en anden medlemsstat som rapporterende medlemsstat for et bestemt aktivt stof i stedet for den medlemsstat, som oprindeligt var udpeget.

I så fald skal den oprindelige rapporterende medlemsstat underrette de berørte anmeldere og videregive al korrespondance og information, som den har modtaget som rapporterende medlemsstat for det aktive stof, til den nyudpegede rapporterende medlemsstat. Den oprindelige rapporterende medlemsstat tilbagebetaler det gebyr, der er omhandlet i artikel 12, til de pågældende anmeldere, undtagen den del, der er omhandlet i stk. 2 i nævnte artikel. Den nyudpegede rapporterende medlemsstat anmoder herefter anmelderne om at betale det gebyr, der omhandles i artikel 12, undtagen den del, der er omhandlet i stk. 2, litra d), i nævnte artikel.

7. Hvis en anmelder beslutter at ophøre med at deltage i arbejdsprogrammet for et aktivt stof, skal han samtidig informere den rapporterende medlemsstat, Kommissionen og de øvrige anmeldere af dette stof herom og angive årsagerne hertil. Hvis en anmelder ophører med at deltage eller undlader at opfylde sine forpligtelser i henhold til denne forordning, indstilles procedurerne i artikel 7 og 8 for det pågældende dossier vedkommende.

Hvis en anmelder aftaler med en anden producent, at denne skal afløse anmelderen med henblik på videre deltagelse i arbejdsprogrammet i henhold til denne forordning, skal anmelderen og den anden producent ved en fælles erklæring underrette den rapporterende medlemsstat og Kommissionen om, at den anden producent træder i stedet for den oprindelige anmelder med hensyn til udførelsen af anmelderens pligter i henhold til artikel 6, 7 og 8; de skal samtidig sørge for, at de øvrige anmeldere af det pågældende aktive stof underrettes herom. Den anden producent kan i så fald holdes ansvarlig for betalingen af eventuelle restgebyrer, som skal erlægges efter den ordning, som den rapporterende medlemsstat har fastsat i henhold til artikel 12.

Artikel 6

Anmeldernes forelæggelse af dossierer

1. Inden for den frist, som er omhandlet i artikel 5, stk. 4, litra e), skal de anmeldere, der er anført i den i samme artikel omhandlede forordning, enkeltvis eller i fællesskab for hvert aktivt stof forelægge den rapporterende medlemsstats udpegede myndighed det fuldstændige dossier, som er omhandlet i stk. 3, samt det resumé, som er omhandlet i stk. 2.

Hvis der i den i artikel 5 omhandlede forordning for et givet stof er anført flere anmeldere, skal de pågældende anmeldere i rimeligt omfang bestræbe sig på i fællesskab at forelægge de dossierer, der er omhandlet i første afsnit.

Hvis et dossier ikke er forelagt af alle de berørte anmeldere, skal der redegøres for, hvilken indsats der er gjort for at få alle med, og hvorfor nogle producenter har valgt ikke at deltage.

2. Resuméet skal indeholde:

- a) en kopi af anmeldelsen; i tilfælde af en fælles ansøgning fra flere producenter en kopi af anmeldelserne i henhold til artikel 4 og navnet på den person, som producenterne har udpeget som ansvarlig for det fælles dossier og forelæggelsen af dossieret i overensstemmelse med denne forordning
- b) en begrænset række repræsentative anvendelsesformål for det aktive stof, med hensyn til hvilke anmelderen på grundlag af de forelagte data har dokumenteret, at kriterierne i direktivets artikel 5 kan opfyldes for et eller flere præparater
- c) — for hvert punkt i direktivets bilag II de foreliggende resuméer og resultater af undersøgelser og forsøg samt navnet på den person eller det institut, der har udført forsøgene
— de samme oplysninger for hvert af de punkter i direktivets bilag III, som er relevante for vurderingen med hensyn til kriterierne i direktivets artikel 5 for et eller flere præparater, som er repræsentative for de anvendelsesformål, der er omhandlet i litra b), idet der tages højde for, at manglende data i det fremsendte bilag II-dossier som følge af den foreslåede begrænsede række repræsentative anvendelsesformål for det aktive stof kan medføre restriktioner med hensyn til optagelsen i direktivets bilag I
— for endnu ikke fuldt afsluttede undersøgelser bevis for, at disse undersøgelser var bestilt senest tre måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse, med tilsagn om, at de vil blive forelagt senest 12 måneder efter udløbet af den frist, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4, litra c)
- d) anmelderens kontrol af, at dossieret er fuldstændigt.

3. Det fuldstændige dossier skal fysisk indeholde de individuelle forsøgs- og undersøgelsesrapporter vedrørende alle de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, litra c), eller de protokoller og tilsagn, som er omhandlet i stk. 2, litra c), hvis arbejdet endnu ikke er afsluttet.

4. Medlemsstaterne fastsætter antallet af eksemplarer og formatet af de i stk. 2 og 3 omhandlede dossierer, som anmelderen skal indsende. Medlemsstaterne skal ved fastsættelsen af dossierernes format tage nøje hensyn til de anbefalinger, som Kommissionen er fremkommet med i Den Stående Komité for Plantesundhed.

5. Hvis de i stk. 1 omhandlede dossierer for et givet aktivt stof ikke fremsendes inden udløbet af den frist, som er fastsat i artikel 5, stk. 4, litra c), underretter den rapporterende medlemsstat Kommissionen inden for en frist på højst tre måneder med angivelse af anmelderens begrundelse herfor.

6. På grundlag af den rapporterende medlemsstats rapport, jf. stk. 5, vil der, efter proceduren i direktivets artikel 19, i den i artikel 5 omhandlede forordning kun blive fastsat en ny frist

for forelæggelse af et dossier, som opfylder kravene i stk. 2 og 3, hvis det godtgøres, at forsinkelsen skyldes force majeure.

7. Efter denne undersøgelse træffer Kommissionen i overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, afgørelse om, at et aktivt stof, for hvilket der ikke er modtaget nogen anmeldelse eller noget dossier inden for den fastsatte frist, ikke skal optages i direktivets bilag I med angivelse af årsagerne hertil. Medlemsstaterne tilbagekalder senest den 25. juli 2003 godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer.

Artikel 7

Kontrol af, om dossiererne er fuldstændige

1. For hvert aktivt stof, for hvilket en medlemsstat er udpeget som rapporterende medlemsstat, skal den:

- behandle de i artikel 6, stk. 2 og 3 omhandlede dossierer og vurdere anmeldernes kontrol af, om dossiererne er fuldstændige
- senest seks måneder efter modtagelsen af alle dossierer for et aktivt stof tilsende Kommissionen en rapport om, hvorvidt dossiererne er fuldstændige; for de aktive stoffer, for hvilke et eller flere dossierer betragtes som fuldstændige efter artikel 6, stk. 2 og 3, foretager den rapporterende medlemsstat den vurdering, der er omhandlet i artikel 8, medmindre Kommissionen inden for to måneder underretter den rapporterende medlemsstat om, at dossieret ikke skal betragtes om fuldstændigt. For dossieret, for hvilket aktive stoffer skal suppleres, jf. artikel 6, stk. 2, litra c), tredje led, skal der i rapporten anføres en dato for, hvornår dossieret vil blive suppleret, og fra hvilken den i artikel 8 omhandlede vurdering senest kan begynde.

2. For de aktive stoffer, for hvilke der ifølge en rapporterende medlemsstat eller Kommissionen ikke foreligger noget fuldstændigt dossier efter artikel 6, stk. 2 og 3, forelægger Kommissionen senest tre måneder efter modtagelsen af den rapporterende medlemsstats rapport, jf. stk. 1, litra b), denne rapport for komitéen. Om et dossier kan betragtes om fuldstændigt efter artikel 6, stk. 2 og 3, afgøres efter proceduren i direktivets artikel 19. Når dossieret anses for fuldstændigt, foretager den rapporterende medlemsstat den i artikel 8 omhandlede vurdering.

3. Efter denne undersøgelse træffer Kommissionen i overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, afgørelse om, at et aktivt stof, for hvilket der ikke er forelagt et fuldstændigt dossier inden for den fastsatte frist, ikke skal optages i direktivets bilag I med angivelse af årsagerne hertil. Medlemsstaterne tilbagekalder senest den 25. juli 2003 godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer.

Artikel 8

De rapporterende medlemsstaters og Kommissionens vurdering af dossierer

1. Den rapporterende medlemsstat vurderer og aflægger kun rapport om de dossierer, der betragtes som fuldstændige efter artikel 6, stk. 2 og 3. I forbindelse med andre dossierer kontrollerer de det aktive stofs identitet og urenheder. Den rapporterende medlemsstat tager de oplysninger i betragtning, der foreligger i andre dossierer, som er forelagt af en anmelder eller af andre parter i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra d). Den tilsender snarest muligt og senest 12 måneder efter, at dossieret betragtes som fuldstændigt, Kommissionen en rapport om sin vurdering af dossieret. Rapporten skal forelægges i det format, som Kommissionen har anbefalet i Den Stående Komité for Plantesundhed, og skal indeholde en henstilling om:

- at det aktive stof enten optages i direktivets bilag I med angivelse af optagelsesbetingelserne
- eller, at det aktive stof ikke optages i direktivets bilag I med angivelse af begrundelsen herfor.

Den rapporterende medlemsstat skal i rapporten især henvise til hver forsøgs- og undersøgelsesrapport for hvert punkt i direktivets bilag II og III, som er lagt til grund for vurderingen, i form af en liste over forsøgs- og undersøgelsesrapporter med angivelse af titel og forfattere, datoen for forsøgs- eller undersøgelsesrapporten og offentliggørelsesdatoen, den for forsøget eller undersøgelsen fulgte retningslinje, indehaverens navn og eventuelt indehaverens eller anmelderens krav om databeskyttelse. For de øvrige kilder til de aktive stoffer, for hvilke dossieret ikke betragtes som fuldstændigt, skal det også angives, om det kan konkluderes, at de aktive stoffer er sammenlignelige efter direktivets artikel 13, stk. 5.

2. Uden at dette berører direktivets artikel 7, accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser ikke, bortset fra de undersøgelser, som er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra c), tredje led. Den rapporterende medlemsstat kan anmode anmelderne om at fremlægge yderligere data, der er nødvendige til belysning af dossieret. Den rapporterende medlemsstats anmodning om fremlæggelse af yderligere data til belysning af dossieret har ingen indflydelse på fristen for fremlæggelse af den i stk. 1 omhandlede rapport.

Den rapporterende medlemsstat kan fra denne undersøgelses begyndelse høre eksperter fra en eller flere medlemsstater og anmode om yderligere tekniske eller videnskabelige oplysninger fra andre medlemsstater til brug ved vurderingen.

Den rapporterende medlemsstat sørger for, at anmelderne sender de ajourførte resuméer til Kommissionen og de andre medlemsstater samtidig med, at den rapporterende medlemsstats rapport om vurdering af de ajourførte dossierer tilsendes Kommissionen.

Medlemsstaterne eller Kommissionen kan gennem den rapporterende medlemsstat anmode om, at anmelderne også sender dem de ajourførte fuldstændige dossierer eller dele deraf.

3. Efter at have modtaget resuméet og den i stk. 1 nævnte rapport forelægger Kommissionen begge dele for Den Stående Komité for Plantesundhed til behandling.

Inden resuméet og rapporten forelægges for komitéen, sender Kommissionen den rapporterende medlemsstats rapport til medlemsstaterne til orientering, og den kan foranstalte høring af eksperter fra en eller flere medlemsstater. Kommissionen kan høre nogle eller alle anmeldere af aktive stoffer, der er anført i den i artikel 5, stk. 2, omhandlede forordning, om rapporten eller dele af rapporten om det relevante aktive stof. Den rapporterende medlemsstat sørger for den fornødne tekniske og videnskabelige bistand under disse høringer.

Uden at dette berører direktivets artikel 7, accepteres fremlæggelse af nye undersøgelser ikke, bortset fra de undersøgelser som er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra c), tredje led. Den rapporterende medlemsstat kan efter samråd med Kommissionen anmode anmelderne om at fremlægge yderligere data, der er nødvendige til belysning af dossieret.

Kommissionen hører den/de relevante videnskabelige komité(er) om eventuelle spørgsmål vedrørende sundhed og miljø, inden den fremlægger et udkast til direktiv eller beslutning efter stk. 4.

Den rapporterende medlemsstat stiller efter særskilt anmodning følgende oplysninger til rådighed eller giver interesserede parter adgang til at gøre sig bekendt med dem:

- a) de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, dog bortset fra oplysninger, der er accepteret som fortrolige i overensstemmelse med direktivets artikel 14
- b) det aktive stofs navn
- c) indholdet af det rene aktive stof i det fremstillede produkt
- d) den liste over data, der kræves for at vurdere, om det aktive stof kan optages i direktivets bilag I, først som anført i den rapporterende medlemsstats rapport og dernæst som færdiggjort, eventuelt efter Kommissionens høring af de eksperter, der er omhandlet i andet afsnit.

4. Efter den i stk. 3 omhandlede undersøgelse vedtager Kommissionen, uden at det foregriber forslag, den måtte fremlægge med henblik på ændring af bilaget til direktiv 79/117/EØF, efter proceduren i direktivets artikel 19:

- a) et direktiv om optagelse af det aktive stof i direktivets bilag I, eventuelt med fastlæggelse af betingelserne, herunder fristen, for optagelsen, eller
- b) en beslutning rettet til medlemsstaterne, hvorefter de skal tilbagekalde godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, jf. direktivets artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, fordi det pågældende aktive stof ikke er optaget i direktivets bilag I, med angivelse af årsagerne til, at det ikke er optaget.

5. Når Kommissionen forelægger komitéen udkastet til det i artikel 4 omhandlede direktiv eller den i artikel 4 omhandlede beslutning, fremlægger den samtidig konklusionerne af komitéens undersøgelse i form af en ajourført vurderingsrapport, der anføres i det kortfattede referat af mødet.

Den enkelte medlemsstat stiller vurderingsrapporten — dog bortset fra eventuelle dele af den, der vedrører fortrolige oplysninger, der er indeholdt i dossiererne og accepteret som sådanne i overensstemmelse med direktivets artikel 14 — til rådighed efter særskilt anmodning eller giver interesserede parter adgang til at gøre sig bekendt med den.

Artikel 9

Suspension af vurdering

Hvis Kommissionen for et stof, der er nævnt i bilag I, fremlægger et forslag om totalt forbud efter direktiv 79/117/EØF, suspenderes de i denne forordning fastsatte frister, indtil der er truffet afgørelse om forslaget. Hvis Rådet træffer afgørelse om totalt forbud mod stoffet i bilaget til direktiv 79/117/EØF, ophører proceduren efter denne forordning.

KAPITEL 3

ARBEJDSPROGRAMMETS TREDJE FASE

Artikel 10

Anmeldelse

1. En producent, der ønsker at få et aktivt stof, som er nævnt i bilag II til denne forordning, optaget i direktivets bilag I, skal anmelde dette til det organ, som er anført i bilag VII til denne forordning. Kommissionen følger regelmæssigt de opgaver op, der er nævnt i bilag VII til denne forordning, og som er overdraget til det organ, der er nævnt i samme bilag. Det kan efter proceduren i direktivets artikel 19 beslutes at udpege et andet organ, hvis det viser sig, at opgaverne ikke udføres korrekt.

2. Anmeldelsen indgives på følgende måde for hvert enkelt af de aktive stoffer for sig:

a) senest tre måneder efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato indgives en første anmeldelse i overensstemmelse med afsnit 1 i det forlæg til anmeldelse, der er vist i del 2 i bilag IV

og

b) senest ni måneder efter denne forordnings ikrafttrædelsesdato indgives endnu en anmeldelse i overensstemmelse med afsnit 1 og 2 i det forlæg til anmeldelse, der er vist i del 2 i bilag IV, herunder et skriftligt tilsagn om, at der vil blive forelagt et fuldstændigt dossier.

3. De nærmere bestemmelser for forelæggelsen af dossiererne, fristen for forelæggelsen og gebyrordningen for de pågældende aktive stoffer fastsættes af Kommissionen i en forordning, der vedtages i henhold til direktivets artikel 8, stk. 2, andet afsnit.

4. Den fuldstændige datapakke skal forelægges senest den 25. maj 2003. Den fuldstændige datapakke skal fysisk indeholde de individuelle forsøgs- og undersøgelsesrapporter vedrørende alle de oplysninger, som er omhandlet i artikel 6, stk. 2, litra c), første og andet led. I den forordning, som er nævnt i

stk. 3, kan der dog i undtagelsestilfælde fastsættes en senere frist for resultaterne af langtidsundersøgelser, der ikke forventes at være fuldstændigt afsluttet inden ovennævnte dato, forudsat at datapakken indeholder:

- bevis for, at disse undersøgelser var bestilt senest 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse
- en behørig videnskabelig begrundelse
- undersøgelsesprotokollen og en rapport om, hvordan undersøgelsen skrider frem.

5. En producent, der ikke har anmeldt et givet aktivt stof som nævnt i stk. 1 inden udløbet af de frister, som er nævnt i stk. 2, eller hvis anmeldelse er afvist i henhold til artikel 11, kan kun deltage i vurderingsprogrammet ved at fremlægge et fælles dossier sammen med en eller flere anmeldere af det aktive stof, hvis anmeldelse er blevet anset for acceptabel i henhold til artikel 11.

Artikel 11

Undersøgelse af anmeldelser

1. Kommissionen underretter senest tre måneder efter udløbet af den frist, der er nævnt i artikel 10, stk. 2, litra b), komitéen om de rettidigt modtagne anmeldelser. Senest otte måneder efter modtagelsen af anmeldelserne aflægger Kommissionen rapport til komitéen vedrørende yderligere undersøgelse af, om de modtagne anmeldelser kan accepteres ud fra kriterierne i del 2 i bilag V.

2. Kommissionen træffer som fastsat i direktivets artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, afgørelse om, at aktive stoffer, der er nævnt i bilag II til denne forordning, for hvilke der ikke er modtaget nogen acceptabel anmeldelse eller nogen fuldstændig datapakke inden for den fastsatte frist, ikke skal optages i direktivets bilag I med angivelse af årsagerne til, at de ikke er optaget. Medlemsstaterne tilbagekalder senest den 25. juli 2003 godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer.

KAPITEL 4

GEBYRER

Artikel 12

Gebyrer for den anden prioriterede liste

1. Medlemsstaterne fastsætter en ordning, hvorefter anmelderne forpligtes til at betale et gebyr for den administrative behandling og vurderingen af anmeldelser samt de dertil knyttede dossierer, som medlemsstaterne har fået forelagt i overensstemmelse med artikel 4 eller 6 i hvert enkelt tilfælde, hvor de er udpeget som rapporterende medlemsstat.

2. Til det formål:

- a) kræver medlemsstaterne betaling af et gebyr for hver anmeldelse, uanset om den indgives af en anmelder eller af flere anmeldere i fællesskab, samt for hver indgivelse af et dossier i forbindelse dermed

- b) sørger medlemsstaterne for, at gebyret fastsættes på en transparent måde, således at det svarer til de reelle omkostninger ved undersøgelsen og den administrative behandling af en anmeldelse og et dossier; dette udelukker dog ikke, at medlemsstaterne anvender en fast gebyrskala baseret på gennemsnitsomkostningerne til beregning af det samlede gebyr
- c) sørger medlemsstaterne for, at gebyret opkræves i overensstemmelse med de retningslinjer, der er givet af det organ i hver medlemsstat, der er anført i bilag VI, samt at gebyrprovenuet udelukkende anvendes til at finansiere de omkostninger, den rapporterende medlemsstat rent faktisk har i forbindelse med vurderingen og den administrative behandling af anmeldelserne og de dossierer, som den pågældende medlemsstat er ansvarlig for at behandle, eller til at finansiere generelle foranstaltninger til overholdelse af deres forpligtelser som rapporterende medlemsstater efter artikel 7 eller 8
- d) kræver medlemsstaterne, at en første del af gebyret til dækning af den rapporterende medlemsstats omkostninger i forbindelse med opfyldelsen af dens forpligtelser i henhold til artikel 5, stk. 1, og artikel 7 betales på tidspunktet for indgivelsen af den i artikel 4 omhandlede anmeldelse, denne del tilbagebetales ikke, under nogen omstændigheder.

Artikel 13

Gebyrer for anmeldelser i arbejdsprogrammets tredje fase

Producenter, der indgiver en anmeldelse i henhold til artikel 10, skal samtidig med indgivelsen af deres første anmeldelse, jf. artikel 10, stk. 2, litra a), betale et gebyr på 5 000 EUR for hvert aktivt stof til det organ, der er nævnt i bilag VII. Gebyret anvendes udelukkende til at finansiere de omkostninger, der

rent faktisk er forbundet med udførelsen af de opgaver, der er nævnt i bilag VII.

Artikel 14

Andre skatter, afgifter og gebyrer

Artikel 12 og 13 berører 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 aktive stoffer og planbeskyttelsesmidler end det gebyr, der er omhandlet i artikel 12 og 13.

KAPITEL 5

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 15

Midlertidige foranstaltninger

Kommissionen forelægger komitéen konklusionerne af sin rapport om de fremskridt, der er gjort, jf. direktivets artikel 8, stk. 2, tredje afsnit.

Hvis det er nødvendigt, kan Kommissionen i særlige tilfælde træffe passende midlertidige foranstaltninger som fastsat i direktivets artikel 8, stk. 2, tredje afsnit, for anvendelsesformål, med hensyn til hvilke der er forelagt yderligere teknisk bevis for, at der er et væsentligt behov for fortsat anvendelse af det aktive stof, samt at der ikke findes noget effektivt alternativ.

Artikel 16

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft den 1. marts 2000.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. februar 2000.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I

Liste over aktive stoffer, der skal indgå i arbejdsprogrammets anden fase efter direktivets artikel 8, stk. 2, og den rapporterende medlemsstat

Navn

DEL A: CHOLINESTERASEHÆMMENDE AKTIVSTOFFER

Organiske fosfater	Rapporterende medlemsstat
Azamethiphos	Det Forenede Kongerige
Ampropylfos	Sverige
Bromophos	Østrig
Bromophos-ethyl	Østrig
Cadusafos	Grækenland
Carbophenothion	Luxembourg
Chlorfenvinphos	Italien
Tetrachlorvinphos	Italien
Chlormephos	Spanien
Chlorthiophos	Spanien
Demeton-S-methyl	Frankrig
Demeton-S-methylsulfon	Frankrig
Oxydemeton-methyl	Frankrig
Dialifos	Frankrig
Diazinon	Portugal
Dichlofenthion	Nederlandene
Dichlorvos	Italien
Dicrotophos	Italien
Monocrotophos	Italien
Dimefox	Tyskland
Dimethoat	Det Forenede Kongerige
Omethoat	Det Forenede Kongerige
Formothion	Det Forenede Kongerige
Dioxathion	Frankrig
Disulfoton	Grækenland
Ditalimfos	Østrig
Ethephon	Nederlandene
Ethion	Frankrig
Ethoat-methyl	Italien
Ethoprophos	Det Forenede Kongerige
Etrimfos	Det Forenede Kongerige
Fenamiphos	Nederlandene
Fenitrothion	Danmark
Fonofos	Irland
Isazofos	Frankrig
Isoxathion	Spanien
Heptenophos	Østrig
Jodfenphos	Frankrig
Isofenphos	Østrig
Malathion	Finland
Mecarbam	Spanien
Mephosfolan	Irland
Methidathion	Portugal
Mevinphos	Sverige

Organiske fosfater	Rapporterende medlemsstat
Naled	Frankrig
Phorat	Det Forenede Kongerige
Phosalon	Østrig
Phosmet	Spanien
Phosphamidon	Tyskland
Phoxim	Belgien
Pirimiphos-ethyl	Det Forenede Kongerige
Pirimiphos-methyl	Det Forenede Kongerige
Profenofos	Tyskland
Propetamphos	Luxembourg
Prothiofos	Spanien
Prothoat	Grækenland
Pyraclufos	Spanien
Pyridaphenthion	Italien
Quinalphos	Frankrig
Sulprofos	Spanien
Sulfotep	Finland
Temephos	Irland
Terbufos	Østrig
Thiometon	Nederlandene
Thionazin	Italien
Tolclofos-methyl	Nederlandene
Triazophos	Grækenland
Trichlorfon	Portugal
Trichloronat	Finland
Vamidothion	Portugal
Carbamater	Rapporterende medlemsstat
Bendiocarb	Det Forenede Kongerige
Benfuracarb	Belgien
Carbofuran	Belgien
Carbosulfan	Belgien
Furathiocarb	Belgien
Butocarboxim	Tyskland
Butoxycarboxim	Tyskland
Carbaryl	Spanien
Dioxacarb	Danmark
Ethiofencarb	Tyskland
Formetanat	Italien
Mercaptodimethur	Tyskland
Methomyl	Det Forenede Kongerige
Thiodicarb	Det Forenede Kongerige
Oxamyl	Irland
Pirimicarb	Portugal
Promecarb	Portugal
Propamocarb	Sverige
Prothiocarb	Sverige
Propoxur	Belgien
Thiofanox	Frankrig
Triazamat	Det Forenede Kongerige

DEL B

1,3-dichlorpropen	Spanien
1,3-dichlorpropen (cis)	Spanien
Captan	Italien
Folpet	Italien
Clodinafop	Nederlandene
Clopyralid	Finland
Cyanazin	Sverige
Cyprodinil	Frankrig
Dichlorprop	Danmark
Dichlorprop-P	Danmark
Dimethenamid	Tyskland
Dimethomorph	Tyskland
Diuron	Danmark
Fipronil	Frankrig
Fosetyl	Frankrig
Glufosinat	Sverige
Haloxifyop	Danmark
Haloxifyop-R	Danmark
Metconazol	Belgien
Methoxychlor	Italien
Metolachlor	Belgien
Metribuzin	Tyskland
Prometryn	Grækenland
Pyrimethanil	Portugal
Rimsulfuron	Tyskland
Terbutryn	Tyskland
Tolyfluanid	Finland
Tribenuron	Sverige
Triclopyr	Irland
Trifluralin	Grækenland
Trinexapac	Nederlandene
Triticonazol	Østrig

DEL C

Barban	Belgien
Bromocyclen	Danmark
Bronopol	Tyskland
Chloral-semi-acetal	Tyskland
Chloral-bis-acylal	Tyskland
Chlorfenprop	Grækenland
Chlorbenzilat	Spanien
Chloroxuron	Spanien
P-chlornitrobenzen	Spanien
DADZ(zink-diethyldithiocarbamat)	Frankrig
Di-allat	Frankrig
Difenoxuron	Irland
2-(dithiocyanomethylthio)benzothiazol	Italien
Fluorodifen	Italien
Furfural	Luxembourg

Isocarbamid	Nederlandene
Naphtyleddikesyrehydrazid	Østrig
Noruron	Portugal
Pentachlorphenol	Finland
4-t-pentylphenol	Sverige
Propazin	Det Forenede Kongerige
Natriumdiacetoneketogulonat	Det Forenede Kongerige
Natriumdimethyldithiocarbamat	Det Forenede Kongerige
2,4,5-T	Frankrig

BILAG II

Aktive stoffer, der indgår i arbejdsprogrammets tredje fase efter direktivets artikel 8, stk. 2

Alle aktive stoffer (herunder varianter heraf i form af salte, estere eller aminer), der fandtes på markedet inden den 25. juli 1993, med undtagelse af følgende:

1. de aktive stoffer i bilaget til Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92
2. de aktive stoffer i bilag I til denne forordning
3. aktive stoffer, der er mikroorganismer, inklusive vira
4. aktive stoffer, der tillades anvendt i levnedsmidler eller foder i overensstemmelse med EF-lovgivningen
5. aktive stoffer, der er planteekstrakter
6. aktive stoffer, der er animalske produkter eller fremstillet af sådanne ved simpel forarbejdning
7. aktive stoffer, der udelukkende anvendes som eller udelukkende skal anvendes som attraktanter eller repellenter (inklusive feromoner). Aktive stoffer, der udelukkende anvendes i eller udelukkende skal anvendes i fælder og/eller dispensere i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2092/91 ⁽¹⁾ vedrørende økologisk landbrug
8. aktive stoffer, der udelukkende anvendes som eller udelukkende skal anvendes som rodenticider
9. aktive stoffer, der udelukkende anvendes på eller udelukkende skal anvendes på planter eller planteprodukter, der ligger på lager
10. følgende råvarer:
 - aluminiumsulfat
 - calciumchlorid
 - CO₂
 - EDTA og salte deraf
 - ethanol
 - fedt (bånd, frugttræer)
 - fedtalkoholer
 - jernsulfat
 - calciumfosfat
 - calciumpolysulfid
 - nitrogen
 - paraffinolie
 - jordolie
 - kaliumpermanganat
 - propionsyre
 - harpikser og polymerer
 - natriumchlorid
 - natriumhydroxid
 - svovl og svovldioxid
 - svovlsyre
 - voks.

⁽¹⁾ EFT L 36 af 10.2.1998, s. 16.

BILAG III

Medlemsstaternes koordinerende myndighed

ØSTRIG

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIEN

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture,
Service »Qualité des matières premières et analyses«
WTC 3, 8^e étage
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8^e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

DANMARK

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

TYSKLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRÆKENLAND

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPANIEN

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLAND

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

FRANKRIG

Ministère de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIEN

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBOURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

NEDERLANDENE

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

SVERIGE

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

DET FORENEDE KONGERIGE

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

BILAG IV

DEL 1

Anmeldelse af et aktivt stof i henhold til artikel 4

FORLÆG

Anmeldelsen skal udfærdiges på papir og sendes anbefalet.

Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger:

1. Data til identificering af anmelderen

- 1.1. Fabrikanten af det aktive stof som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), (navn, adresse, herunder produktionsanlæggets beliggenhed):
- 1.2. Navn og adresse på producenten som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), herunder navn på den (fysiske) person, der er ansvarlig for anmeldelsen og yderligere forpligtelser, der følger af denne forordning:
 - 1.2.1. a) Telefonnummer:
 - b) Faxnummer:
 - c) e-mailadresse:
 - 1.2.2. a) Kontaktperson:
 - b) Alternativ kontaktperson:

2. Oplysninger, der kan lette identificeringen

- 2.1. Fællesnavn (som foreslås eller er accepteret af ISO) og, hvis det er relevant, angivelse af varianter deraf, såsom salte, estere eller aminer, som fabrikanten fremstiller:
- 2.2. Kemisk navn (IUPAC- og CAS-nomenklatur):
- 2.3. CAS-, CIPAC- og EØF-numre (hvis disse foreligger):
- 2.4. Empirisk formel og strukturformel samt molekylmasse:
- 2.5. Specifikation af det aktive stofs renhed i g/kg eller g/l:
- 2.6. Klassificering og mærkning af det aktive stof i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF (virkninger på sundhed og miljø) (EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1):

3. Tilsagnserklæring

Anmelderen forpligter sig til at sende den koordinerende myndighed i den rapporterende medlemsstat de dossierer, der er anført i denne forordnings artikel 6, inden for den frist, der fastsættes i den forordning, som skal vedtages i henhold til artikel 5, stk. 2. Hvis der i forordningen er anført flere anmeldere for det pågældende aktive stof, vil anmelderen på enhver rimelig måde bestræbe sig på sammen med de øvrige anmeldere at forelægge et enkelt fælles dossier.

Anmelderen forpligter sig til at betale det restgebyr, som omhandles i artikel 12, stk. 2, efter instrukser fra den organisation i den rapporterende medlemsstat, som er nævnt i bilag VI, på tidspunktet for indgivelsen af det fuldstændige dossier for aktive stoffer, der er omfattet af den i artikel 5, stk. 2 nævnte forordning. Hvis der udpeges en ny rapporterende medlemsstat i henhold til artikel 5, stk. 6, forpligter anmelderen sig til at betale restgebyret, som omhandles i artikel 12, stk. 2, til den nyudpegede rapporterende medlemsstat efter instrukser fra den organisation i den nyudpegede rapporterende medlemsstat, som er nævnt i bilag VI.

Anmelderen bekræfter, at han har betalt første rate af det gebyr, der kræves i artikel 12, stk. 2, fjerde led, da anmeldelsen blev indsendt, i overensstemmelse med instrukserne fra det i bilag VI nævnte organ i den rapporterende medlemsstat eller forpligter sig til straks at betale det, hvis den rapporterende medlemsstat har instrueret ham om at vente med at betale, indtil den anmoder derom.

Anmelderen erklærer, at der er vedlagt en bemyndigelse fra fabrikanten til, hvis det er nødvendigt, at optræde som dennes enerepræsentant med henblik på at overholde denne forordning.

Anmelderen bekræfter, at ovennævnte oplysninger indsendt den (dato), er korrekte.

Underskrift (den person, der er bemyndiget til at handle på vegne af det under punkt 1.1 anførte selskab)

DEL 2**Anmeldelse af aktivt stof i henhold til artikel 10****FORLÆG**

Anmeldelsen indgives i to afsnit:

Afsnit 1 og 2 skal indgives både på papir og som edb-fil. Formatet fastlægges af det organ, der er udpeget i bilag VII, i samråd med Kommissionen.

AFSNIT 1

Referencenummer:

1. Data til identificering af anmelderen

- 1.1. Fabrikanten af det aktive stof som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), (navn, adresse, herunder produktionsanlæggets beliggenhed):
- 1.2. Navn og adresse på producenten som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), herunder navn på den (fysiske) person, der er ansvarlig for anmeldelsen og yderligere forpligtelser, der følger af denne forordning:
 - 1.2.1. a) Telefonnummer:
 - b) Faxnummer:
 - c) e-mailadresse:
 - 1.2.2. a) Kontaktperson:
 - b) Alternativ kontaktperson:

2. Oplysninger, der kan lette identificeringen

- 2.1. Fællesnavn (som foreslås eller er accepteret af ISO) og, hvis det er relevant, angivelse af varianter deraf, såsom salte, estere, eller aminer, som fabrikanten fremstiller
- 2.2. Kemisk navn (IUPAC- og CAS-nomenklatur):
- 2.3. CAS-, CIPAC- og EØF-numre (hvis disse foreligger):
- 2.4. Empirisk formel og strukturformel samt molekylmasse:
- 2.5. Specifikation af det aktive stofs renhed i g/kg eller g/l:
- 2.6. Klassificering og mærkning af det aktive stof i henhold til direktiv 67/548/EØF (virkninger på sundhed og miljø):

3. Tilsagnserklæring

Anmelderen bekræfter, at de oplysninger, der er givet i anmeldelsens afsnit 2, punkt 3 og 8, er baseret på undersøgelser, der er tilgængelige for anmelderen, og som vil blive forelagt den rapporterende medlemsstat som en del af det dossier, der er nævnt i artikel 11, stk. 3.

Anmelderen forpligter sig til at sende den koordinerende myndighed i den rapporterende medlemsstat dossiererne inden for den frist, der er fastsat i den forordning, der skal vedtages i henhold til denne forordnings artikel 10, stk. 3. Hvis der i denne forordning er anført flere anmeldere af det pågældende aktive stof, vil anmelderen på enhver rimelig måde bestræbe sig på sammen med de øvrige anmeldere at forelægge et enkelt fælles dossier.

Anmelderen forpligter sig til på tidspunktet for indgivelse af anmeldelsen at betale et gebyr som fastsat i artikel 13 til det i bilag VII udpegede organ.

Anmelderen erklærer at være bekendt med, at han af en udpeget rapporterende medlemsstat vil blive afkrævet et gebyr på tidspunktet for indgivelse af det fuldstændige dossier for aktive stoffer, der er omfattet af den forordning, som er nævnt i artikel 11.

Anmelderen bekræfter, at ovennævnte oplysninger og de oplysninger, der er indsendt den (dato) som afsnit 2, er korrekte.

Anmelderen erklærer, at der er vedlagt en bemyndigelse fra fabrikanten til, hvis det er nødvendigt, at optræde som dennes enerepræsentant med henblik på at overholde denne forordning.

Underskrift (den person, der er bemyndiget til at handle på vegne af det under punkt 1.1 anførte selskab)

AFSNIT 2

Referencenummer:

Anmelderen skal i punkt 1 og 2 genindsende de samme oplysninger, som blev indsendt sammen med anmeldelsen i henhold til afsnit 1, punkt 1 og 2. Eventuelle ændringer bør angives tydeligt.

1. *Data til identificering af anmelderen*

- 1.1. Fabrikanten af det aktive stof som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), (navn, adresse, herunder produktionsanlæggets beliggenhed):
- 1.2. Navn og adresse på producenten som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), herunder navn på den (fysiske) person, der er ansvarlig for anmeldelsen og yderligere forpligtelser, der følger af denne forordning:
 - 1.2.1. a) Telefonnummer:
 - b) Faxnummer:
 - c) e-mailadresse:
 - 1.2.2. a) Kontaktperson:
 - b) Alternativ kontaktperson:

2. *Oplysninger, der kan lette identificeringen*

- 2.1. Fællesnavn (som foreslås eller er accepteret af ISO), og hvis det er relevant, angivelse af varianter deraf, såsom salte, estere eller aminer, som fabrikanten fremstiller:
- 2.2. Kemisk navn (IUPAC- og CAS-nomenklatur):
- 2.3. CAS-, CIPAC- og EØF-numre (hvis disse foreligger):
- 2.4. Empirisk formel og strukturformel samt molekylmasse:
- 2.5. Specifikation af det aktive stofs renhed i g/kg eller g/l:
- 2.6. Klassificering og mærkning af det aktive stof i henhold til direktiv 67/548/EØF (virkninger på sundhed og miljø):

3. *Fuldstændighedskontrol*

Der skal fremlægges en fuldstændighedskontrol i det format, der på tidspunktet for denne forordnings ikrafttrædelse anbefales af Kommissionen i Den Stående Komité for Plantesundhed for hvert punkt i direktivets bilag II og bilag III, der er relevant for den begrænsede række repræsentative anvendelsesformål for det aktive stof, som anmelderen på grundlag af de data, der bliver fremlagt, vil dokumentere er acceptable i forbindelse med vurderingen af kriterierne i direktivets artikel 5 for et eller flere præparater.

Anmelderen skal identificere disse repræsentative anvendelsesformål.

4. *Liste over tilgængelige undersøgelser*

- En liste over alle undersøgelser, som anmelderen har adgang til, og som vil blive sendt til den rapporterende medlemsstat som en del af dossieret.
- En detaljeret foreløbig plan, herunder forpligtelser til at udføre yderligere undersøgelser for at gøre dossieret fuldstændigt.
- En separat liste over alle de undersøgelser, der er udført siden 1. august 1994 (undtagen undersøgelser af effektivitet som nævnt i direktivets bilag III, afsnit 6).

5. For hver medlemsstat en liste over afgrøder, for hvilke plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, for øjeblikket er tilladt.

6. Dato for seneste vurdering af det aktive stof i en EF-medlemsstat.

7. Dato for seneste vurdering af det aktive stof i et OECD-land

8. *Liste over »endpoints«*

Der skal fremlægges en liste over alle følgende »endpoints«, der er relevante for den begrænsede række anvendelsesformål for det aktive stof, med hensyn til hvilke anmelderen på grundlag af de data, der bliver fremlagt, skal dokumentere, at kriterierne i direktivets artikel 5 kan opfyldes for et eller flere præparater.

IDENTITET, FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

Fællesnavn (ISO)
Kemisk navn (IUPAC)
Kemisk navn (CAS)
CIPAC-nr.
CAS-nr.
EØF-nr.
FAO-specifikation
Minimumsrenhed
Molekylformel
Molekylmasse
Strukturformel
Smeltepunkt
Kogepunkt
Udseende
Relativ massefylde
Damptryk
Henrys lov-konstant
Opløselighed i vand
Opløselighed i organiske opløsningsmidler
Fordelingskoefficient ($\log P_{ow}$)
Hydrolytisk stabilitet (DT_{50})
Dissociationskonstant
Kvanteudbytte ved direkte fotonedbrydning i vand ved $\Sigma > 290$ nm
Antændelighed
Eksplosive egenskaber
UV/VIS absorption (maks.)
Fotostabilitet (DT_{50})

TOKSIKOLOGI OG METABOLISME

Absorption, distribution, udskillelse og metabolisme hos pattedyr

Absorptionshastighed og -omfang
Distribution
Akkumuleringspotentiale
Udskilleleshastighed og -omfang
Toksikologisk relevante forbindelser
Metabolisme hos dyr

Akut toksicitetRotte oral ⁽¹⁾Rotte LD₅₀ dermalRotte LC₅₀ inhalation

Hudirritation

Øjenirritation

Hudsensibilisering (testmetode og -resultat)

Korttidstoksicitet

Mål/kritisk virkning

Laveste relevante orale NOAEL/NOEL

Laveste relevante dermale NOAEL/NOEL

Laveste relevante inhalations-NOAEL/NOEL

Genotoksicitet**Langtidstoksicitet og carcinogenicitet**

Mål/kritisk virkning

Laveste relevante NOAEL

Carcinogenicitet

Reproduktionstoksicitet

Mål/kritisk virkning — reproduktion

Laveste relevante reproduktions-NOAEL/NOEL

Mål/kritisk virkning — udviklingstoksicitet

Laveste relevante udviklings-NOAEL/NOEL

Forsinket neurotoksicitet**Andre toksicitetstest****Medicinske data**

⁽¹⁾ En nøjagtig eller omtrentlig vurdering.

Resumé

ADI

AOEL systemisk

AOEL inhalation

AOEL dermal

ArfD (akut referencedosis)

Værdi

Test

Sikkerhedsfaktor

Dermal absorption

--

SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET**Skæbne og opførsel i jorden****Nedbrydningsvej***Aerob*

Mineralisering efter 100 dage

Ikke-ekstraherbare restkoncentrationer efter 100 dage

Relevante metabolitter: navn og/eller kode; % af den anvendte mængde (interval og maksimum)

Supplerende test*Anaerob*

--

Jordfotolyse

--

Bemærkninger

--

Nedbrydningshastighed ⁽¹⁾*Laboratorietest*DT₅₀lab (20 °C, aerob)DT₉₀lab (20 °C, aerob)DT₅₀lab (10 °C, aerob)DT₅₀lab (20 °C, anaerob)

⁽¹⁾ Anfør beregningsmetode og reaktion.

*Markforsøg ⁽¹⁾*DT_{50f} fra test for forsvinden i jordenDT_{90f} fra test for forsvinden i jorden

Test for akkumulering i jorden

Test for restkoncentrationer i jorden

Bemærkninger

For eksempel jordens pH-værdis virkning på nedbrydningshastigheden

Adsorption/desorptionK_fK_dK_{oc}

pH-afhængighed

Mobilitet*Laboratorietest*

Søjlenedvaskningstest

Nedvaskningstest af ældet restkoncentration

Markforsøg

Lysimeterstest/marknedvaskningstest

*Bemærkninger***Skæbne og opførsel i vand****Abiotisk nedbrydning**

Nedbrydning ved hydrolyse

Relevante metabolitter

Fotolytisk nedbrydning

Relevante metabolitter

⁽¹⁾ Anfør land eller region.

Biologisk nedbrydning

Let bionedbrydelighed

Vand-/sedimenttest

DT₅₀ vand

DT₉₀ vand

DT₅₀ hele systemet

DT₉₀ hele systemet

Fordeling i vand/sedimentsystemer (aktivt stof)

Fordeling i vand/sedimentsystemer (metabolitter)

Akkumulering i vand og/eller sediment

Nedbrydning i den mættede zone

Bemærkninger

Skæbne og opførsel i luften**Flygtighed**

Damptryk

Henrys lov-konstant

Fotolytisk nedbrydning

Direkte fotolyse i luften

Fotokemisk oxidativ nedbrydning i luften

DT₅₀

Bemærkninger

ØKOTOKSIKOLOGI**Landvertebrater**

Akut toksicitet for pattedyr

Langtidstoksicitet for pattedyr

Akut toksicitet for fugle

Toksicitet via føden for fugle

Reproduktionstoksicitet for fugle

Semifelt-/feltforsøg

Vandorganismer

Akut toksicitet for fisk
Langtidstoksicitet for fisk
Bioakkumulering i fisk
Akut toksicitet for invertebrater
Kronisk toksicitet for invertebrater
Akut toksicitet for alger
Akut toksicitet for vandplanter
Kronisk toksicitet for organismer, der lever i sediment
Mikro-/mesokosmostest

Bier

Akut oral toksicitet
Akut kontakttoksicitet
Semifelt-/feltforsøg

Andre leddyr end bier ⁽¹⁾

Testarter

% virkning

Regnorme

Akute toksicitet
Reproduktionstoksicitet
Feltforsøg

Mikroorganismer, der lever i jorden

Kvælstofmineralisering
Kulstofmineralisering

⁽¹⁾ Anfør undersøgelsestype: laboratorie-/udvidet laboratorie/semifelt-/feltforsøg.

BILAG V

DEL 1

Kriterier for accept af anmeldelser som omhandlet i artikel 4

En anmeldelse anses kun for acceptabel, hvis følgende betingelser er opfyldt:

1. den indgives inden for den frist, der er fastsat i artikel 4, stk. 1
2. den indgives af en anmelder, der er producent som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), for et aktivt stof som defineret i direktivet
3. den indgives i det format, der er fastsat i bilag IV, del 1
4. der er betalt et gebyr som omhandlet i artikel 12, stk. 2, litra d).

DEL 2

Kriterier for accept af anmeldelser som omhandlet i artikel 10

En anmeldelse anses kun for acceptabel, hvis følgende krav er opfyldt:

1. den indgives inden for den frist, der er fastsat i artikel 10, stk. 2
 2. den indgives af en anmelder, der er producent som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), for et aktivt stof som defineret i direktivet
 3. den indgives i det format, der er fastsat i bilag IV, del 2
 4. det fremgår af fuldstændighedskontrollen, at det foreliggende dossier er tilstrækkeligt fuldstændigt, eller at der foreslås en tidsplan for fuldstændiggørelse af det
 5. listen over »endpoints« er tilstrækkeligt fuldstændig
 6. der er betalt et gebyr som omhandlet i artikel 13.
-

BILAG VI

Organer i medlemsstaterne, som skal kontaktes om betaling af de gebyrer, der er nævnt i artikel 12, og hvortil disse gebyrer skal betales

ØSTRIG

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIEN

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des Classes moyennes et de l'Agriculture
Inspection générale des Matières premières et Produits transformés, WTC 3
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Kontonummer 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen
Ministerie van Middenstand en Landbouw
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

Kontonummer 679-2005985-25 (Bank van De Post)

DANMARK

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

TYSKLAND

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRÆKENLAND

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPANIEN

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
ES-28007 Madrid

FINLAND

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. Box 42
FIN-00501 Helsinki

Bank og kontonummer
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANKRIG

Ministère de l'Agriculture et de la Pêche
Bureau de la Réglementation des Produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIEN

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo
post current account n. 11281011

LUXEMBOURG

Administration des Services Techniques de l'Agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

NEDERLANDENE

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

Kontonummer 003505840003800793097

Bank: Caixa Geral de Depósitos

SVERIGE

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

National Giro Account: 4465054-7

DET FORENEDE KONGERIGE

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

BILAG VII

Udpeget organ som omhandlet i artikel 10

Følgende organ udpeges til på Kommissionens vegne at udføre de opgaver, der er nævnt i artikel 11: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, (RENDER PROJECT), Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig (e-mail-adresse: <http://www.bba.de/english/render.htm> eller render@bba.de). Det i artikel 13 omhandlede gebyr indbetales på konto nr.: 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (reference: »BBA-RENDER« med angivelse af anmeldelsens referencenummer).

Dette organ skal:

1. vurdere de i artikel 10 omhandlede anmeldelser
 2. oplyse anmelderne om, i hvilket format anmeldelsen i artikel 10, stk. 2, skal indgives
 3. vurdere anmeldelserne og høre eksperter fra andre medlemsstater på grundlag af kriterierne for accept i bilag V, del 2
 4. aflægge rapport til Kommissionen inden for den frist, der er fastsat i artikel 10, stk. 2, litra b), om, hvorvidt de modtagne anmeldelser kan accepteres
 5. stille de modtagne anmeldelser til rådighed for Kommissionen
 6. stille et detaljeret regnskab til rådighed for Kommissionen
 7. hvis det samlede provenu fra de gebyrer, som anmelderne har betalt, overstiger de reelle omkostninger ved vurderingen og den administrative behandling af anmeldelserne, tilbagebetale differencen ligeligt fordelt mellem anmelderne.
-