

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2266/2000

af 12. oktober 2000

om ændring af forordning (EØF) nr. 3600/92 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

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 2000/50/EF ⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) 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 Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽³⁾, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1972/1999 ⁽⁴⁾, blev der fastsat regler for revurdering af 90 aktive stoffer, som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktiv 91/414/EØF, og hvis revurdering havde førsteprioritet. Revurderingen foretages af Kommissionen i et koordineret samarbejdsprogram fastsat i forordningen, hvor medlemsstaterne skal gennemføre specifikke opgaver, der bidrager til den videnskabelige og tekniske vurdering, som ligger til grund for Fællesskabets forskrifter.

(2) I Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 af 28. februar 2000 fastsættes 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 ⁽⁵⁾.

(3) Erfaringerne har vist, at der kun kan træffes beslutning om eventuel optagelse af et aktivt stof i direktivets bilag I, hvis en anmelder har dokumenteret, at kriterierne i artikel 5 i direktivet kan opfyldes for en begrænset række aktuelle anvendelsesformål og for et eller flere præparater. Derfor skal alle oplysninger forelægges for de enkelte punkter i direktivets bilag II og III vedrørende de aktuelle anvendelsesformål.

(4) Hidtil er der givet utilstrækkelige oplysninger om de fleste undersøgte aktive stoffer. For at give Kommissionen mulighed for at afslutte arbejdsprogrammet for de 90 aktive stoffer så hurtigt som muligt, bør der fastsættes en frist, inden for hvilken anmelderne skal afslutte deres sager under hensyntagen til de data-

krav, der blev fastlagt nærmere mellem juli 1993 og oktober 1996.

(5) For at fremskynde vurderingen og beslutningstagningen bør der træffes beslutning om eventuel optagelse i bilag I på basis af de data, der er forelagt, og beslutningerne bør ikke udskydes yderligere. Derfor kan forelæggelsen af nye undersøgelser med forbehold af artikel 7 i direktivet kun accepteres, hvis den rapporterende medlemsstat efter aftale med Kommissionen anmoder anmelderne om at fremlægge yderligere data, der er nødvendige til belysning af dossieret.

(6) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EØF) nr. 3600/92 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 6, stk. 2, indsættes følgende sidst i litra b):

»anmelderen skal på grundlag af de fremlagte oplysninger for et eller flere præparater om en begrænset række repræsentative anvendelsesformål dokumentere, at kriterierne i artikel 5 i direktivet kan opfyldes.«

2) I artikel 7, stk. 4, indsættes følgende sidst i første led:

»denne frist er den 25. maj 2002, medmindre Kommissionen fastsætter en tidligere frist for et specielt aktivt stof, undtagen for resultaterne af langvarige undersøgelser, som den rapporterende medlemsstat og Kommissionen anser for at være nødvendige for sagsbehandlingen, og som ikke forventes fuldt afsluttede ved udløbet af den fastsatte frist, hvis de forelagte oplysninger viser, at disse undersøgelser er blevet bestilt, og at resultaterne af dem vil blive forelagt senest den 25. maj 2003. I særlige tilfælde, hvor det ikke har været muligt for den rapporterende medlemsstat og Kommissionen at få forelagt sådanne undersøgelser inden den 25. maj 2001, kan der fastsættes en anden dato for afslutningen af undersøgelserne, hvis anmelderen kan give den rapporterende medlemsstat bevis for, at de var bestilt inden tre måneder efter, at kravet om at gennemføre dem blev fremsat, og forelægge en protokol og situationsrapport om undersøgelsen senest den 25. maj 2002.«

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 198 af 4.8.2000, s. 39.

⁽³⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT L 244 af 16.9.1999, s. 41.

⁽⁵⁾ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

3) I artikel 7 indsættes følgende sidst i stk. 4:

»Fremlæggelse af nye undersøgelser kan ikke accepteres, jf. dog direktivets artikel 7. Den rapporterende medlemsstat kan efter aftale med Kommissionen anmode anmelderne om at fremlægge yderligere data, der er nødvendige til belysning af dossieret.

For så vidt angår aktive stoffer, for hvilke de resultater eller oplysninger, der henvises til i første led, ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist, skal den rapporterende medlemsstat straks underrette Kommissionen herom. Kommissionen træffer i henhold til artikel 8, stk. 2, sidste afsnit, i direktivet afgørelse om, at disse aktive stoffer 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.«

4) Artikel 8, stk. 1, litra c), affattes således:

»hurtigst muligt og inden seks måneder efter modtagelse af de nødvendige oplysninger tilsende Kommissionen sin vurdering af dossieret som et tillæg til den evalueringsrapport, der allerede er forelagt Kommissionen. Rapporten skal foreligge i det format, Kommissionen i Den Stående Komité for Plantesundhed har anbefalet, og den skal indeholde en henstilling om enten:

- at optage det aktive stof i direktivets bilag I med angivelse af betingelserne for optagelsen, eller
- ikke at optage det aktive stof i direktivets bilag I med angivelse af årsagerne til, at stoffet ikke er optaget.«

5) Artikel 8, stk. 3, affattes således:

»Efter at have modtaget det resumé og den rapport, der henvises til i stk. 1, forelægger Kommissionen dem for Komitéen til behandling.

Inden dossieret 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 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. Den rapporterende medlemsstat kan efter samråd med Kommissionen anmode anmelderne om at fremlægge yderligere data, der er nødvendige til belysning af dossieret.

Efter den i artikel 7, stk. 3, omhandlede undersøgelse forelægger Kommissionen, uden at det foregriber forslag, den måtte fremlægge med henblik på ændring af bilaget til direktiv 79/117/EØF, komitéen:

- a) et udkast til direktiv om optagelse af det aktive stof i direktivets bilag I, eventuelt med fastlæggelse af betingelserne, herunder fristen, for optagelsen eller
- b) et udkast til beslutning 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.«

6) Artikel 8, stk. 4, udgår.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 1. november 2000.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. oktober 2000.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen