

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1112/2002

av den 20 juni 2002

om genomförandebestämmelser för den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2002/48/EG⁽²⁾, särskilt artikel 8.2 andra stycket i detta, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen skall påbörja ett arbetsprogram som syftar till att successivt undersöka de verksamma ämnen som fanns på marknaden två år efter dagen för tillkännagivandet av direktiv 91/414/EEG. Den första etappen i detta program inrättades genom kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000⁽⁴⁾. Denna första etapp pågår för närvarande. Andra och tredje etappen i arbetet fastställdes genom kommissionens förordning (EG) nr 451/2000 av den 28 februari 2000 om genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG⁽⁵⁾, och pågår också för närvarande.
- (2) En fjärde etapp bör inledas för samtliga befintliga verksamma ämnen som inte omfattas av den första, andra och tredje etappen i programmet. När det gäller vissa kategorier av verksamma ämnen är det önskvärt att ange vilka enskilda verksamma ämnen eller under vilka betingelser för användningen de bör inkluderas i programmet fjärde etapp.
- (3) Det bör finnas ett förfarande som de berörda producenterna kan använda sig av för att meddela kommissionen att de vill föra in ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och genom vilket de i samband med det förbinder sig att lämna all information som krävs för en grundlig utvärdering av och ett senare beslut om det verksamma ämnet i fråga, i enlighet med de villkor för införande som anges i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG. Sådana uppgifter skulle göra det möjligt att ytterligare

prioritera arbetsprogrammet och fatta beslut i frågan om dessa ämnen skall finnas kvar på marknaden efter den 25 juli 2003 i avvaktan på resultatet av utvärderingen av om användningen förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG.

- (4) Det är nödvändigt att fastställa anmälarnas förpliktelser när det gäller vilken form och vilka tidsfrister som skall gälla för den information som de lämnar in, och vilka myndigheter som informationen skall skickas till. Det är lämpligt att införa olika nivåer på anmälningarna för olika kategorier verksamma ämnen. För en del kategorier verksamma ämnen utvecklas uppgiftskrav och utvärderingskriterier. Därför bör ett krav vara att de berörda producenterna lämnar noggranna uppgifter om hur kompletta deras akter är och om ändpunkter och att de åtar sig att lämna uttömmande uppgifter inom en bestämd tidsfrist. När det gäller återstående verksamma ämnen bör de berörda producenterna lämna grundläggande uppgifter för att på lämpligaste sätt identifiera det verksamma ämnet och dess användning och förbinda sig att lämna uppgifter inom en bestämd tidsfrist.
- (5) När ett verksamt ämne har förts in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG bör det inte krävas en anmälan för att få släppa ut motsvarande växtskyddsmedel på marknaden i enlighet med bestämmelserna i artikel 13 i direktivet.
- (6) De förfaranden som fastställs i den här förordningen skall inte påverka förfaranden och åtgärder inom ramen för annan gemenskapslagstiftning, i synnerhet rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används⁽⁶⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 91/188/EEG⁽⁷⁾, om kommissionen får belägg för att kraven i detta direktiv kommer att uppfyllas.
- (7) Med beaktande av resultatet av den rapport om arbetsprogrammet som skall lämnas till Europaparlamentet och rådet enligt artikel 8.2 tredje stycket i direktiv 91/414/EEG skall kommissionen anta närmare bestämmelser som gör det möjligt att så snart som möjligt slutföra utvärderingen och beslutsfattandet om verksamma ämnen som uppfyller den här förordningens krav på anmälan.

⁽¹⁾ EGT L 230, 9.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 148, 6.6.2002, s. 19.

⁽³⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ EGT L 259, 13.10.2000, s. 27.

⁽⁵⁾ EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁶⁾ EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽⁷⁾ EGT L 92, 13.4.1991, s. 42.

- (8) I artikel 8.2 fjärde stycket i direktiv 91/414/EEG föreskrivs att kommissionen skall besluta att inte föra in ett verksamt ämne i bilaga I om kraven i artikel 5 i direktivet inte är uppfyllda eller om den information och de uppgifter som krävs inte har överlämnats inom den föreskrivna tidsperioden, samt att medlemsstaterna skall dra tillbaka godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen. I ljuset av en detaljerad motivering som lämnas av medlemsstaterna kan det emellertid i vissa fall vara lämpligt att skjuta upp sådana tillbakadraganden när det gäller vissa viktiga användningsområden där det inte finns några alternativa sätt att effektivt skydda växter eller växtprodukter, så att det blir möjligt att utveckla alternativ som kan ersätta de växtskyddsmedel som har dragits in. Det måste i varje enskilt fall kunna visas att en sådan översyn av bestämmelserna är nödvändig.
- (9) Om kraven i den här förordningen i fråga om anmälan inte är uppfyllda för ett visst verksamt ämne, kan de berörda parterna likväl vid en senare tidpunkt försöka få ämnet infört i bilaga I till direktiv 91/414/EEG genom att vidta de åtgärder som anges i artikel 6.2 i direktivet.
- (10) Det är lämpligt att producenterna står för kostnaderna för den utvärdering som behövs för att visa att det är säkert att saluföra deras produkter, och därför skall en avgift betalas till den myndighet som utsetts av kommissionen för att granska anmälningarna för de verksamma ämnena.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Räckvidd

- I denna förordning fastställs tillämpningsbestämmelser för inledningen av den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, nedan kallat direktivet.
- Den inledande tillämpningen av den fjärde etappen gäller anmälan av de verksamma ämnen som avses i bilaga I och II till den här förordningen för att dessa eventuellt skall kunna föras in i en prioriteringsförteckning över verksamma ämnen och så att de senare eventuellt kan föras in i bilaga I till direktivet. Artikel 6.2, artikel 6.3 samt artikel 6.4 andra stycket i direktivet skall inte tillämpas på de ämnen som förtecknas eller anges i bilagorna I och II så länge som de förfaranden som fastställs i den här förordningen beträffande ämnena i fråga ännu inte har slutförts.

- Den här förordningen skall tillämpas utan att det påverkar
 - medlemsstaternas granskningar, vilket särskilt gäller den granskning som görs då godkännanden förnyas enligt artikel 4.4 i direktivet,
 - kommissionens granskningar i enlighet med artikel 5.5 i direktivet,
 - utvärderingar i enlighet med direktiv 79/117/EEG.

Artikel 2

Definitioner

I den här förordningen används följande beteckningar med de betydelse som här anges:

- producent*:
 - när det gäller verksamma ämnen som tillverkas inom gemenskapen: tillverkaren eller en person som är etablerad i gemenskapen och som av tillverkaren utsetts att vara dennes exklusiva företrädare när det gäller efterlevnaden av bestämmelserna i den här förordningen.
 - när det gäller verksamma ämnen som tillverkas utanför gemenskapen: en person som är etablerad i gemenskapen och som av tillverkaren utsetts att vara dennes exklusiva företrädare i gemenskapen när det gäller efterlevnaden av bestämmelserna i den här förordningen.
 - när det gäller verksamma ämnen för vilka en gemensam anmälan eller en gemensam akt med dokumentation har lämnats in: en producentsammanslutning som är etablerad i gemenskapen och som utsetts av de producenter som avses i första eller andra strecksatsen att svara för efterlevnaden av bestämmelserna i den här förordningen.
- tillverkare*: den person som själv tillverkar det verksamma ämnet eller som genom ett avtal låter någon annan tillverka det verksamma ämnet.
- kommittén*: Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättas genom artikel 19 i direktivet.

Artikel 3

Medlemsstatens behöriga myndighet

- Medlemsstaterna skall delegera ansvaret för fullgörandet av de egna skyldigheterna enligt det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktivet till en eller flera nationella myndigheter.
- Den nationella myndighet i var och en av medlemsstaterna som avses i bilaga VI skall svara för samordning och alla nödvändiga kontakter med producenter, övriga medlemsstater och kommissionen, i enlighet med vad som föreskrivs i den här förordningen. Medlemsstaterna skall informera kommissionen och den behöriga samordnande nationella myndigheten i övriga medlemsstater om alla ändringar av de uppgifter som meddelats beträffande den behöriga samordnande nationella myndigheten.

KAPITEL 2

DEN FJÄRDE ETAPPEN I ARBETSPROGRAMMET

Artikel 4

Grundläggande anmälningar

1. Producenter som vill att ett verksamt ämne enligt bilaga I till den här förordningen skall införas i förteckningen i bilaga I till direktivet skall anmäla detta till det organ som anges i bilaga V. Kommissionen kommer regelbundet att följa upp de arbetsuppgifter som nämns i bilaga V och som åligger det organ som anges i den bilagan. I enlighet med förfarandet i artikel 19 i direktivet får kommissionen fatta beslut om att utse ett annat organ om det skulle visa sig att uppgifterna inte utförs på ett korrekt sätt.
2. En separat anmälan måste lämnas in för varje verksamt ämne inom tre månader efter det att den här förordningen träder i kraft, i enlighet med den förlaga som återges i bilaga III del 1 till den här förordningen, inklusive en skriftlig försäkran om att fullständig dokumentation skall läggas fram.
3. En producent som inte har anmält ett sådant verksamt ämne som avses i punkt 1 inom den tidsfrist som avses i punkt 2, eller vars anmälan har avslagits enligt artikel 6, kan likväl delta i programmet genom att lämna in en gemensam akt med dokumentation om det verksamma ämnet i samarbete med en eller flera anmälare vars anmälan godkänts enligt artikel 6 (inklusive en medlemsstat som har lämnat en anmälan enligt artikel 6.2).

Artikel 5

Fullständig anmälan

1. En producent som vill föra in ett sådant verksamt ämne som avses i bilaga II till den här förordningen i bilaga I till direktivet skall anmäla detta till det organ som utses i bilaga V.
2. En separat anmälan skall göras för varje verksamt ämne enligt följande:
 - a) Inom tre månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft skall en första anmälan göras, i enlighet med avsnitt 1 i den modell för anmälningar som återfinns i del 1 i bilaga III till den här förordningen, och
 - b) inom sex månader från det att den här förordningen har trätt i kraft skall en andra anmälan göras, i enlighet med den mall för anmälningar som återfinns i del 2 i bilaga III till den här förordningen, inklusive en skriftlig försäkran om att fullständig dokumentation skall läggas fram.
3. En producent som inte har anmält ett sådant verksamt ämne som avses i punkt 1 inom den tidsfrist som avses i punkt 2 eller vars anmälan avslagits enligt artikel 6, kan likväl delta i programmet genom att lämna in en gemensam akt med dokumentation om det verksamma ämnet i samarbete med en eller

flera anmälare vars anmälan godkänts enligt artikel 6 (inklusive en medlemsstat som har lämnat en anmälan enligt artikel 6.2).

Artikel 6

Granskning av grundläggande och fullständiga anmälningar

1. Kommissionen skall inom två månader efter det att den tidsfrist löpt ut som avses i artikel 4.2 och artikel 5.2 a informera kommittén om de anmälningar som lämnats in i tid.
2. När det gäller verksamma ämnen för vilka ingen producent har lämnat in en anmälan kan en medlemsstat förklara sig intresserad av att det verksamma ämnet tas med i bilaga I till direktivet genom att lämna in en anmälan till det organ som utses i bilaga V enligt artikel 4 eller 5. Sådana anmälningar skall göras så snart som möjligt, och inte senare än tre månader efter det att kommissionen har meddelat medlemsstaten att ingen anmälan har lämnats in för det ämnet. En medlemsstat som lämnar in en anmälan skall därefter behandlas som producent vid utvärderingen av det berörda verksamma ämnet.
3. Kommissionen skall senast sex månader efter utgången av de tidsfrister som avses i artikel 4.2 och artikel 5.2 informera kommittén om de anmälningar som inkommit kan godtas med beaktande av de kriterier som avses i bilaga IV, del 1 och 2.
4. Närmare bestämmelser om inlämnandet av dokumentation, vilken eller vilka tidsfrister som gäller för inlämnandet samt avgiftssystemet för de verksamma ämnen för vilka en godtagbar anmälan har mottagits kommer att fastställas av kommissionen i en förordning som skall antas i enlighet med artikel 8.2 andra stycket i direktivet.
5. Kommissionen skall besluta, enligt bestämmelserna i artikel 8.2 fjärde stycket i direktivet, att inte föra in sådana verksamma ämnen i bilaga I till direktivet som avses i bilaga I eller II till den här förordningen och för vilka ingen godtagbar anmälan och inga fullständiga uppgifter har lämnats inom den fastställda tidsfristen. I beslutet skall skälen för detta anges. Medlemsstaterna skall dra tillbaka godkännandet av växtskyddsprodukter som innehåller dessa verksamma ämnen inom den tidsfrist som föreskrivs i beslutet.

KAPITEL 3

AVGIFTER

Artikel 7

Avgifter för anmälan för den fjärde etappen i arbetsprogrammet

1. En producent som lämnar in en anmälan enligt bestämmelserna i artikel 4 skall samtidigt med anmälan betala en avgift på 750 euro för varje verksamt ämne till det organ som anges i bilaga V. Avgiften skall användas uteslutande för att finansiera de faktiska kostnader som uppstår för de arbetsuppgifter som avses i bilaga V.

2. En producent som lämnar in en anmälan enligt bestämmelserna i artikel 5.2 a skall samtidigt med anmälan betala en avgift på 5 000 euro för varje verksamt ämne till det organ som anges i bilaga V. Avgiften skall användas uteslutande för att finansiera de faktiska kostnader som uppstår för de arbetsuppgifter som avses i bilaga V.

KAPITEL 4

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 8

Tillfälliga åtgärder

I ett beslut om utfasning av ett verksamt ämne för vilket ingen godtagbar anmälan har lämnats in enligt artikel 8.2 fjärde stycket i direktiv 91/414/EG kan kommissionen sedan en medlemsstat lämnat ytterligare tekniska bevis som visar att det finns ett stort behov av att fortsätta att använda det ämnet och att effektiva alternativ saknas, föreskriva en utfasning som sträcker sig över tillräckligt lång tid för att göra det möjligt att utveckla lämpliga alternativ.

Artikel 9

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 2002.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juni 2002.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Verksamma ämnen som omfattas av grundläggande anmälan för den fjärde etappen i det arbetsprogram som föreskrivs i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG

Alla verksamma ämnen (inbegripet varianter av dessa såsom salter, estrar eller aminer) som fanns på marknaden före den 25 juli 1993 med undantag av de som omfattas av

- förordning (EEG) nr 3600/92,
- förordning (EG) nr 451/2000,
- bilaga II till den här förordningen.

Frånsett ovanstående undantag kan sådana ämnen som tidigare ansågs omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG⁽¹⁾, men som efter förtydligande av direktivets tillämpningsområde nu anses omfattas av direktiv 91/414/EEG och inkluderades i 451/2000, anmälas enligt artikel 4. Detta gäller särskilt ämnen som har godkänts för användning vid desinficering, dvs. produkter som används indirekt (exempelvis desinficering eller insektbekämpning i tomma lagerlokaler eller andra anläggningar och växthus, behållare, lådor, säckar, tunnor etc.) när syftet med användningen är att förstöra organismer som är särskilt skadliga för växter eller växtprodukter och dessa anläggningar och behållare efter behandlingen kommer att användas för att odla eller förvara växter eller växtprodukter.

Alla ämnen som omfattas av följande kategorier skall anmälas även om de inte anges i tabellen nedan:

- Verksamma ämnen som får användas i livsmedel eller foder i enlighet med EU:s bestämmelser.
- Verksamma ämnen som består av växtextrakt.
- Verksamma ämnen som består av animaliska produkter eller som framställts ur sådana genom enkel bearbetning.
- Verksamma ämnen som används eller kommer att användas enbart som attraherande eller avskräckande medel (även feromoner). Verksamma ämnen som används eller kommer att användas enbart i fällor och/eller automater, enligt rådets förordning (EEG) nr 2092/91⁽²⁾ om ekologiskt jordbruk.

I synnerhet skall samtliga ämnen som ingår i eller hör till en kategori som finns med i följande förteckning anmälas enligt artikel 5.

(4E-7Z)-4,7-Tridekadien-1-yl-acetat	1,7-Dioxaspiro-5,5-undekan
(4Z-9Z)-7,9-Dodekadien-1-ol	1-Dekanol
(7Z-11Z)-7,11-Hexadien-1-yl-acetat	2-Fenylfenol (inklusive natriumsalt)
(E)-10-Dodekenylacetat	2-Propanol
(E)-11-Tetradekenylacetat	3,7-Dimetyl-2,6-oktadien-1-ol
(E)7-(Z)9-Dodekadienylacetat	3,7-Dimetyl-2,6-oktadienal
(E,E)-8,10-Dodekadien-1-ol	4-Klor-3-metylphenol
(E/Z)-8-Dodekenylacetat	5-Deken-1-ol
(Z)-11-Hexadekanol	5-Deken-1-yl-acetat
(Z)-11-Tetradeken-1-yl-acetat	6-Bensyladenin
(Z)-13-Oktadekanol	7,8-Epoxi-2-metyl-oktadekan
(Z)-3-Metyl-6-isopropenyl-3,4-dekadien-1-yl	7-Metyl-3-metylen-7-okten-1-yl-propionat
(Z)-3-Metyl-6-isopropenyl-9-dekadien-1-yl-acetat	Ättiksyra
(Z)-5-Dodeken-1-yl-acetat	Akridinbaser
(Z)-7-Tetradekanol	Alkyldimetylbensylammoniumklorid
(Z)-7-Tetradekenal	Alkyldimetyletylbensylammoniumklorid
(Z)-8-Dodekenol	Aluminiumammoniumsulfat
(Z)-8-Dodekenylacetat	Aluminiumsulfat
(Z)-9-Dodekenylacetat	Aminosyror
(Z)-9-Hexadekenal	Ammoniumkarbonat
(Z)-9-Tetradekenylacetat	Ammoniumhydroxid
(Z)-9-Trikosen	Ammoniumsulfat
(Z,E)-11-Tetradekadien-1-yl-acetat	Antrakinon
(Z,Z) Oktadienylacetat	Azadiraktin
	Bariumnitrat

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 198, 22.7.1991, s. 1.

Bifenyl	Lauryldimetylbensylammoniumklorid
Benolja	Lecitin
Borsyra	Kalciumfosfat
Kalciumkarbid	Kalciumsulfid
Kalciumkarbonat	Metylnonylketon
Kalciumklorid	Metyl-trans-6-nonenoat
Kalciumhydroxid	Naftalin
Kalciumoxid	1-Naftylacetamid
Koldioxid	1-Naftylättiksyra
Klorhydrat av poly(iminoimidobiguanidin)	2-Naflyloxiacetamid
Klorofyllin	2-Naflyloxiättiksyra
Kolinklorid	Naftylättiksyreetyler
cis-7, trans-11-Hexadekadienylacetat	Nikotin
cis-Zeatin	Kväve
Citronellol	Oktyldekyldimetylammoniumklorid
Cystein	Lökextrakt
Denatoniumbensoat	Oxikinolin
Didekyldimetylammoniumklorid	Papain
Dioktyldimetylammoniumklorid	Paraffinolja
Dodekylalkohol	p-Cresylacetat
EDTA och salter av detta	Peppar
Etanol	Petroleumoljor
Etoxikin	Ferodim
Farnesol	Fosforsyra
Fettsyror, inklusive estrar och salter, t.ex. (1):	Foxim
— Dekansyra	Växtolja, t.ex. (2):
— Etylhexanoat	— Kokosolja
— Etyloleat	— Daphneolja
— Kaliumsalt av fettsyror	— Eteriska oljor
— Pelargonsyra	— Eukalyptusolja
Fettalkoholer	— Majsolja
Folsyra	— Olivolja
Formaldehyd	— Jordnötsolja
Myrsyra	— Tallolja
Vitlöksextrakt	— Raps- och rybsfröolja
Gelatin	— Sojaolja
Gibberellinsyra	— Solrosolja
Gibberellin	Kaliumpermanganat
Glutaraldehyd	Kaliumsorbit
Fett (band, fruktträd)	Pronumon
Väteperoxid	Propionsyra
Hydrolyserat protein	Pyretriner
Indolyättiksyra	Kvartssand
Indolyismörsyra	Kvassia
Järnsulfat	Kvartära ammoniumföreningar
Kiselgur (diatoméjord)	Kinolinderivat
Mjölksyra	Avskräckande medel (doftämnen) av animaliskt eller vegetabiliskt ursprung
Lauryldimetylbensylammoniumbromid	Hartser och polymerer
	Stenmjöl

(1) Varje fettsyra skall anmälas separat, men inte dess varianter.

(2) Varje växtolja skall anmälas separat.

Rotenon	Natrium- o-bensyl-p-klorfenoxid
Extrakt av marina alger	Natriumortofenylnfenol
Alger	Natriumpropionat
Sebacinsyra	Natrium- p-t-amylfenoxid
Serricornin	Natriumtetraborat
Silikater (av natrium och kalium)	Sojabönsextrakt
Silverjodid	Sojabönsolja, epoxilerad
Natrium p-toluensulfonkloramid	Svavel och svaveldioxid
Natriumkarbonat	Svavelsyra
Natriumklorid	Tjäroljor
Natriumvätekarbonat	trans-6-Nonen-1-ol
Natriumhydroxid	trans-9-Dodekylacetat
Natriumhypoklorit	Trimedlur
Natriumlarylsulfat	Urea
Natriumdisulfit	Vaxer

BILAGA II

Verksamma ämnen (inklusive varianter därav som salter, estrar eller aminer) som omfattas av fullständig anmälan för den fjärde etappen i det arbetsprogram som föreskrivs i artikel 8.2 i direktivet.

Verksamma ämnen (inbegripet varianter av dessa) som fanns ute på marknaden före den 25 juli 1993 som

1. är mikroorganismer, inklusive virus, inklusive följande:

Aschersonia aleyrodis

Agrotis segetum granulosis virus

Bacillus sphaericus

Bacillus thuringiensis, inklusive (*):

— underart *aizawai*

— underart *israelensis*

— underart *kurstaki*

— underart *tenebrionis*

Beauveria bassiana

Beauveria brongniartii (syn. *B. tenella*)

Cydia pomonella granulosis virus

Mamestra brassica nuclear polyhedrosis virus

Metarhizium anisopliae

Neodiprion sertifer nuclear polyhedrosis virus

Phlebiopsis gigantea

Streptomyces griseoviridis

Tomatmosaikvirus

Trichoderma harzianum

Trichoderma polysporum

Trichoderma viride

Verticillium dahliae Kleb.

Verticillium lecanii

2. används för bekämpning av gnagare (produkter som används i växtodlingsområden (odlingar, växthus, skog) för att skydda växter eller växtprodukter som tillfälligt lagras utomhus i växtodlingsområdena, utan användning av lagerutrymmen), inklusive följande:

Brodifakum

Bromadiolon

Brometalin

Kalciferol

Kalciumfosfat

Kloralos

Klorfasinon

Kolekalciferol

Kumaklor

Kumafuryl

Kumatetralyl

Krimidin

p-Diklorbensen

Difenakum

Difetialon

Difacinon

Etanetiol

Flokumafen

(*) Varje underart måste anmälas separat.

Fluoracetamid

Isoval

Papain

Fosfin och fosfinbildande föreningar, exempelvis:

— Aluminiumfosfid

— Kalciumfosfid

— Magnesiumfosfid

— Zinkfosfid

Pyranokumarin

Scillirosid

Natriumcyanid

Natriumdimetylarsenat

Stryknin

Sulfakinoxalin

Talliumsulfat

Tiourea

Trikalciumfosfat

3. används på lagrade växter eller växtprodukter, inklusive följande:

Cyanider, exempelvis:

— Kalciumcyanid

— Vätecyanid

— Natriumcyanid

Fosfin och fosfinbildande föreningar, exempelvis:

— Aluminiumfosfid

— Magnesiumfosfid

BILAGA III

DEL 1

Anmälan av ett verksamt ämne enligt artikel 4 och 5.2 a*Modell*

Anmälan skall göras i pappersform och som en datafil (som skall tillhandahållas av det organ som utses i bilaga V).

Den skall innehålla följande uppgifter:

REFERENSNUMMER:

1. UPPGIFTER OM ANMÄLAREN

- 1.1 Tillverkaren av det verksamma ämnet enligt definitionen i artikel 2.b (namn och adress, inbegripet fabriken adress):
- 1.2 Namn och adress för producenten enligt definitionen i artikel 2.a, inbegripet namnet på den (fysiska) person som ansvarar för anmälan och övriga förpliktelser som följer av den här förordningen.
 - 1.2.1 a) Telefon
 - b) Fax
 - c) E-postadress
 - 1.2.2 a) Kontaktperson 1
 - b) Kontaktperson 2

2. INFORMATION FÖR ATT UNDERLÄTTA IDENTIFIERING

- 2.1 Trivialnamn (förslag eller ISO-namn). Ange i förekommande fall också vilka varianter av ämnet i form av t.ex. salter, estrar och aminer som produceras av tillverkaren. När det gäller mikroorganismer anges art och i tillämpliga fall underart.
- 2.2 Kemisk beteckning (IUPAC- och CAS-namn) (i tillämpliga fall).
- 2.3 CAS-, CIPAC- och EG-nummer (om sådana finns).
- 2.4 Empirisk formel, strukturformel och molekylvikt (i tillämpliga fall).
- 2.5 Alla ytterligare uppgifter som anses nödvändiga för att underlätta identifieringen, exempelvis framställnings- eller extraktionsmetoden eller ursprunget för det material ur vilket ämnet framställs.
- 2.6 Det verksamma ämnets renhet i g/kg eller g/l (i tillämpliga fall).
- 2.7 Klassificering och märkning av verksamma ämnen enligt rådets direktiv 67/548/EEG (EGT L 196, 16.8.1967, s. 1) (hälso- och miljöeffekter).

3. YTTERLIGARE UPPLYSNINGAR

- 3.1 En förteckning för varje medlemsstat över de grödor/områden där användning av sådana växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet för närvarande äger rum eller är tillåten.
- 3.2 Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnet enligt bilaga II till direktivet, punkt 3.1–3.5.
- 3.3 Datum och referensnummer för den senaste undersökningen av det verksamma ämnet i en av Europeiska unionens medlemsstater.
- 3.4 Datum och referensnummer för den senaste undersökningen av det verksamma ämnet i ett OECD-land.

4. FÖRSÄKRAN

Anmälaren förbinder sig att till den ansvariga samordnande myndigheten i den rapporterande medlemsstaten sända in akterna med dokumentation inom den tidsfrist som fastställs i den förordning som skall antas i enlighet med artikel 6.4 i den här förordningen. I de fall flera anmälare för ett och samma verksamma ämne anges i den nyligen antagna förordningen skall anmälaren förbinda sig att vidta alla rimliga åtgärder för att lägga fram en gemensam akt med dokumentation tillsammans med övriga anmälare.

Anmälaren förbinder sig att erlægga den avgift som fastställs i artikel 7 då anmälan lämnas in till det organ som anges i bilaga V.

Anmälaren förklarar sig vara medveten om att han måste erlægga en avgift till medlemsstaten då den fullständiga dokumentationen lämnas in för de verksamma ämnen som omfattas av den förordning som avses i artikel 6.4.

Anmälaren intygar på heder och samvete att de uppgifter som lämnas är korrekta.

Anmälaren intygar att han, om så krävs, bifogar ett intyg som visar att tillverkaren utsett honom till sin exklusiva företrädare när det gäller att följa bestämmelserna i den här förordningen.

Underskrift (av den person som är behörig att företräda det företag som anges i 1.1).

DEL 2

Anmälan av ett verksamt ämne enligt artikel 5.2 b*Modell*

Anmälan skall göras både i pappersform och som en datafil (som skall tillhandahållas av det organ som utses i bilaga V).

Den skall innehålla följande uppgifter:

REFERENSNUMMER:

1. UPPGIFTER OM ANMÄLAREN

- 1.1 Tillverkaren av det verksamma ämnet enligt definitionen i artikel 2.b (namn och adress, inbegripet fabriken adress):
- 1.2 Namn och adress för producenten enligt definitionen i artikel 2.a, inbegripet namnet på den (fysiska) person som ansvarar för anmälan och övriga förpliktelser som följer av den här förordningen.
 - 1.2.1 a) Telefon
 - b) Fax
 - c) E-postadress
 - 1.2.2 a) Kontaktperson 1
 - b) Kontaktperson 2

2. INFORMATION FÖR ATT UNDERLÄTTA IDENTIFIERING

- 2.1 Trivialnamn (förslag eller ISO-namn). Ange i förekommande fall också vilka varianter av ämnet i form av t.ex. salter, estrar och aminer som produceras av tillverkaren. När det gäller mikroorganismer arten och i tillämpliga fall underarten.
- 2.2 Kemisk beteckning (IUPAC- och CAS-namn) (i tillämpliga fall).
- 2.3 CAS-, CIPAC- och EG-nummer (om sådana finns).
- 2.4 Empirisk formel, strukturformel och molekylvikt (i tillämpliga fall).
- 2.5 Det verksamma ämnets renhet i g/kg eller g/l (i tillämpliga fall).
- 2.6 Klassificering och märkning av verksamma ämnen enligt direktiv 67/548/EEG (hälso- och miljöeffekter).

3. KONTROLL AV ATT DOKUMENTATIONEN ÄR FULLSTÄNDIG

Resultatet av en kontroll av att dokumentationen är fullständig skall redovisas i den form som kommissionen, inom ramen för Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, rekommenderar när den här förordningen träder i kraft, och detta gäller för varje punkt i bilagorna II och III till direktivet som är relevant för ett begränsat antal representativa användningsområden för det verksamma ämne för vilket anmälan, på grundval av uppgifter som kommer att inlämnas, har för avsikt att visa att den är godtagbar för bedömning utifrån de kriterier som avses i artikel 5 i direktivet för en eller flera beredningar.

Anmälan skall ange vilka dessa representativa användningsområden är.

4. FÖRTECKNING ÖVER TILLGÄNGLIGA UNDERSÖKNINGAR

- En förteckning över alla vetenskapliga undersökningar som anmälan har tillgång till och som kommer att lämnas in till de rapporterande medlemsstaterna som en del av dokumentationen.
 - En detaljerad preliminär plan som också innehåller förpliktelser att utföra ytterligare vetenskapliga undersökningar i syfte att komplettera dokumentationen.
 - En separat förteckning över alla undersökningar som genomförts sedan den 1 augusti 1994 (med undantag för sådana undersökningar om effektivitet som avses i avsnitt 6 i bilaga III till direktivet).
5. En förteckning för varje medlemsstat över de grödor som för närvarande får behandlas med sådana växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.
 6. Datum och referens för den senaste undersökningen av det verksamma ämnet i en av Europeiska unionens medlemsstater.
 7. Datum och referens för den senaste undersökningen av det verksamma ämnet i ett OECD-land.

8. FÖRTECKNING ÖVER ÄNDPUNKTER

En förteckning skall läggas fram som omfattar samtliga nedan angivna ändpunkter och som är relevant för det begränsade antal användningsområden för det verksamma ämne för vilket anmälarén på grundval av uppgifter som kommer att lämnas in skall visa att kraven i direktivet beträffande de kriterier som avses i artikel 5 kan uppfyllas för en eller flera beredningar.

Ändpunkterna för bekämpningsmedel mot gnagare och produkter som är avsedda för användning på lagrade växter eller växtprodukter är de som fastställs i förordning (EG) nr 451/2000 bilaga IV del 2 avsnitt 2 punkt 8.

Ändpunkterna för mikroorganismer är följande:

IDENTITET OCH BIOLOGISKA EGENSKAPER

Avsedd användning	
Känd eller ny organism	
GMO	
Taxonomi	
Art, underart, stam	
Identifiering/uppspårning	
Analysmetod	
Verkningsmekanism	
Livscykel	
Värdspecificitet	
Känd opportunist	
Toxinproduktion	
Motståndskraft	
Vilostadier	
Produktionskontroll	

ÄNDPUNKTER OCH UPPGIFTER I SAMBAND MED DESSA

1. **Faroanalys**1.1 *Fara för människor*

Patogenicitet	
Infektivitet	
Toxicitet	
Irritation, sensibilisering	
Genotoxicitet	
Medicinska rapporter	
Utformning	

1.2 *Fara för miljön*

Effekt på arter som inte tillhör målgruppen	
Utformning	

2. Exponeringsbedömning och riskbedömning

2.1 Användarexponering

Användningsmetod

Modeller för användarexponering

2.2 Miljöexponering

Naturlig förekomst, bakgrundsexponering

Användningsmetod

Kontroll efter frisläppandet

2.3 Konsumentexponering

Restprodukter

--

3. Utformning

Teknisk specifikation

Förpackning

9. FÖRSÄKRAN

Anmälaren intygar att den information som lämnas i punkterna 3 och 8 i anmälan grundar sig på vetenskapliga undersökningar som är tillgängliga för anmälaren och som kommer att sändas till den rapporterande medlemsstaten som en del av dokumentationen.

Anmälaren förbinder sig att till den ansvariga samordnande myndigheten i den rapporterande medlemsstaten sända in akterna med dokumentation inom den tidsfrist som fastställs i den förordning som skall antas i enlighet med artikel 6.4 i den här förordningen. I de fall flera anmälare för ett och samma verksamma ämne anges i den nyligen antagna förordningen skall anmälaren förbinda sig att vidta alla rimliga åtgärder för att lägga fram en gemensam akt med dokumentation tillsammans med övriga anmälare.

Anmälaren förbinder sig att erlagga den avgift som fastställs i artikel 7 då anmälan lämnas in till det organ som anges i bilaga V.

Anmälaren förklarar sig vara medveten om att han måste erlagga en avgift till medlemsstaten då den fullständiga dokumentationen lämnas in för de verksamma ämnen som omfattas av den förordning som avses i artikel 6.4.

Anmälaren intygar på heder och samvete att de uppgifter som lämnas är korrekta.

Anmälaren intygar att han, om så krävs, bifogar ett intyg som visar att tillverkaren utsett honom till sin exklusiva företrädare när det gäller att följa bestämmelserna i den här förordningen.

Underskrift (av den person som är behörig att företräda det företag som anges i 1.1)

bilaga IV

DEL 1

Kriterier för godkännande av de anmälningar som avses i artikel 4

En anmälan kan godkännas endast om följande krav är uppfyllda:

1. Den skall ha lämnats in inom den tidsfrist som anges i artikel 4.2.
2. Den skall ha gjorts av en anmälare som också är producent enligt definitionen i artikel 2.a och avse ett verksamt ämne enligt den definition som anges i direktivet och som saluförs och används för växtskydd.
3. Den skall läggas fram i den form som anges i del 1 i bilaga III.
4. En avgift skall ha erlagts i enlighet med artikel 7.1.

DEL 2

Kriterier för godkännande av de anmälningar som avses i artikel 5

En anmälan kan godkännas endast om följande krav är uppfyllda:

1. Den skall ha gjorts inom den tidsfrist som anges i artikel 5.2.
 2. Den skall ha gjorts av en anmälare som också är producent enligt definitionen i artikel 2.a och avse ett verksamt ämne enligt den definition som anges i direktivet och som saluförs och används för växtskydd.
 3. Den skall läggas fram i den form som anges i del 2 i bilaga III.
 4. Det skall framgå av en kontroll att den inkomna dokumentationen är tillräckligt komplett. I annat fall skall en tidsplan ha lagts fram för att komplettera dokumentationen.
 5. Förteckningen över ändpunkter skall vara tillräckligt omfattande.
 6. En avgift skall ha erlagts i enlighet med artikel 7.2.
-

BILAGA V

Behörigt organ enligt artiklarna 4 och 5

Följande organ utses att på kommissionens vägnar utföra de uppgifter som avses i artikel 6:

Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (RENDER 4), Messeweg 11-12, D-38104 Braunschweig (Internet: <http://www.bba.de/english/render.htm> eller e-post: render@bba.de). Den avgift som avses i artikel 7 skall betalas in till:

Bundeskasse Halle,

konto nr 8000 10 20,

BLZ 800 000 00, Landeszentralbank, Halle

IBAN: DE 588 00 00 00 00 8000 10 20

BIC: ZBNS DE 21 800

(referens: "BBA-RENDER 4" och referensnumret för anmälan).

Detta organ skall

1. granska de anmälningar som avses i artikel 4 och 5,
2. färdigställa och tillhandahålla det format för anmälan som avses i artikel 4.2 och 5.2,
3. granska anmälningarna och vid behov samråda med experter från andra medlemsstater när det gäller de godkännandekriterier som avses i bilaga IV,
4. överlämna en rapport till kommissionen inom tre månader från det datum som avses i artiklarna 4.2 och 5.2, med en bedömning av om de inkomna anmälningarna kan godtas,
5. göra inkomna anmälningar tillgängliga för kommissionen,
6. göra en noggrann redovisning tillgänglig för kommissionen,
7. om summan av de avgifter som samtliga sökande betalat in överstiger den faktiska kostnaden för granskning och administrativ hantering av alla anmälningar: återbetala det överskjutande beloppet till de sökande i lika stora delar.

BILAGA VI

SAMORDNANDE MYNDIGHETER I MEDLEMSSTATERNA

ÖSTERRIKE

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 S. Bolivar 30
B-1000 Bryssel

DANMARK

Ministry of Environment
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Köpenhamn K

TYSKLAND

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

GREKLAND

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-5 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 Helsingfors

FRANKRIKE

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la qualité et 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

LUXEMBURG

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

NEDERLÄNDERNA

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
PO Box 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

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

SVERIGE

National Chemicals Inspectorate
P.O. Box 1384
S-171 27 Solna

STORBRITANNIEN

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House,
Kings Pool,
3 Peasholme Green,
York, YO1 7PX
United Kingdom