

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 737/2007**av den 27 juni 2007****om fastställande av förfarandet för förlängt upptagande av en första grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och fastställande av en förteckning över dessa ämnen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾, särskilt artikel 6.1 och 6.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 91/414/EEG får beslut att ta upp ett ämne i bilagan på begäran förlängas en eller flera gånger för en tid om högst tio år.
- (2) Kommissionen har från vissa producenter mottagit en begäran om förlängning för de sju verksamma ämnen som var de första som togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Det bör föreskrivas ett förfarande som ger alla berörda producenter rätt att meddela kommissionen att de önskar ett förlängt upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (4) De producenter som begär ett förlängt upptagande av de verksamma ämnen som omfattas av denna förordning bör vara skyldiga att anmäla detta till den rapporterande medlemsstaten.
- (5) Kommissionen bör offentliggöra namn på och adress till de producenter vars anmälan konstaterats vara godtagbar så att kontakter kan tas för inlämning av gemensam dokumentation.
- (6) Förhållandet mellan producenter, medlemsstater, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och kommissionen samt varje parts skyldigheter när det gäller genomförandet av förfarandet bör fastställas.

(7) Vid utvärderingarna bör hänsyn tas till sådan teknisk och vetenskaplig information om ett verksamt ämne som övriga berörda parter lämnat in inom fastställd tid, särskilt information om ämnets potentiella skadeverknings och resthalter.

(8) Den information som lämnas in bör innehålla nya uppgifter som är av betydelse för det verksamma ämnet och nya riskbedömningar som beaktar alla ändrade uppgiftskrav enligt bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG och alla förändringar av tekniska eller vetenskapliga rön sedan det verksamma ämnet först togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, i enlighet med kommissionens riktlinjer och relevanta yttranden från vetenskapliga kommittén för växter (SCP) eller EFSA. De användningsområden som anmälan gäller bör motsvara de representativa användningsmönstren. Producenten bör med stöd av inlämnade uppgifter påvisa att en eller flera beredningar uppfyller kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG.

(9) Det bör fastställas att de rapporterande medlemsstaterna skall skicka sina granskningsrapporter till EFSA och kommissionen så snabbt som möjligt.

(10) De utvärderingsrapporter som de rapporterande medlemsstaterna sammanställer får vid behov granskas av experter från andra medlemsstater inom ramen för ett program som samordnas av EFSA innan rapporterna överlämnas till ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

(11) Syftet med bestämmelserna om skydd för uppgifter i artikel 13 i direktiv 91/414/EEG är att motivera anmälarna att sammanställa utförliga studier enligt bilagorna II och III till det direktivet. Uppgiftsskyddet bör dock inte utvidgas artificiellt genom framtagning av nya studier som inte behövs för beslut om förlängt upptagande av ett verksamt ämne. Anmälarna bör därför vara skyldiga att ange vilka studier som är nya i förhållande till den ursprungliga dokumentation som användes när ämnet först togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

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

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/31/EG (EUT L 140, 1.6.2007, s. 44).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

I denna förordning fastställs förfarandet för förlängt upptagande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av de verksamma ämnen som förtecknas i bilaga I till denna förordning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

- a) *producent*: den person som själv tillverkar det verksamma ämnet eller som genom ett avtal låter någon annan part eller person tillverka det verksamma ämnet och som av tillverkaren utsetts att vara dennes exklusiva företrädare i syfte att uppfylla kraven i denna förordning,
- b) *kommittén*: den ständiga kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa som avses i artikel 19 i direktiv 91/414/EEG,
- c) *anmälare*: den betydelse som anges i artikel 4.1 i denna förordning,
- d) *ursprunglig dokumentation*: den dokumentation för ett verksamt ämne som låg till grund för att det verksamma ämnet togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 3

Utsedd myndighet i medlemsstaten

1. Varje medlemsstat skall utse en eller flera myndigheter som skall fullgöra medlemsstaternas skyldigheter enligt denna förordning.
2. De nationella myndigheter som förtecknas i bilaga II skall samordna och svara för alla nödvändiga kontakter med anmälare, övriga medlemsstater, kommissionen och EFSA i enlighet med denna förordning.

Medlemsstaterna skall meddela eventuella ändringar avseende den utsedda nationella samordningsmyndigheten till kommissionen, EFSA och de utsedda samordningsmyndigheterna i övriga medlemsstater.

Artikel 4

Anmälan

1. En producent som begär ett förlängt upptagande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av ett verksamt ämne som anges i kolumn A i bilaga I till denna förordning, eller av varianter

av detta ämne, t.ex. salter, estrar eller aminer, skall senast den 6 oktober 2007 för varje verksamt ämne skicka en separat anmälan om detta enligt förlagan i bilaga III till den rapporterade medlemsstat som anges i kolumn B i bilaga I och till den medrapporterande medlemsstat som anges i kolumn C i samma bilaga. En sådan producent kallas nedan "anmälare".

En kopia av anmälan skall skickas till kommissionen.

2. En gemensam anmälan får lämnas in av en sammanslutning av producenter som utsetts av producenterna i syfte att uppfylla kraven i denna förordning.

3. En producent som inte har skickat in någon anmälan för det berörda verksamma ämnet senast den 6 oktober 2007 eller vars anmälan har avslagits som icke godtagbar, får delta i resten av förfarandet endast tillsammans med en annan producent som har lämnat in en godtagbar anmälan.

Artikel 5

Godtagande av anmälningar och offentliggörande av uppgifter om anmälarna

1. Den rapporterade medlemsstaten skall för varje verksamt ämne granska de anmälningar som avses i artikel 4.1 och senast en månad efter den dag som där anges bedöma om de inkomna anmälningarna kan godtas, med beaktande av de kriterier som anges i bilaga IV. Den skall meddela resultatet av bedömningen till kommissionen, som skall avgöra vilka anmälningar som är godtagbara, med beaktande av den rapporterade medlemsstatens bedömning.
2. Kommissionen skall offentliggöra namn på och adress till anmälarna för varje verksamt ämne.

Artikel 6

Inlämnande av uppgifter

1. De berörda anmälarna skall senast den 31 augusti 2008 lämna in följande till den rapporterade och den medrapporterande medlemsstaten:
 - a) En kopia av anmälan och, i de fall en gemensam anmälan lämnas in enligt artikel 4.2, namn på den person som de berörda producenterna har utsett till att ansvara för den gemensamma dokumentationen och behandlingen av dokumentationen i enlighet med denna förordning.
 - b) Alla nya uppgifter i förhållande till den ursprungliga dokumentationen som är av betydelse för det verksamma ämnet och alla nya riskbedömningar som återspeglar ändrade uppgiftskrav enligt bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG, eller nya tekniska eller vetenskapliga rön sedan det verksamma ämnet först togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

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

2. Om dokumentationen innehåller färskare studier än de som ingick i den ursprungliga dokumentationen skall anmälaren för varje ny studie förklara varför den är av betydelse.

3. De användningsområden som tas upp i anmälan skall motsvara ett representativt användningsmönster. De uppgifter som anmälaren lämnar in skall visa att en eller flera beredningar uppfyller kraven i artikel 5.1 i direktiv 91/414/EEG.

4. Om flera anmälningar görs av ett verksamt ämne som förtecknas i bilaga I skall de berörda anmälarna vidta rimliga åtgärder så att uppgifterna kan lämnas in gemensamt. Om uppgifterna inte lämnas in gemensamt av alla berörda anmälare skall anmälan innehålla uppgifter om de ansträngningar som gjorts och om varför vissa anmälare inte har medverkat. Om fler än en anmälare har anmält ett verksamt ämne skall dessa anmälare för varje studie som omfattar ryggradsdjur förklara närmare vilka åtgärder som vidtagits för att undvika dubbla tester samt ange skälen och en motivering till de dubbla studierna.

5. På begäran av EFSA eller en medlemsstat skall anmälaren tillhandahålla den ursprungliga dokumentationen med senare uppdateringar som lämnades in när ämnet i fråga först togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 7

Inlämning vid senare tidpunkt

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 91/414/EEG skall den rapporterande medlemsstaten inte godta att ytterligare uppgifter lämnas in efter den 31 augusti 2008.

2. Med avvikelse från punkt 1 får den rapporterande medlemsstaten begära att ytterligare uppgifter lämnas in inom en tidsfrist som inte får sättas efter den 31 mars 2009. Den rapporterande medlemsstaten skall underrätta kommissionen och EFSA om varje sådan begäran den gör.

Uppgifter som inte har begärts eller som inte har lämnats in före den 31 mars 2009 skall inte beaktas.

3. Den rapporterande medlemsstaten skall underrätta kommissionen och EFSA om sådana fall då den från anmälaren får sådana uppgifter som den enligt denna artikel inte skall beakta.

Artikel 8

Avslutande av deltagande

1. Om en anmälare inte längre vill delta i förlängningsförfarandet för ett verksamt ämne skall anmälaren underrätta den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och övriga anmälare av det berörda ämnet om detta och ange skälen.

Om en anmälare upphör att delta eller inte fullgör sina skyldigheter enligt denna förordning skall förfarandena i artiklarna 10 och 14 avbrytas beträffande anmälares dokumentation. Om en anmälare efter begäran inte lämnar in den dokumentation som avses i artikel 6.5 skall anmälaren anses ha upphört att delta.

2. Om en anmälare kommer överens med en annan producent om att anmälaren skall ersättas i det fortsatta deltagandet i förlängningsförfarandet skall anmälaren och den andra producenten i ett gemensamt uttalande informera den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten och kommissionen om att de är överens om att den andra producenten skall ersätta anmälaren och överta dennes skyldigheter enligt denna förordning. De skall underrätta övriga anmälare av ämnet vid samma tidpunkt. Den andra producenten kan då bli skyldig att betala eventuella obetalda avgifter enligt de regler som den rapporterande medlemsstaten fastställer enligt artikel 15.

Artikel 9

Inlämning av uppgifter från tredje part

En person eller medlemsstat som till den rapporterande medlemsstaten vill lämna upplysningar som skulle kunna bidra till utvärderingen, särskilt när det gäller potentiella skadeverkningar av det verksamma ämnet eller dess restprodukter på djurs och människors hälsa och på miljön, skall lämna dessa upplysningar senast den 31 maj 2008.

Den rapporterande medlemsstaten skall utan dröjsmål överlämna mottagna upplysningar till EFSA och anmälaren.

Anmälares får lämna synpunkter på de inlämnade upplysningarna till den rapporterande medlemsstaten till och med den 31 augusti 2008.

Artikel 10

Den rapporterande medlemsstatens utvärdering

1. Den rapporterande medlemsstaten skall utvärdera de nya uppgifter och riskbedömningar som lämnats in enligt artikel 6.1 och, vid behov, uppgifter från den ursprungliga dokumentationen, med beaktande av uppgifter som finns om potentiella skadeverkningar som lämnats in av tredje part och av synpunkter som anmälares har lämnat enligt artikel 9.

Den rapporterande medlemsstaten skall sammanställa en utvärderingsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten, och i denna rapport ange de eventuella punkter där dessa medlemsstater inte var eniga.

Rapporten skall innehålla en rekommendation om vilket beslut som bör fattas avseende en förlängning. Den skall också innehålla en bedömning av huruvida de nya studier som avses i artikel 6.2 är av betydelse för utvärderingen.

Den rapporterande medlemsstaten skall skicka utvärderingsrapporten till EFSA och till kommissionen senast den 31 maj 2009. Rapporten skall lämnas i den form som fastställs enligt det förfarande som avses i artikel 19.2 i direktiv 91/414/EEG.

2. Den rapporterande medlemsstaten får samråda med EFSA och begära ytterligare tekniska eller vetenskapliga uppgifter från andra medlemsstater.

Artikel 11

Tillgång till utvärderingsrapporten

1. Efter att ha mottagit utvärderingsrapporten skall EFSA skicka den till övriga medlemsstater och anmälarna för synpunkter. Synpunkterna skall skickas till EFSA, som skall sammanställa dem och skicka dem till kommissionen.

2. EFSA skall på begäran göra utvärderingsrapporten tillgänglig eller hålla den tillgänglig så att vem som helst kan ta del av den, med undantag av de uppgifter som godtagits som konfidentiella enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG.

Artikel 12

Bedömning av utvärderingsrapporten

1. Kommissionen skall bedöma utvärderingsrapporten och rekommendationerna från den rapporterande medlemsstaten och de synpunkter som lämnats in.

Kommissionen får samråda med EFSA. Samrådet med EFSA får om lämpligt omfatta en begäran om granskning av den rapporterande medlemsstatens utvärderingsrapport som skall utmynna i slutsatser om den rapporten.

2. Om kommissionen samråder med EFSA skall EFSA lämna sitt svar senast sex månader efter mottagandet av den rapporten.

3. För att underlätta planeringen av arbetet skall kommissionen och EFSA komma överens om när slutsatserna skall läggas

fram. Kommissionen och EFSA skall komma överens om i vilken form EFSA:s slutsatser skall läggas fram.

Artikel 13

Utkast till direktiv eller beslut

1. Kommissionen skall, utan att det påverkar de förslag som den kan komma att lägga fram om ändring av bilagan till rådets direktiv 79/117/EEG ⁽¹⁾, senast sex månader efter mottagandet av utvärderingsrapporten eller EFSA:s slutsatser lägga fram ett utkast till granskningsrapport för kommittén, som skall färdigställa rapporten vid sitt möte.

Rapporten skall åtföljas av antingen

a) ett utkast till direktiv om förlängt upptagande av det berörda verksamma ämnet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, med uppgift om eventuella villkor och begränsningar, inklusive tidsperiod för upptagandet, eller

b) ett utkast till beslut riktat till medlemsstaterna om att de skall återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller det berörda verksamma ämnet och om att det verksamma ämnet inte längre skall tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, med uppgift om skälen till detta.

2. Det direktiv eller beslut som avses i punkt 1 skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 19.2 i direktiv 91/414/EEG.

Artikel 14

Tillgång till granskningsrapporten

Den slutliga granskningsrapporten, utom de delar av dokumentationen som rör uppgifter som klassificerats som konfidentiella enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG, skall göras tillgänglig för allmänheten.

Artikel 15

Avgifter

1. Medlemsstater som utses till rapporterande eller medrapporterande medlemsstater skall fastställa regler som föreskriver att anmälarna är skyldiga att betala en avgift för den administrativa hanteringen och utvärderingen av de anmälningar med tillhörande dokumentation som har lämnats in till dem enligt artikel 4 eller artikel 6.

2. Medlemsstaterna skall införa en särskild avgift för utvärdering av anmälan.

⁽¹⁾ EGT L 33, 8.2.1979, s. 36.

3. För detta ändamål skall medlemsstaterna och de medrapporterande medlemsstaterna se till följande:

- a) Att en avgift tas ut som så långt det är möjligt motsvarar deras kostnader för att utföra alla förfaranden i samband med utvärderingen av varje inlämnad dokumentation, oavsett om den lämnas in av en enskild anmälare eller av flera berörda anmälare gemensamt.
- b) Att avgiften fastställs öppet och att den motsvarar de faktiska kostnaderna för granskningen och den administrativa hanteringen av anmälan och dokumentationen. För beräkning av den sammanlagda avgiften får dock medlemsstaterna fastställa en taxa med fasta avgifter på grundval av genomsnittliga kostnader.
- c) Att avgiften tas emot i enlighet med anvisningarna från den myndighet i varje medlemsstat som förtecknas i bilaga II och att intäkterna från avgiften bara används för att täcka den rapportering och medrapportering medlemsstatens faktiska kostnader för utvärdering och administrativ hantering

av de anmälningar och den dokumentation för vilka samma medlemsstat är rapportering eller medrapportering medlemsstat, eller för att täcka kostnader för allmänna åtgärder för fullgörandet av deras skyldigheter som rapportering och medrapportering medlemsstat.

Artikel 16

Andra skatter och avgifter

Artikel 15 skall inte påverka de rättigheter medlemsstaterna har att, utöver den avgift som föreskrivs i artikel 15, enligt bestämmelserna i fördraget behålla eller införa andra skatter eller avgifter för godkännande, utsläppande på marknaden, användning och kontroll av verksamma ämnen och växtskyddsmedel.

Artikel 17

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den sjunde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 27 juni 2007.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Förteckning över verksamma ämnen som avses i artikel 1 med rapporterande och medrapporterande medlemsstater

A. Verksamt ämne	B. Rapportande medlemsstat	C. Medrapporterande medlemsstat
azoxistrobin	Förenade kungariket	Tjeckien
imazalil	Nederländerna	Spanien
kresoximmetyl	Belgien	Litauen
spiroxamin	Tyskland	Ungern
azimsulfuron	Sverige	Slovenien
prohexadionkalcium	Frankrike	Slovakien
fluroxipyr	Irland	Polen

BILAGA II

Samordnande myndigheter i medlemsstaterna

BELGIEN

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Eurostation
Bloc II, 7^e étage
Place Victor Horta 40 boîte 10
1060 Bruxelles
Belgien

TJECKIEN

State Phytosanitary Administration
Section PPP
Zemědělská 1a
613 00 BRNO
Tjeckien

TYSKLAND

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) — Abteilung Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11—12
38104 Braunschweig
Tyskland

IRLAND

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Backweston Campus
Youngs Cross
Celbridge
Co. Kildare
Irland

SPANIEN

Ministerio de Agricultura, PESCA y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Alfonso XII, 62
ES-28071 Madrid
Spanien

FRANKRIKE

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15
Frankrike

LITAUEN

State Plant Protection Service
Kalvarijų str. 62
09304 Vilnius
Litauen

UNGERN

Central Agricultural Office
Directorate of Plant Protection, Soil Conservation and Agri-environment
Budaörsi út 141–145
H-1118 Budapest
Ungern

NEDERLÄNDERNA

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

POLEN

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Departament Hodowli i Ochrony Roślin
ul. Wspólna 30
00-930 Warszawa
Polen

SLOVENIEN

Ministry Of Agriculture Forestry and Food
PHYTOSANITARY ADMINISTRATION REPUBLIC OF SLOVENIA
Einspielerjeva 6
SI-1000 Ljubljana
Slovenien

SLOVAKIEN

Central Controlling and Testing Institute in Agriculture
Department of Registration of Pesticides
Matuskova 21
833 16 Bratislava
Slovakien

SVERIGE

Kemikalieinspektionen
P. O. Box 2
172 13 Sundbyberg
Sverige

FÖRENADE KUNGARIKET

Pesticides Safety Directorate
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
Förenade kungariket

BILAGA III

Anmälan av ett verksamt ämne enligt artikel 4

Anmälan skall göras i pappersform och skickas i rekommenderat brev till Europeiska kommissionen, GD Hälsa och konsumentskydd, enhet E3, B-1049 Bryssel.

Anmälan skall lämnas in enligt följande förlaga:

FÖRLAGA

1. Uppgifter om anmälaren

1.1 Producentens namn och adress, inklusive namnet på den fysiska person som ansvarar för anmälan och övriga förpliktelser som följer av denna förordning:

1.1.1 a) Telefon:

b) Fax:

c) E-postadress:

1.1.2 a) Kontaktperson:

b) Kontaktperson 2:

2. Uppgifter för identifiering

2.1 Trivialnamn (föreslaget eller ISO-godkänt). Ange i förekommande fall också vilka varianter av ämnet i form av t.ex. salter, estrar och aminer som produceras av tillverkaren.

2.2 Kemisk benämning (IUPAC- och CAS-nomenklatur).

2.3 CAS-, CIPAC- och EG-nummer (om sådana finns).

2.4 Empirisk formel och strukturformel samt molekylmassa.

2.5 Specifiering av det verksamma ämnets renhetsgrad i g/kg eller g/l.

2.6 Klassificering och märkning av det verksamma ämnet enligt rådets direktiv 67/548/EEG ⁽¹⁾ (hälso- och miljöeffekter).

Anmälaren intygar på heder och samvete att ovanstående uppgifter inlämnade den ... är korrekta.

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

.....

⁽¹⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 13. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 850. Rättat i EUT L 136, 29.5.2007, s. 281).

*BILAGA IV***Kriterier för godtagande av anmälningar enligt artikel 4**

En anmälan skall anses godtagbar endast om följande villkor är uppfyllda:

1. Anmälan har lämnats in inom den tidsfrist som anges i artikel 4.1.
 2. Anmälan har lämnats in av en producent av ett verksamt ämne som förtecknas i bilaga I.
 3. Anmälan har lämnats in enligt förlagan i bilaga III.
 4. En avgift enligt artikel 15 har betalats.
-