

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1095/2007

av den 20 september 2007

om ändring av förordning (EG) nr 1490/2002 om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG och om ändring av förordning (EG) nr 451/2000 samt om ändring av förordning (EG) nr 2229/2004 om ytterligare 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⁾, särskilt artikel 8.2, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG föreskrivs att kommissionen skall genomföra ett arbetsprogram för att successivt undersöka de verksamma ämnen som finns på marknaden två år efter anmälan av detta direktiv. Programmet pågår fortfarande.
- (2) Den andra och tredje etappen fastställs i 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⁽²⁾ och i kommissionens förordning (EG) 1490/2002 av den 14 augusti 2002 om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG och om ändring av förordning (EG) nr 451/2000⁽³⁾. Fjärde etappen i arbetsprogrammet fastställdes genom kommissionens förordning (EG) nr 2229/2004 av den 3 december 2004 om genomförandebestämmelser för den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG⁽⁴⁾.

(1) EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/52/EG (EUT L 214, 17.8.2007, s. 3).

(2) EGT L 55, 29.2.2000, s. 25. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1044/2003 (EUT L 151, 19.6.2003, s. 32).

(3) EGT L 224, 21.8.2002, s. 23. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1744/2004 (EUT L 311, 8.10.2004, s. 23).

(4) EGT L 379, 24.12.2004, s. 13. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 647/2007 (EUT L 151, 13.6.2007, s. 26).

- (3) Bedömning av flera ämnen som ingår i tredje och fjärde etappen pågår fortfarande. Det förefaller nödvändigt att skynda på undersökningarna. Beroende på huruvida granskning av ett ämne redan inletts eller inte bör olika bestämmelser gälla för delar av förfarandet.
- (4) För att påskynda undersökningsförfarandet bör arbetsflödet och förhållandet mellan sökande, medlemsstater, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och kommissionen, liksom de olika parternas skyldigheter enligt programmet, anpassas utan att det negativt inverkar på skyddsnivån för hälsa och miljö.
- (5) Myndighetens resurser bör utnyttjas effektivt. Om det finns tydliga tecken på att ett verksamt ämne uppfyller de krav som avses i artikel 5.1 i direktiv 91/414/EEG, särskilt att det inte har någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet, eller har någon oacceptabel inverkan på miljön, bör ämnet upptas i bilaga I till det direktivet. I sådana uppenbara fall bör det inte krävas ett vetenskapligt yttrande från EFSA innan ämnet kan inkluderas i bilaga I. Myndigheten bör dock avge sitt yttrande om dessa ämnen vid en senare tidpunkt, särskilt i syfte att säkerställa ett harmoniserat tillvägagångssätt när medlemsstaterna tillämpar de enhetliga principerna vid bedömning av godkännanden. Där det å andra sidan finns tydliga tecken på att ett verksamt ämne har skadlig inverkan bör det inte krävas att kommissionen får detta bekräftat, utan kommissionen bör ha möjlighet att utan att rådfråga EFSA besluta att ämnet inte skall tas upp i bilagan.
- (6) EFSA bör koncentrera sig på fall där det råder tveksamhet som behöver redas ut innan beslut kan fattas om huruvida ett verksamt ämne skall tas upp i bilagan.
- (7) För att påskynda förfarandet ytterligare bör det vara möjligt att bevilja en längre tidsfrist för återkallande i fall där tvivel kvarstår och de sökande går med på att återkalla ansökan om att ett verksamt ämne skall upptas i bilagan. Förfarandet bör bara gälla i fall där det inte finns tydliga tecken på att ett ämne har negativ påverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet, eller att det har oacceptabel inverkan på miljön.

- (8) För att kartlägga de fall där det finns tydliga tecken på att ett ämne inte har någon skadlig inverkan eller, det motsatta, att ett ämne har en sådan inverkan, bör det fastställas kriterier.
- (9) För att säkerställa att alla tidsfrister för utvärdering respekteras, och för att säkerställa lika behandling av alla sökande, föreskrivs i gällande bestämmelser att de sökande inte får inkomma med resultat från nya vetenskapliga undersökningar efter ett visst stadium i bedömningen, dock kan undantag göras i vissa fall. Denna allmänna princip bör behållas, men det är lämpligt att klargöra när de sökande har rätt att inkomma med ny information annan än resultat från vetenskapliga undersökningar.
- (10) Kommissionens förordning (EG) nr 1490/2002 och kommissionens förordning (EG) nr 2229/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 1490/2002

Förordning (EG) nr 1490/2002 skall ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 11 och 12 skall ersättas med följande:

"Artikel 11

Mottagande av och tillgång till utkastet till bedömningsrapport

1. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall, inom 30 dagar efter det att den har mottagit den uppdaterade samlingsakten och utkastet till bedömningsrapport enligt artikel 10.1, meddela den rapporterande medlemsstaten att rapporten mottagits.

Om utkastet till bedömningsrapport i undantagsfall inte upprättats i enlighet med kommissionens rekommendationer för formen skall kommissionen och EFSA enas om en tidsfrist inom vilken en ändrad version skall skickas in. Denna tidsperiod får inte överskrida två månader.

2. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall utan dröjsmål översända utkastet till bedömningsrapport till kommissionen, övriga medlemsstater och de sökande, och ange en tidsperiod på högst två månader inom vilken medlemsstaterna och de sökande kan inkomma med kommentarer.

Myndigheten skall sammanställa de kommentarer som inkommer, inklusive sina egna, och vidarebefordra dem till kommissionen, medlemsstaterna och de sökande.

3. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall på särskild begäran tillhandahålla eller ge intresserade personer möjlighet att få tillgång till följande:

- a) Utkastet till bedömningsrapport, utom de delar av denna som har klassats som konfidentiella enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG,
- b) En förteckning med alla uppgifter som krävs för att bedöma om det verksamma ämnet kan föras in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, i den form som uppgifterna slutgiltigt presenterats av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, förutsatt att en sådan förteckning har sammanställts där så har gjorts.

Artikel 11a

Undersökning av utkastet till bedömningsrapport

Kommissionen skall utan dröjsmål undersöka utkastet till bedömningsrapport, den rekommendation som den rapporterande medlemsstaten gjort och de kommentarer som inkommit från andra medlemsstater, från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och från de sökande i enlighet med artikel 11.2.

Artikel 11b

Verksamma ämnen för vilka det finns tydliga tecken på att de inte har skadlig inverkan

Om det finns tydliga tecken på att ett verksamt ämne, i enlighet med bilaga V, inte har någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet, eller att det inte har någon oacceptabel inverkan på miljön, skall artikel 12.1 a och 12.2 a gälla.

Artikel 11c

Samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

1. Om artikel 11b inte är tillämplig får kommissionen när som helst under utvärderingen be Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att genomföra en granskning, antingen av det fullständiga utkastet till bedömningsrapport eller av särskilda punkter, även gällande de kriterier som fastställs i bilaga VI. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall organisera samråd med medlemsstaternas experter, även den rapporterande medlemsstatens experter.

Om kommissionen begär att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall göra en fullständig granskning skall denna slutföras inom sex månader från det att begäran görs. Om kommissionen inte begär en fullständig granskning, utan bara uttalanden om särskilda punkter, skall detta göras inom tre månader från det att begäran görs. Under inga omständigheter får slutsatserna avges senare än den 30 september 2008.

2. Om det i samband med granskningen framkommer tydliga tecken på att ett verksamt ämne förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet i enlighet med bilaga VI skall Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet informera kommissionen om detta.

Kommissionen får fatta beslut i enlighet med artikel 11f.

3. För att förenkla planeringen av arbetet skall kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enas om en tidsplan för när slutsatserna skall avges. Kommissionen och myndigheten skall enas om i vilken form myndighetens slutsatser skall läggas fram.

Artikel 11d

Inlämnande av ytterligare information efter det att utkastet till bedömningsrapport överlämnats till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 91/414/EEG skall det inte vara möjligt att lämna in nya undersökningsresultat.

2. Om Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet anser att det krävs ytterligare information från den sökande för att uppfylla en begäran från kommissionen enligt artikel 11c skall den rapporterande medlemsstaten begära informationen. En sådan begäran skall göras skriftligen, och informationen skall lämnas in inom en månad från det att begäran görs. Resultat från nya vetenskapliga studier får inte begäras in. Den rapporterande medlemsstaten skall skriftligen underrätta kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om varje sådan begäran.

Den rapporterande medlemsstaten skall utvärdera sådan ny information inom en månad från det att den inkommit, och skicka utvärderingen till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

3. Information som den sökande inkommit med men som inte begärts, eller som inte lämnats in inom den tidsfrist som avses i punkt 2, skall inte beaktas såvida informationen inte lämnats in i enlighet med artikel 7 i direktiv 91/414/EEG.

Om den rapporterande medlemsstaten i enlighet med punkt 1 eller första stycket i denna punkt vägrar beakta undersökningsresultat eller information som den sökande lämnat in, skall den informera kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om detta och ange orsaken.

Artikel 11e

Återkallande av ansökan

Om artikel 11b inte är tillämplig får den sökande återkalla sin ansökan om att det verksamma ämnet skall upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG inom två månader från det att det utkast till bedömningsrapport som avses i artikel 11.2 tagits emot.

Artikel 11f

Verksamma ämnen för vilka det finns tydliga tecken på skadlig inverkan

Om det finns tydliga tecken på att ett verksamt ämne förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet i enlighet med bilaga VI skall kommissionen, i enlighet med artikel 12.1 a och 12.2 b i denna förordning, fatta beslut om att det verksamma ämnet inte skall upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 12

Presentation av utkast till direktiv eller utkast till beslut

1. Kommissionen skall till kommittén överlämna ett utkast till granskningsrapport senast sex månader efter det att den mottagit

- a) utkastet till bedömningsrapport, om artikel 11b eller artikel 11f är tillämplig,
- b) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets slutsatser, om artikel 11c är tillämplig,
- c) ett skriftligt återkallande av den sökandes ansökan, om artikel 11e är tillämplig.

2. Tillsammans med utkastet till granskningsrapport skall kommissionen till kommittén överlämna

- a) ett utkast till direktiv om införande av det verksamma ämnet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG med angivande av eventuella villkor och den tidsperiod införandet gäller, eller
- b) ett utkast till beslut som riktar sig till medlemsstaterna där de inom sex månader ombeds återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga enligt artikel 8.2 fjärde stycket i direktiv 91/414/EEG, vilket innebär att det verksamma ämnet i fråga inte upptas i bilaga I till det direktivet, med angivande av skälen för att ämnet inte upptas.

Direktivet eller beslutet skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 19.2 i direktiv 91/414/EEG.

3. Genom undantag från punkt 2 b skall medlemsstaterna återkalla godkännanden senast den 31 december 2010 i de fall som avses i punkt 1 c såvida inte kommissionen, vid behov efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, har dragit slutsatsen att ämnet uppfyller kraven i bilaga VI.

Artikel 12a

Yttrande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Om ett verksamt ämne i enlighet med artikel 11b i denna förordning upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall kommissionen be Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att senast den 31 december 2010 avge sitt yttrande om utkastet till granskningsrapport. Medlemsstaterna och de sökande skall samarbeta med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och med kommissionen.

För att förenkla planeringen av arbetet skall kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enas om en tidsplan för när myndighetens yttrande om utkastet till granskningsrapport skall vara klart och det format yttrandet skall ha.”

2. Bilagorna till förordning (EG) nr 1490/2002 skall ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Ändringar av förordning (EG) nr 2229/2004

Förordning (EG) nr 2229/2004 skall ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 24 och 25 skall ersättas med följande:

”Artikel 24

Mottagande av och tillgång till utkastet till bedömningsrapport

1. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall, inom 30 dagar efter det att den har mottagit den uppdaterade samlingsakten och utkastet till bedömningsrapport enligt artikel 21.1 eller 22.1, meddela den rapporterade medlemsstaten att rapporten mottagits.

Om utkastet till bedömningsrapport i undantagsfall inte upprättats i enlighet med kommissionens rekommendationer för formen skall kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enas om en tidsfrist inom vilken en ändrad version skall skickas in. Denna tidsperiod får inte överstiga två månader.

2. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall utan dröjsmål översända utkastet till bedömningsrapport till kommissionen, övriga medlemsstater och de sökande, och ange en tidsperiod på högst två månader inom vilken medlemsstaterna och de sökande kan inkomma med kommentarer.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall sammanställa de kommentarer som inkommer, inklusive sina

egna, och vidarebefordra dem till kommissionen, medlemsstaterna och de sökande.

3. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall på särskild begäran tillhandahålla eller ge intresserade personer möjlighet att få tillgång till följande:

- a) Utkastet till bedömningsrapport, utom de delar av denna som har klassats som konfidentiella enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG,
- b) En förteckning med alla uppgifter som krävs för att bedöma om det verksamma ämnet kan föras in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, i den form som uppgifterna slutgiltigt presenterats av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, förutsatt att en sådan förteckning har sammanställts.

Artikel 24a

Utvärdering av utkastet till bedömningsrapport

Kommissionen skall utan dröjsmål utvärdera utkastet till bedömningsrapport, den rekommendation som den rapporterade medlemsstaten gjort och de kommentarer som inkommit från andra medlemsstater, från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och från de sökande i enlighet med artikel 24.2.

Artikel 24b

Verksamma ämnen för vilka det finns tydliga tecken på att de inte har skadlig inverkan

Om det finns tydliga tecken på att ett verksamt ämne inte har någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet, eller att det inte har någon oacceptabel inverkan på miljön, i enlighet med bilaga VI, skall artikel 25.1 a och 25.2 a gälla.

Artikel 24c

Samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

1. Om artikel 24b inte är tillämplig får kommissionen när som helst under utvärderingen be Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att genomföra en granskning, antingen av det fullständiga utkastet till bedömningsrapport eller av särskilda punkter, även gällande de kriterier som fastställs i bilaga VII. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall organisera samråd med medlemsstaternas experter, även den rapporterade medlemsstatens experter.

Om kommissionen begär att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet skall göra en fullständig granskning skall denna slutföras inom sex månader från det att begäran görs. Om kommissionen inte begär en fullständig granskning, utan bara uttalanden om särskilda punkter, skall detta göras inom tre månader från det att begäran görs. Under inga omständigheter får slutsatserna avges senare än den 30 september 2008.

2. Om det i samband med granskningen framkommer tydliga tecken på att ett verksamt ämne förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet i enlighet med bilaga VII, skall Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet informera kommissionen om detta.

Kommissionen får fatta beslut i enlighet med artikel 24f.

3. För att förenkla planeringen av arbetet skall kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enas om en tidsplan för när slutsatserna skall avges. Kommissionen och myndigheten skall enas om i vilken form myndighetens slutsatser skall läggas fram.

Artikel 24d

Inlämnande av ytterligare information efter det att utkastet till bedömningsrapport överlämnats till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 91/414/EEG skall det inte vara möjligt att lämna in nya undersökningsresultat.

2. Om Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet anser att det krävs ytterligare information från den sökande för att uppfylla en begäran från kommissionen enligt artikel 24c skall den rapporterande medlemsstaten begära informationen. En sådan begäran skall göras skriftligen, och informationen skall lämnas in inom en månad från det att begäran görs. Resultat från nya vetenskapliga studier får inte begäras in. Den rapporterande medlemsstaten skall skriftligen underrätta kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om varje sådan begäran.

Den rapporterande medlemsstaten skall utvärdera sådan ny information inom en månad från det att den inkommit, och skicka utvärderingen till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

3. Information som den sökande inkommit med men som inte begärts, eller som inte lämnats in inom den tidsfrist som avses i punkt 2, skall inte beaktas såvida informationen inte lämnats in i enlighet med artikel 7 i direktiv 91/414/EEG.

Om den rapporterande medlemsstaten i enlighet med punkt 1 eller första stycket i denna punkt vägrar beakta undersökningsresultat eller information som den sökande lämnat in, skall den informera kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om detta och ange orsaken.

Artikel 24e

Återkallande av ansökan

Om artikel 24b inte är tillämplig får den sökande återkalla sin ansökan om att det verksamma ämnet skall upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG inom två månader från det att det utkast till bedömningsrapport som avses i artikel 24.2 tagits emot.

Artikel 24f

Verksamma ämnen för vilka det finns tydliga tecken på skadlig inverkan

Om det finns tydliga tecken på att ett verksamt ämne förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet i enlighet med bilaga VII skall kommissionen, i enlighet med artikel 25.1 a och 25.2 b i denna förordning, fatta beslut om att det verksamma ämnet inte skall upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 25

Presentation av utkast till direktiv eller utkast till beslut

1. Kommissionen skall till kommittén överlämna ett utkast till granskningsrapport senast sex månader efter det att den mottagit

- a) utkastet till bedömningsrapport, om artikel 24b eller artikel 24f är tillämplig,
- b) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets slutsatser, om artikel 24c är tillämplig,
- c) ett skriftligt återkallande av den sökandes ansökan, om artikel 24e är tillämplig.

2. Tillsammans med utkastet till granskningsrapport skall kommissionen till kommittén överlämna

- a) ett utkast till direktiv om införande av det verksamma ämnet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG med angivande av eventuella villkor och den tidsperiod införandet gäller, eller
- b) ett utkast till beslut som riktar sig till medlemsstaterna där de inom sex månader ombeds återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga enligt artikel 8.2 fjärde stycket i direktiv 91/414/EEG, vilket innebär att det verksamma ämnet i fråga inte upptas i bilaga I till det direktivet, med angivande av skälen för att ämnet inte upptas.

Direktivet eller beslutet skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 19.2 i direktiv 91/414/EEG.

3. Genom undantag från punkt 2 b skall den tidsperiod som gäller för medlemsstaternas återkallande av godkännanden vara den 31 december 2010 i de fall som avses i punkt 1 c såvida inte kommissionen, vid behov efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, har dragit slutsatsen att ämnet uppfyller kraven i bilaga VII.

Artikel 25a

Yttrande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Om ett verksamt ämne i enlighet med artikel 24b i denna förordning upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall kommissionen be Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet att senast den 31 december 2010 avge sitt yttrande om utkastet till granskningsrapport. Medlemsstaterna och de sökande skall samarbeta med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och med kommissionen.

För att förenkla planeringen av arbetet skall kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet enas om en tidsplan för när myndighetens yttrande om utkastet till granskningsrapport skall vara klart och det format yttrandet skall ha.”

2. Bilagorna till förordning (EG) nr 2229/2004 skall ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser för förordning (EG) nr 1490/2002

1. För verksamma ämnen för vilka Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet hade inkommit med sina slutsatser till kommissionen vid denna förordnings ikraftträdande skall förordning (EG) nr 1490/2002 i dess lydelse före denna ändring fortsätta att gälla.

2. Vad gäller verksamma ämnen för vilka utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten hade skickats till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet vid denna förordnings ikraftträdande, men för vilka Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ännu inte hade inkommit med sina slutsatser till kommissionen, skall artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1490/2002 gälla, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 11e i den förordningen och förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) Artikel 11b är inte tillämplig och ett av följande är fallet:

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

Utfärdad i Bryssel den 20 september 2007.

i) Det verksamma ämnet förväntas inte uppfylla kriterierna i bilaga VI till förordningen.

ii) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har, efter att ha rådfrågats av kommissionen, dragit slutsatsen att det verksamma ämnet inte uppfyller kriterierna i bilaga VI till förordningen.

b) Den sökande informerar kommissionen om att ansökan om att det verksamma ämnet skall upptas i förteckningen i bilaga I till direktiv 91/414/EEC återkallas inom två månader från denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser för förordning (EG) nr 2229/2004

Vad gäller verksamma ämnen för vilka utkastet till bedömningsrapport från den rapporterande medlemsstaten hade skickats till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet vid denna förordnings ikraftträdande, men för vilka Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ännu inte hade inkommit med sina slutsatser till kommissionen, skall artikel 25.3 i förordning (EG) nr 2229/2004 gälla, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 24e i den förordningen och förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) Artikel 24b är inte tillämplig och ett av följande är fallet:

i) Det verksamma ämnet förväntas inte uppfylla kriterierna i bilaga VII till förordningen.

ii) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har, efter att ha rådfrågats av kommissionen, dragit slutsatsen att det verksamma ämnet inte uppfyller kriterierna i bilaga VII till förordningen.

b) Den sökande informerar kommissionen om att ansökan om att det verksamma ämnen skall upptas i förteckningen i bilaga I till direktiv 91/414/EEC återkallas inom två månader från denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 5

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

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Ändringar av bilagorna till förordning (EG) 1490/2002

Efter bilaga IV till förordning (EG) nr 1490/2002 skall följande bilagor läggas till som bilagorna V och VI:

"BILAGA V

Kriterier för tydliga tecken på att ett ämne inte har skadlig inverkan

Ett verksamt ämne skall anses uppfylla kraven i artikel 11b avseende tydliga tecken på att det inte förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet, eller ha oacceptabel inverkan på miljön, om samtliga kriterier i punkt 1 och 2 är uppfyllda.

1. Det verksamma ämnen uppfyller följande kriterier:

- a) Det är inte klassificerat som, eller har inte föreslagits klassificeras som, C (cancerframkallande), M (mutagen) eller R (reproduktionstoxiska) i kategorierna 1, 2 eller 3 i enlighet med direktiv 67/548/EEG.
- b) Uppgifter om acceptabelt dagligt intag (ADI), godtagbar användarexponering (AOEL) och akut referensdos (ARfD) har inte begärts. Om de har begärts kan de fastställas med hjälp av en osäkerhetsfaktor på 100.
- c) Ämnet anses inte kunna uppfylla kriterierna för långlivade organiska föroreningar i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 (*).
- d) Ämnet anses inte kunna uppfylla kriterierna i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (**).

2. Minst ett representativt användningsområde för det verksamma ämnet uppfyller samtliga följande kriterier:

- a) Användarexponeringen är mindre än eller lika med 75 % av AOEL i modellscenarier som anses relevanta för avsedd användning, förutsatt att sådana modeller är lämpliga för typisk användning och att inget mer än handskar används som personlig skyddsutrustning.
- b) Exponeringen för övriga vid användningen närvarande personer och för arbetstagare är mindre än eller lika med 75 % av AOEL i modellscenarier som anses relevanta för avsedd användning, förutsatt att sådana modeller är lämpliga för typisk användning och att ingen personlig skyddsutrustning används.
- c) Konsumentexponeringen är mindre än eller lika med 75 % av ADI eller akuta referensdosen (där ett sådant värde har fastställts) i samtliga tillgängliga konsumentdieter baserat på det gränsvärde för resthalter som föreslagits för det verksamma ämnet (utan särskilda justeringar).
- d) Urlakningen till grundvatten är mindre än 0,1 µg/l i minst hälften av de scenarier som anses relevanta för avsedd användning, eller i relevanta lysimeter-/fältstudier, både för modersubstansen och relevanta metaboliter.
- e) Buffertzoner för miljöskydd överskrider inte 30 m utan ytterligare riskreducerande åtgärder (t.ex. munstycken som minskar vindavdriften).
- f) Risken för icke-målorganismer är acceptabel baserat på standardjusteringar.

(*) EUT L 158, 30.4.2004, s. 7. Rättad i EUT L 229, 29.6.2004, s. 5.

(**) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1. Rättad i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

BILAGA VI

Kriterier för tydliga tecken på att ett ämne har skadlig inverkan

Ett verksamt ämne skall anses uppfylla kraven i artikel 11f på tydliga tecken, på grundval av tillgängliga uppgifter som utvärderats i enlighet med bestämmelserna i artikel 11d, på att det kan förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet om något av kriterierna i punkt 1 eller 2 nedan är uppfyllt.

1. Vad gäller det verksamma ämnet är befintlig evidens inte tillräcklig för att fastställa acceptabelt daglig intag (ADI), akut referensdos (ARfD) eller godtagbar användarexponering (AOEL), och sådana värden är nödvändiga för att kunna bedöma risken för konsumenter och användare.
 2. Vad gäller de representativa användningsområdena är minst ett av följande kriterier uppfyllt:
 - a) Användarexponeringen är större än 100 % av AOEL i alla modellscenarier där personlig skyddsutrustning/personligt andningsskydd används, förutsatt att modellerna är lämpliga för avsedd användning och där de faktiska exponeringsuppgifterna, om sådana finns, också visar att AOEL kommer att överskridas vid normal användning.
 - b) Exponeringen för övriga vid användningen närvarande personer och för arbetstagare är större än 100 % av AOEL i modellscenarier, förutsatt att modellerna är lämpliga för avsedd användning, och där de faktiska exponeringsuppgifterna, om sådana finns, visar att AOEL kommer att överskridas för dessa grupper vid normal användning.
 - c) Konsumentexponeringen är större än 100 % av ADI eller akuta referensdosen (där ett sådant värde krävs) i minst en av de tillgängliga konsumentdietera baserat på det gränsvärde för resthalter som föreslagits för det verksamma ämnet.
 - d) Urlakningen till grundvattnet är lika med eller mer än 0,1 µg/l i alla modellscenarion antingen för modersubstansen eller för relevanta metaboliter.”
-

BILAGA II

Ändringar av bilagorna till förordning (EG) 2229/2004

Efter bilaga V till förordning (EG) nr 2229/2004 skall följande bilagor läggas till som bilagorna VI och VII:

"BILAGA VI

Kriterier för tydliga tecken på att ett ämne inte har skadlig inverkan

Ett verksamt ämne skall anses uppfylla kraven i artikel 24b avseende tydliga tecken på att det inte förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet, eller ha oacceptabel inverkan på miljön, om samtliga kriterier i punkt 1 och 2 är uppfyllda.

1. Det verksamma ämnet uppfyller följande kriterier:

- a) Det är inte klassificerat som, eller har inte föreslagits klassificeras som, C (cancerframkallande), M (mutagen) eller R (reproduktionstoxiska) i kategori 1, 2 eller 3 i enlighet med direktiv 67/548/EEG.
- b) Uppgifter om acceptabelt dagligt intag (ADI), godtagbar användarexponering (AOEL) och akut referensdos (ARfD) har inte begärts. Om de har begärts kan de fastställas med hjälp av en osäkerhetsfaktor på 100.
- c) Ämnet anses inte kunna uppfylla kriterierna för långlivade organiska föroreningar i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 (*).
- d) Ämnet anses inte kunna uppfylla kriterierna i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (**).

2. Minst ett representativt användningsområde för det verksamma ämnet uppfyller samtliga följande kriterier:

- a) Användarexponeringen är mindre än eller lika med 75 % av AOEL i modellscenarier som anses relevanta för avsedd användning, förutsatt att sådana modeller är lämpliga för typisk användning och att inget mer än handskar används som personlig skyddsutrustning.
- b) Exponeringen för övriga vid användningen närvarande personer och för arbetstagare är mindre än eller lika med 75 % av AOEL i modellscenarier som anses relevanta för avsedd användning, förutsatt att sådana modeller är lämpliga för typisk användning och att ingen personlig skyddsutrustning används.
- c) Konsumentexponeringen är mindre än eller lika med 75 % av ADI eller akuta referensdosen (där ett sådant värde har fastställts) i samtliga tillgängliga konsumentdieter baserat på det gränsvärde för resthalter som föreslagits för det verksamma ämnet (utan särskilda justeringar).
- d) Urlakningen till grundvatten är mindre än 0,1 µg/l i minst hälften av de scenarier som anses relevanta för avsedd användning, eller i relevanta lysimeter-/fältstudier, både för modersubstansen och relevanta metaboliter.
- e) Buffertzoner för miljöskydd överskrider inte 30 m utan ytterligare riskreducerande åtgärder (t.ex. munstycken som minskar vindavdriften).
- f) Risken för icke-målorganismer är acceptabel baserat på standardjusteringar.

(*) EUT L 158, 30.4.2004, s. 7. Rättad i EUT L 229, 29.6.2004, s. 5.

(**) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1. Rättad i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

BILAGA VII

Kriterier för tydliga tecken på att ett ämne har skadlig inverkan

Ett verksamt ämne skall anses uppfylla kraven i artikel 24f på tydliga tecken, på grundval av tillgängliga uppgifter som utvärderats i enlighet med bestämmelserna i artikel 24d, på att det kan förväntas ha skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet om något av kriterierna i punkt 1 eller 2 nedan är uppfyllt.

1. Vad gäller det verksamma ämnet är befintlig evidens inte tillräcklig för att fastställa acceptabelt daglig intag (ADI), akut referensdos (ARfD) eller godtagbar användarexponering (AOEL), och sådana värden är nödvändiga för att kunna bedöma risken för konsumenter och användare.
 2. Vad gäller de representativa användningsområdena är minst ett av följande kriterier uppfyllt:
 - a) Användarexponeringen är större än 100 % av AOEL i alla modellscenarier där personlig skyddsutrustning/personligt andningsskydd används, förutsatt att modellerna är lämpliga för avsedd användning och där de faktiska exponeringsuppgifterna, om sådana finns, också visar att AOEL kommer att överskridas vid normal användning.
 - b) Exponeringen för övriga vid användningen närvarande personer och för arbetstagare är större än 100 % av AOEL i modellscenarier, förutsatt att modellerna är lämpliga för avsedd användning, och där de faktiska exponeringsuppgifterna, om sådana finns, visar att AOEL kommer att överskridas för dessa grupper vid normal användning.
 - c) Konsumentexponeringen är större än 100 % av ADI eller akuta referensdosen (där ett sådant värde krävs) i minst en av de tillgängliga konsumentdietera baserat på det gränsvärde för resthalter som föreslagits för det verksamma ämnet.
 - d) Urlakningen till grundvattnet är lika med eller mer än 0,1 µg/l i alla modellscenarier antingen för modersubstansen eller för relevanta metaboliter.”
-