

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 188/2011

av den 25 februari 2011

om genomförandebestämmelser för rådets direktiv 91/414/EEG rörande förfarandet för bedömning av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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

av följande skäl:

- (1) Det är nödvändigt att anta ett förfarande för inlämning och utvärdering av ansökningar om upptagande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet. Tidsfrister bör fastställas för de olika stegen i det förfarandet för att säkerställa att de genomförs utan dröjsmål.
- (2) Kompletterande uppgifter som lämnas in efter det att ansökan och handlingarna lämnats in ska bara beaktas om de begärts in av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) eller den rapporterande medlemsstaten och om de lämnas in inom den fastställda tidsfristen.
- (3) När det gäller ansökningar som lämnats in innan den här förordningen träder i kraft, bör övergångsbestämmelser föreskrivas. Särskilt bör den tidsfrist som sökanden kan få sig beviljad förlängas för att kompletterande uppgifter som begärts in av myndigheten eller den rapporterande medlemsstaten ska kunna lämnas in. När det gäller sådana ansökningar, är det vidare nödvändigt att fastställa tidsfrister för att myndighetens utkast till bedömningsrapport ska kunna sändas vidare och för att andra medlemsstater än den rapporterande, liksom sökanden, ska kunna lämna synpunkter.
- (4) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

Artikel 1

Tillämpningsområde

I den här förordningen fastställs närmare föreskrifter för inlämnande och utvärdering av ansökningar om upptagande i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som inte salufördes den 26 juli 1993.

Artikel 2

Tillämpning

1. En sökande som önskar få ett verksamt ämne upptaget i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska lämna in en ansökan för det berörda verksamma ämnet till en medlemsstat (nedan kallad *den rapporterande medlemsstaten*), tillsammans med en sammanfattning och de fullständiga handlingarna, i enlighet med artikel 3, eller en vetenskapligt motiverad förklaring till att en del av handlingarna saknas, och av vilken det framgår att det verksamma ämnet uppfyller kriterierna i artikel 5 i det direktivet.

I denna förordning avses med *sökande* den person som själv tillverkar det verksamma ämnet eller som genom avtal lägger ut tillverkningen på en annan part eller en person som av tillverkaren utsetts att vara dennes exklusiva företrädare när det gäller efterlevnaden av den här förordningen.

2. I samband med att ansökan lämnas in får sökanden enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG begära att vissa delar av handlingarna enligt punkt 1 i denna artikel ska vara konfidentiella. Sökanden ska för varje handling eller del av handling förklara varför den ska betraktas som konfidentiell.

Medlemsstaterna ska bedöma en begäran om konfidentiell behandling. Vid en begäran om att få tillgång till uppgifter ska den rapporterande medlemsstaten besluta om vilka uppgifter som ska behandlas konfidentiellt.

Sökanden ska lämna in de uppgifter som ska behandlas konfidentiellt separat.

Sökanden ska samtidigt framföra eventuella krav på dataskydd enligt artikel 13 i direktiv 91/414/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

Artikel 3

Handlingar

1. Sammanfattningen av handlingarna ska innehålla följande:

- a) Uppgifter för en eller flera representativa användningar för minst ett växtskyddsmedel innehållande det verksamma ämnet, som dokumenterar att kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG är uppfyllda.
- b) För varje punkt i de krav på uppgifter om det verksamma ämnet som avses i bilaga II till direktiv 91/414/EEG ska det finnas sammanfattningar och resultat från tester och undersökningar, namn på innehavaren av dessa och på den person eller det institut som har utfört testerna och undersökningarna.
- c) För varje punkt i de krav på uppgifter om det växtskyddsmedel som avses i bilaga III till direktiv 91/414/EEG, ska det finnas sammanfattningar och resultat av tester och undersökningar, samt namnet på ägaren och på den person eller det institut som har utfört de berörda tester och undersökningar som är relevanta för bedömningen av de krav som avses i artikel 5 i det direktivet, med hänsyn till att uppgiftsluckor i de handlingar som avses i bilaga II eller bilaga III i det direktivet på grund av det föreslagna antalet representativa användningar kan leda till begränsningar när det gäller upptagandet i bilaga I till det direktivet.
- d) En checklista som visar att de handlingar som föreskrivs i punkt 2 är kompletta.
- e) En motivering till varför de inlämnade test- och undersökningsrapporterna är nödvändiga för upptagandet av det berörda verksamma ämnet.
- f) En bedömning av alla inlämnade uppgifter.
- g) I tillämpliga fall en kopia av en ansökan om ett gränsvärde för bekämpningsmedelsrester i den mening som avses i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005⁽¹⁾ eller en motivering till att en sådan kopia av en ansökan inte lämnas.

2. De fullständiga handlingarna ska innehålla fullständiga rapporter från enskilda test och undersökningar rörande samtliga uppgifter som avses i punkterna 1 b och 1 c.

Artikel 4

Kontroll av att handlingarna är fullständiga

1. Senast tre månader efter mottagandet av ansökan ska den rapporterande medlemsstaten med hjälp av checklistan i

⁽¹⁾ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

artikel 3.1 d kontrollera om de handlingar som lämnats in tillsammans med ansökan innehåller alla de uppgifter som anges i artikel 3. Den ska också kontrollera en sådan begäran om konfidentiell behandling som avses i artikel 2.2 och den fullständiga förteckningen över tester och undersökningar som lämnats in i enlighet med artikel 3.2.

2. Om någon av de uppgifter som anges i artikel 3 saknas, ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sökanden och ange en tidsfrist för inlämnande av uppgifterna. En sådan tidsfrist får inte överstiga tre månader.

3. Om sökanden inte har lämnat in de uppgifter som saknas inom den tidsfrist som avses i punkt 2, ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sökanden, kommissionen och de övriga medlemsstaterna om att ansökan avslås.

4. Om de handlingar som lämnas in tillsammans med ansökan innehåller alla de uppgifter som föreskrivs i artikel 3, ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sökanden, kommissionen, de övriga medlemsstaterna och myndigheten om att ansökan är fullständig. Efter mottagandet av det meddelandet ska sökanden omedelbart sända de handlingarna till de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten, inklusive uppgifter om för vilka delar av handlingarna det har begärts konfidentiell behandling i enlighet med artikel 2.2.

5. Senast fyra månader efter mottagandet av det meddelande som avses i punkt 4 ska ett beslut antas i enlighet med artikel 6.3 i direktiv 91/414/EEG i vilket det fastslås att de inlämnade handlingarna uppfyller kraven i bilagorna II och III till det direktivet (nedan kallat *beslut om fullständighet*).

Artikel 5

Inlämning av uppgifter från tredje part

1. En person eller en medlemsstat som önskar ge den rapporterande medlemsstaten uppgifter som skulle kunna bidra till bedömningen, särskilt när det gäller potentiella skadeverkningar av det verksamma ämnet eller dess restprodukter på djurs och människors hälsa och på miljön, ska lämna de uppgifterna utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 i direktiv 91/414/EEG, senast tre månader efter det att ett beslut om fullständighet för det verksamma ämnet har offentliggjorts.

2. Den rapporterande medlemsstaten ska omedelbart överlämna alla eventuella uppgifter som inlämnats av tredje part till myndigheten och sökanden.

3. Sökanden får lämna sina synpunkter på de uppgifter som avses i punkt 2 till den rapporterande medlemsstaten och myndigheten inom två månader efter att ha mottagit dem.

Artikel 6

Bedömning som utförs av den rapporterande medlemsstaten

1. Inom tolv månader från det att beslutet om fullständighet har offentliggjorts ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta och till kommissionen, med en kopia till myndigheten, överlämna en rapport i vilken den bedömer om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG (nedan kallad *utkastet till bedömningsrapport*). Den rapporterande medlemsstaten ska samtidigt underrätta sökanden om att utkastet till bedömningsrapport har lämnats in och uppmana sökanden att genast sända vidare de eventuellt uppdaterade handlingarna till myndigheten, de övriga medlemsstaterna och kommissionen.

2. Den rapporterande medlemsstaten får samråda med myndigheten.

3. Om den rapporterande medlemsstaten behöver kompletterande uppgifter, ska den kräva att sökanden lämnar dessa uppgifter inom en tidsfrist på högst sex månader. Den rapporterande medlemsstaten ska underrätta kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten ska i sin bedömning endast ta hänsyn till uppgifter som begärts in och lagts fram inom den beviljade tidsfristen.

Om den rapporterande medlemsstaten begär kompletterande uppgifter, ska den tidsfrist på 12 månader som avses i punkt 1 för inlämnandet av utkastet till bedömningsrapport förlängas med den extra tidsfrist som den rapporterande medlemsstaten medgett för inlämnandet av de kompletterande uppgifterna. Om de begärda uppgifterna lämnas in till den rapporterande medlemsstaten innan den beviljade tidsfristen löpt ut, ska förlängningen motsvara den del av tidsfristen som i praktiken gått åt.

4. Om sökanden i slutet av den tidsfrist som avses i punkt 3 första stycket inte har lämnat in alla de kompletterande uppgifter som begärts in enligt punkt 1, ska den rapporterande medlemsstaten informera sökanden, de övriga medlemsstaterna och myndigheten och uppge vilka uppgifter som saknas i utkastet till bedömningsrapport.

5. Om kommissionen, efter att ha gett sökanden möjlighet att lämna synpunkter, drar slutsatsen att sökanden har underlåtit att lämna in de uppgifter som saknas för den bedömning som avses i punkt 1, ska den i enlighet med artikel 9.2 b anta ett beslut där den fastslår att det berörda verksamma ämnet inte ska upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 7

Vidaresändande av och tillgång till utkastet till bedömningsrapport

1. Myndigheten ska senast 30 dagar efter det att den mottagit den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömnings-

rapport låta sökanden och de övriga medlemsstaterna ta del av rapporten. Om myndigheten inom denna trettiodagarsperiod inte har mottagit de handlingar som avses i artikel 6.1, ska den sända rapporten vidare så snart den har mottagit de handlingarna.

Tidsfristen för inlämnandet av skriftliga synpunkter till myndigheten från medlemsstaterna och sökanden ska vara två månader.

2. Myndigheten ska göra utkastet till bedömningsrapport tillgängligt för allmänheten, med undantag av eventuella uppgifter för vilka konfidentiell behandling har begärts och motiverats av sökanden i enlighet med artikel 14 i direktiv 91/414/EEG.

Myndigheten ska bevilja sökanden en tidsfrist på två veckor för att begära konfidentiell behandling.

Artikel 8

Myndighetens slutsatser

1. Inom fyra månader från det att tidsfristen för inlämnandet av skriftliga synpunkter har löpt ut, ska myndigheten anta sin slutsats om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 91/414/EEG, och underrätta sökanden, medlemsstaterna och kommissionen om slutsatsen och göra den tillgänglig för allmänheten.

Om så är lämpligt, ska myndigheten i sin slutsats behandla de riskreducerande alternativ i förhållande till den avsedda användningen som beskrivs i utkastet till bedömningsrapport.

2. Myndigheten ska, om så är lämpligt, anordna ett samråd med experter, vilket även ska inbegripa experter från den rapporterande medlemsstaten.

Den tidsfrist på fyra månader för antagandet av slutsatsen som anges i punkt 1 ska i så fall förlängas med två månader.

3. Om myndigheten behöver kompletterande uppgifter, ska den, i samråd med den rapporterande medlemsstaten, kräva att sökanden inom tre månader lämnar de uppgifterna till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Myndigheten ska underrätta sökanden, kommissionen och medlemsstaterna. När det gäller de ansökningar för vilka ett beslut om fullständighet offentliggjordes före den 31 december 2005, ska denna tidsfrist vara högst fem månader.

4. Senast två månader efter mottagandet av de kompletterande uppgifterna, ska den rapporterande medlemsstaten bedöma de uppgifterna och till myndigheten lämna in ett tillägg till utkastet till bedömningsrapport. När det gäller de ansökningar för vilka ett beslut om fullständighet offentliggjordes före den 31 december 2005, ska denna tidsfrist vara tre månader.

5. Om myndigheten begär kompletterande uppgifter enligt punkt 3, ska perioden från dagen för begäran till dagen för inlämnandet av tillägget till utkastet till bedömningsrapport inte beaktas vid beräkningen av tidsfristen för antagandet av den slutsats som avses i punkterna 1 och 2.

6. Myndigheten ska i sin slutsats endast ta hänsyn till kompletterande uppgifter som den själv eller den rapporterande medlemsstaten har begärt in och som lämnats in inom den beviljade tidsfristen.

7. Myndigheten ska fastställa utformningen av slutsatsen, som ska innehålla närmare uppgifter om utvärderingsförfarandet och det berörda verksamma ämnets egenskaper.

Artikel 9

Framläggandet av ett utkast till rättsakt

1. Kommissionen ska senast sex månader efter det att den har mottagit myndighetens slutsats till ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (nedan kallad *kommittén*) lämna ett utkast till granskningsrapport som ska göras klar vid dess möte.

Sökanden ska ges möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till granskningsrapport inom en tidsfrist på upp till 30 dagar som kommissionen ska bestämma.

2. På grundval av utkastet till granskningsrapport och med hänsyn till de synpunkter som sökanden lämnat inom den tidsfrist som kommissionen fastställt enligt punkt 1, ska, enligt förfarandet i artikel 19.2 i direktiv 91/414/EEG, en rättsakt antas, i vilken det föreskrivs att

a) ett verksamt ämne ska upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, eventuellt på vissa villkor och med vissa begränsningar,

b) ett verksamt ämne inte ska upptas i bilaga I till det direktivet.

Artikel 10

Tillgång till granskningsrapporten

Den slutliga granskningsrapporten, utom de eventuella delar som klassificerats som konfidentiella enligt artikel 14 i direktiv 91/414/EEG, ska göras tillgänglig för allmänheten.

Artikel 11

Övergångsbestämmelser

1. Artiklarna 2 och 3 och artikel 4.1 ska inte tillämpas på ansökningar om upptagande av verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG som har mottagits av den rapporterande medlemsstaten före den 17 mars 2011, men för vilka det inte gjorts någon kontroll av att handlingarna är fullständiga före detta datum.

För sådana ansökningar ska den rapporterande medlemsstaten utföra den kontroll av att handlingarna är fullständiga som avses i artikel 4.1 senast den 18 juni 2011.

2. Artiklarna 2, 3 och 4 ska inte tillämpas på ansökningar om upptagande av verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG som har hänskjutits till kommittén i enlighet med artikel 6.2 i det direktivet före den 17 mars 2011, men för vilka det inte antagits något beslut om fullständighet före detta datum.

För sådana ansökningar ska ett beslut om fullständighet antas i enlighet med artikel 6.3 i direktiv 91/414/EEG senast den 18 juli 2011.

3. Artiklarna 2, 3 och 4 ska inte tillämpas på ansökningar om upptagande av verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG för vilka ett beslut om fullständighet antagits men inte offentliggjorts före den 17 mars 2011.

4. Artiklarna 2–6 ska inte tillämpas på ansökningar om upptagande av verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG för vilka ett beslut om fullständighet har offentliggjorts före den 17 mars 2011, men för vilka det inte lämnats något utkast till bedömningsrapport till kommissionen före detta datum.

För sådana ansökningar ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta och till kommissionen överlämna utkastet till bedömningsrapport, med en kopia till myndigheten, senast den 18 mars 2012. Den rapporterande medlemsstaten ska samtidigt underrätta sökanden om att utkastet till bedömningsrapport har lämnats in, och uppmana sökanden att genast sända vidare de eventuellt uppdaterade handlingarna till myndigheten, de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Artikel 6.2–6.5 ska gälla i tillämpliga delar.

5. Artiklarna 2–6 och artikel 7.1 första stycket ska inte tillämpas på ansökningar för vilka utkastet till bedömningsrapport hade mottagits av myndigheten, men inte vidarelämnats till sökanden och de övriga medlemsstaterna för synpunkter senast den 17 mars 2011.

6. Genom undantag från punkt 5, ska artiklarna 2–6 och artikel 7.1 första stycket inte tillämpas på ansökningar för vilka utkastet till bedömningsrapport hade lämnats till kommissionen och myndigheten senast den 31 december 2009. I sådana fall ska följande förfarande tillämpas:

Senast den 18 april 2011 ska den rapporterande medlemsstaten kräva att sökanden, inom en månad, informerar den medlemsstaten och myndigheten, om sökanden skulle anse att sådana uppgifter som inte hade lämnats in för utarbetandet av utkastet till bedömningsrapport och som kan komma att påverka resultatet av bedömningen finns tillgängliga och specificerar vilka uppgifter det rör sig om och hur de kan påverka bedömningen.

Senast två månader efter att ha mottagit sökandens svar, ska myndigheten besluta om huruvida de uppgifterna kan påverka resultatet av bedömningen. Om så är fallet ska myndigheten utan onödigt dröjsmål be att den rapporterande medlemsstaten kräver att sökanden lämnar in de uppgifterna. Om så är lämpligt ska medlemsstaten uppdatera utkastet till bedömningsrapport mot bakgrund av de uppgifterna.

Myndigheten ska fastställa en tidsfrist på högst sex månader inom vilken medlemsstaten ska utarbeta och lämna in det uppdaterade utkastet till bedömningsrapport, med en kopia till myndigheten. Myndigheten ska samtidigt underrätta sökanden om att utkastet till bedömningsrapport har lämnats in och uppmana sökanden att genast sända vidare de eventuellt uppdaterade handlingarna till myndigheten, de övriga medlemsstaterna och kommissionen. Artikel 6.2–6.5 ska tillämpas i tillämpliga delar, och den tidsfrist som avses i artikel 6.3 första stycket ska vara högst tre månader.

7. Kommissionen ska fastställa, och på sin webbplats offentliggöra, tidsfrister för när utkastet till bedömningsrapporter ska sändas vidare i enlighet med punkterna 5–6. Om ett utkast till bedömningsrapport har uppdaterats i enlighet med punkt 6, ska rapporten sändas vidare i sitt uppdaterade skick. Kommissionen ska samtidigt fastställa, och på sin webbplats offentliggöra, tidsfrister för inlämnandet av synpunkter på detta.

Artikel 12

Avgifter

1. Medlemsstaterna får genom avgifter kräva ersättning för kostnaderna i samband med det arbete som de utför inom denna förordnings tillämpningsområde.

2. Medlemsstaterna ska se till att de avgifter som avses i punkt 1

a) fastställs på ett sätt som medger insyn, och

b) motsvarar den faktiska totala kostnaden för arbetet, utom om det är av allmänt intresse att avgifterna minskas.

Artikel 13

Andra skatter eller avgifter

Artikel 12 ska inte påverka de rättigheter medlemsstaterna har enligt bestämmelserna i fördraget att behålla eller införa andra skatter eller avgifter för godkännande, utsläppande på marknaden, användning och kontroll av verksamma ämnen och växtskyddsmedel än den avgift som avses i den artikeln.

Artikel 14

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde 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 25 februari 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande