

Optagelse af aktive stoffer i bilag I

Artikel 5

1. På grundlag af den foreliggende tekniske og videnskabelige viden optages et virksomt stof i bilag I for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, hvis det kan forventes, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof, opfylder følgende betingelser:

- a) dets restkoncentrationer efter en anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, og for så vidt de nævnte restkoncentrationer er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, skal de kunne måles ved almindeligt anvendte metoder
- b) anvendelsen heraf i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis må hverken have nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, som fastsat i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v).

2. Med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I tages der ganske særligt hensyn til følgende:

- a) i givet fald en værdi for den acceptable daglige indtagelse (ADI) for mennesker
- b) om nødvendigt et acceptabelt niveau for brugerens eksposition
- c) i givet fald en vurdering af dets skæbne og udbredelse i miljøet samt af dets virkninger på arter uden for målgruppen.

3. Et aktivt stof, der endnu ikke var markedsført to år efter meddelelsen af dette direktiv, anses for at opfylde kravene for førstegangsoptagelse, når mindst én præparat indeholdende det pågældende aktive stof har vist sig at opfylde kravene.

4. Optagelse af et aktivt stof i bilag I kan være forbundet med krav med hensyn til

- det aktive stofs minimumsrenhedsgrad
- visse urenheders art og størst tilladte mængde
- begrænsninger som følge af vurderingen af de i artikel 6 omhandlede oplysninger under hensyntagen til de landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder også klimatiske forhold, der er taget i betragtning
- præparattype
- anvendelsesområde.

5. Optagelse af et stof i bilag I kan efter anmodning fornyes en eller flere gange for perioder, der under ingen omstændigheder må overstige ti år, idet dog en sådan

optagelse til enhver tid kan tages op til revision, hvis der er tegn på, at de i stk. 1 og 2 omhandlede kriterier ikke længere opfyldes. Der skal indrømmes forlængelse for det tidsrum, som skal bruges til revisionen, hvis der ansøges herom; ansøgningen skal indgives tilstrækkeligt tidligt og under alle omstændigheder mindst to år inden optagelsesperiodens udløb; der skal indrømmes forlængelse for det tidsrum, der er nødvendigt for at foretage en ny undersøgelse og for at tilvejebringe de oplysninger, der kræves efter artikel 6, stk. 4.

Artikel 6

1. Der træffes afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I efter fremgangsmåden i artikel 19.

Ifølge denne fremgangsmåde træffes der ligeledes afgørelse om

- de eventuelle betingelser i forbindelse med denne optagelse
- de ændringer, der om nødvendigt skal foretages i bilag I
- at slette det virksomme stof i bilag I, hvis det ikke længere opfylder kravene i artikel 5, stk. 1 og 2.

2. Når en medlemsstat modtager en ansøgning med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I, skal den uden unødigt forsinkelse påse, at ansøgeren tilsender de øvrige medlemsstater og Kommissionen et dossier, der formodes at opfylde kravene i bilag II, samt et dossier i overensstemmelse med bilag III vedrørende mindst ét præparat indeholdende det pågældende aktive stof. Kommissionen forelægger Den Stående Komité for Plantesundhed, jf. artikel 19, dossieret til behandling.

3. Med forbehold af stk. 4 fastslås det på anmodning af en medlemsstat og mellem tre og seks måneder efter, at den i artikel 19 nævnte komité har fået dossieret forelagt, efter fremgangsmåden i artikel 20, om dossieret er forelagt i overensstemmelse med kravene i bilag II og III.

4. Hvis det fremgår af vurderingen af det i stk. 2 nævnte dossier, at supplerende oplysninger er nødvendige, kan Kommissionen anmode ansøgeren om at forelægge disse oplysninger. Ansøgeren eller hans befuldmægtigede repræsentant kan af Kommissionen opfordres til at forelægge den sine bemærkninger, især når det overvejes at træffe en ugunstig afgørelse.

Disse bestemmelser anvendes ligeledes, når der efter et virksomt stofs optagelse i bilag I måtte fremkomme oplysninger, som gør det usikkert, om det aktive stof fortsat opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1 og 2, eller hvis det overvejes at indrømme fornyelse i henhold til artikel 5, stk. 5.

5. Der skal efter fremgangsmåden i artikel 21 træffes afgørelse om, hvilke fremgangsmåder der skal følges i forbindelse med indgivelse og behandling af ansøgninger om optagelse i bilag I og fastlæggelse eller ændring af optagelsesbetingelserne.