

Oplysninger om eventuelle skadelige virkninger

Artikel 7

Medlemsstaterne foreskriver, at indehaveren af en godkendelse eller de personer, til hvem der i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, er givet tilladelse til en udvidelse af anvendelsesområdet, straks skal give den kompetente myndighed enhver ny oplysning om de mulige skadelige virkninger af et plantebeskyttelsesmiddel eller om de mulige skadelige virkninger af restkoncentrationerne af et aktivt stof på menneskers og dyrs sundhed, på grundvandet eller på miljøet. Medlemsstaterne drager omsorg for, at de berørte parter straks giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen underretning herom, og Kommissionen videregiver sagen til den i artikel 19 nævnte komité.

Overgangsbestemmelser og undtagelser

Artikel 8

1. Uanset artikel 4 kan medlemsstaterne med henblik på at muliggøre en gradvis evaluering af nye aktive stoffers egenskaber og lette landbrugets adgang til nye præparater for en midlertidig periode på tre år tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivt stof, som ikke er opført i bilag I, og som endnu ikke findes på markedet to år efter meddelelsen af dette direktiv, såfremt

- a) det efter iværksættelsen af bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 3, konstateres, at dossieret vedrørende det aktive stof opfylder de betingelser i bilag II og III, som er relevante for den påtænkte anvendelse
- b) medlemsstaten har fastslået, at det aktive stof kan opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, og at plantebeskyttelsesmidlet kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 4, stk. 1, litra b) til f).

I dette tilfælde underretter medlemsstaten øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin evaluering af dossieret og om betingelserne for godkendelsen, idet den mindst meddeler de i artikel 12, stk. 1, omhandlede oplysninger.

Efter den i artikel 6, stk. 3, omhandlede evaluering af dossieret kan det efter fremgangsmåden i artikel 19 besluttes, at det aktive stof ikke opfylder de i artikel 5, stk. 1, fastsatte krav. Medlemsstaterne foreskriver i så fald, at godkendelsen skal trækkes tilbage.

Uanset artikel 6 kan der, hvis der ved udløbet af treårsfristen ikke er truffet afgørelse om optagelse af et aktivt stof i bilag I, efter fremgangsmåden i artikel 19 fastsættes en yderligere frist med henblik på en fuldstændig behandling af dossieret og eventuel tilvejebringelse af supplerende oplysninger i henhold til artikel 6, stk. 3 og 4.

Artikel 4, stk. 2, 3, 5 og 6, finder anvendelse på de godkendelser, der gives i medfør af nærværende stykke, dog med forbehold af de forudgående afsnit i dette stykke.

2. Uanset artikel 4, og med forbehold af stk. 3 og direktiv 79/117/EØF, kan en medlemsstat i et tidsrum af tolv år fra datoen for meddelelsen af nærværende direktiv tillade markedsføring på sit område af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som ikke er opført i bilag I, og som allerede var på markedet to år efter meddelelsen af direktivet.

Efter vedtagelsen af nærværende direktiv skal Kommissionen påbegynde et arbejdsprogram for gradvis undersøgelse af disse aktive stoffer inden for den tolvårs periode, der er nævnt i første afsnit. Det kan i programmet indgå, at interesserede parter skal forelægge Kommissionen og medlemsstaterne alle relevante oplysninger inden for en i programmet fastsat frist. Alle de bestemmelser, der er nødvendige for programmets iværksættelse, fastsættes i en forordning, som vedtages efter fremgangsmåden i artikel 19.

Kommissionen forelægger ti år efter datoen for meddelelsen af dette direktiv Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet. Der kan på grundlag af rapportens konklusioner efter fremgangsmåden i artikel 19 træffes afgørelse om, hvorvidt der for visse stoffer skal ske en forlængelse af den i første afsnit nævnte tolvårsperiode i et nærmere fastsat tidsrum.

I løbet af den i første afsnit nævnte tolvårsperiode kan der efter undersøgelse i den i artikel 19 nævnte komité efter fremgangsmåden i samme artikel træffes afgørelse om, at det aktive stof kan optages i bilag I, og om betingelserne derfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 5 ikke er opfyldt, eller de krævede oplysninger og data ikke er blevet forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I. Medlemsstaterne foreskriver, at relevante godkendelser skal gives, trækkes tilbage eller eventuelt ændres inden for en nærmere fastsat frist.

3. Medlemsstater skal, når de tager plantebeskyttelsesmidler, som indeholder et aktivt stof, op til fornyet overvejelse i henhold til stk. 2, inden sådan fornyet overvejelse finder sted, påse, at de i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og i litra c) til f), anførte krav er opfyldt i henhold til de nationale bestemmelser om dokumentation.

4. Uanset artikel 4 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage under ganske særlige omstændigheder tillade markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, der ikke opfylder betingelserne i artikel 4, med henblik på en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en uforudsigelig fare, som truer planteproduktionen, og som ikke kan hindres på anden vis. I så tilfælde giver den pågældende medlemsstat straks de øvrige medlemsstater