

2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de tilfælde, hvor de har krævet gentagelse af en prøve, samt om de tilfælde, hvor de har afslået at godkende et plantebeskyttelsesmiddel, der allerede var godkendt i en medlemsstat, og i forbindelse med hvilket ansøgeren gjorde gældende, at de for anvendelsen af plantebeskyttelsesmidlet relevante landbrugs-mæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige, herunder klimatiske forhold i de berørte områder i den medlemsstat, hvor prøven blev udført, eller for hvilken godkendelsen blev givet, samt følgerne af denne anvendelse er sammenlignelige med forholdene på deres eget område. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvorfor prøven kræves gentaget eller godkendelsen afslås.

3. Med forbehold af artikel 23 gælder det, at hvis en medlemsstat afslår at anerkende sammenligneligheden og godkende prøver og analyser eller afslår at godkende markedsføring af plantebeskyttelsesmidlet i de berørte dele af dens område, træffes der efter fremgangsmåden i artikel 19 afgørelse om, hvorvidt der foreligger sammenlignelighed, og hvis ikke, hvilke anvendelsesbetingelser der kan ophæve betydningen af den manglende sammenlignelighed for så vidt angår landbrugs-, plantesundheds- og miljømæssige forhold, herunder klimaforhold. Ved denne fremgangsmåde tages der bl. a. hensyn til alvorlige tilfælde af økologisk sårbarhed, der måtte forekomme i visse regioner eller områder i Fællesskabet, og som derfor eventuelt kræver særlige beskyttelsesforanstaltninger. Medlemsstaten skal straks godkende prøverne og analyserne eller godkende, at plantebeskyttelsesmidlet markedsføres, idet de i ovennævnte afgørelse fastlagte betingelser dog i sidstnævnte tilfælde, hvor det er relevant, skal overholdes.

Artikel 11

1. Såfremt en medlemsstat har gode grunde til at formode, at et produkt, som den har godkendt eller skal godkende i henhold til artikel 10, udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de andre medlemsstater om en sådan foranstaltning og angiver årsagerne hertil.

2. Der træffes afgørelse i sagen inden tre måneder efter fremgangsmåden i artikel 19.

Udveksling af oplysninger

Artikel 12

1. Medlemsstaterne underretter inden en måned efter udgangen af hvert kvartal, eller med større hyppighed, skriftligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ethvert plantebeskyttelsesmiddel, der er blevet godkendt eller

trukket tilbage i overensstemmelse med dette direktiv. Der gives mindst følgende oplysninger:

- navn eller firmanavn på godkendelsens indehaver
- plantebeskyttelsesmidlets handelsnavn
- præparattype
- navn på hvert aktivt stof i midlet med angivelse af, hvor stort indholdet heraf er
- påtænkt anvendelse
- midlertidigt fastsatte maksimalgrænser for restkoncentrationer, såfremt sådanne grænser ikke allerede er fastsat gennem EF-lovgivningen
- når det er relevant, årsagerne til tilbagetrækning af en godkendelse
- det nødvendige dossier til bedømmelsen af de midlertidigt fastsatte maksimalgrænser for restkoncentrationer.

2. Medlemsstaterne udarbejder en årlig liste over plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt på deres område, og fremsender denne liste til de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

Efter fremgangsmåden i artikel 21 indføres der et standardiseret informationssystem, der skal lette anvendelsen af stk. 1 og 2.

Krav om oplysninger, databeskyttelse og fortrolighed

Artikel 13

1. Med forbehold af artikel 10 skal medlemsstaterne kræve, at den, der ansøger om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, sammen med ansøgningen indsender

- a) et dossier, der på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag III, og
- b) et dossier, der på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag II for hvert aktivt stof, der findes i plantebeskyttelsesmidlet.

2. Uanset stk. 1 og med forbehold af stk. 3 og 4, skal ansøgeren fritages for at indsende de oplysninger, der omhandles i stk. 1, litra b), men dog ikke oplysningerne vedrørende det aktive stofs identitet, når stoffet allerede er opført i bilag I, jf. betingelserne herfor, og ikke for så vidt angår renhedsgrad og arten af urenheder adskiller sig væsentligt fra den sammensætning, der er angivet i det sammen med den oprindelige ansøgning indsendte dossier.

3. Medlemsstaterne må ikke, når de tager stilling til en ansøgning om godkendelse, lægge de i bilag II omhandlede oplysninger til grund til fordel for en anden ansøger