# KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1141/2010

## 2010 m. gruodžio 7 d.

## kuriuo nustatomi antrosios grupės veikliųjų medžiagų įrašų Tarybos direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimo pratęsimo tvarka ir tų medžiagų sąrašas

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką [1], ypač į jos 6 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) Direktyvoje 91/414/EEB nustatyta, kad, pateikus prašymą, veikliosios medžiagos įrašo galiojimas gali būti pratęsiamas.

(2) Komisija gavo kelių gamintojų prašymus pratęsti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktų veikliųjų medžiagų įrašų, kurių galiojimo laikotarpis baigsis 2011 ir 2012 m., galiojimą.

(3) Reikia nustatyti paraiškų dėl tų veikliųjų medžiagų įrašų Direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimo pratęsimo teikimo ir vertinimo tvarką.

(4) Siekiant užtikrinti, kad atskiri etapai vyktų sparčiai, reikėtų nustatyti atskirus tų etapų laikotarpius.

(5) Turėtų būti reikalaujama, kad gamintojai, pageidaujantys, kad veikliųjų medžiagų, kurioms taikomas šis reglamentas, įrašo galiojimas būtų pratęstas, kreiptųsi į atitinkamą ataskaitą rengiančią valstybę narę.

(6) Jei dėl tos pačios medžiagos atskirai buvo pateiktos dvi ar daugiau paraiškų, atitinkančių reikalavimus, ataskaitas rengiančios valstybės narės kiekvieno pareiškėjo atnaujintus kontaktinius duomenis turėtų perduoti kitiems pareiškėjams, kad būtų lengviau teikti bendrus dokumentų rinkinius ir, jei įmanoma, būtų galima išvengti pakartotinių tyrimų su stuburiniais gyvūnais.

(7) Kad būtų užtikrintas galiojimo pratęsimo procedūrų veiksmingumas, ataskaitą rengiančios valstybės narės, prieš pateikdamos dokumentų rinkinius, turėtų surengti posėdį su veikliąja medžiaga susijusiai esamai padėčiai aptarti ir nuspręsti, ar reikia atnaujinti dokumentų rinkinius, pateiktus prieš veikliąją medžiagą įtraukiant pirmą kartą, ir jei reikia – kaip juos atnaujinti.

(8) Dėl įrašų galiojimo pratęsimo pateiktuose dokumentų rinkiniuose turėtų būti nurodyti nauji su veikliąja medžiaga susiję duomenys ir naujas rizikos vertinimas, kad būtų atsižvelgta į visus reikalavimų dėl duomenų pakeitimus ir visus mokslo ar technikos žinių pokyčius nuo to laiko, kai veiklioji medžiaga buvo pirmą kartą įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, kaip nurodyta Komisijos paskelbtuose rekomendaciniuose dokumentuose ir atitinkamose Augalų mokslinio komiteto arba Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonėse. Naudojimo būdai, dėl kurių pateikta paraiška, turėtų būti tipiški naudojimo pavyzdžiai. Pareiškėjas, remdamasis pateiktais duomenimis, turėtų įrodyti, kad vienas ar keli preparatai atitinka Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio sąlygas.

(9) Pareiškėjai turėtų atskirai išvardyti tyrimus su stuburiniais gyvūnais, nurodytinus pateikiant dokumentų rinkinį, o ataskaitą rengiančios valstybės narės, paprašius, turėtų leisti susipažinti su tokiais sąrašais, kad būtų skatinama iš anksto svarstyti galimybę dalytis duomenimis apie stuburinius gyvūnus ir išvengti pakartotinių tyrimų su jais.

(10) Atliekant vertinimą turėtų būti atsižvelgiama į per atitinkamą laikotarpį trečiųjų šalių pateiktą techninę ar mokslinę informaciją apie veikliąją medžiagą, visų pirma dėl jos galimo pavojingo poveikio. Pareiškėjams turėtų būti suteikta galimybė teikti pastabas dėl tokios informacijos.

(11) Ataskaitas rengiančių valstybių narių parengtas įrašo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitas, jei būtina, prieš jas pateikiant Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui gali svarstyti Komisijos prašymu Tarnybos pakviesti ekspertai.

[1] OL L 230, 1991 8 19, p. 1.

(12) Direktyvos 91/414/EEB 13 straipsnio reikalavimai dėl duomenų apsaugos skirti skatinti pareiškėjus surinkti išsamią informaciją apie tyrimus, kurių reikalaujama pagal tos direktyvos II ir III priedus. Tačiau duomenų apsauga neturėtų būti dirbtinai išplečiama rengiant naujus tyrimus, kurie nereikalingi sprendžiant klausimą dėl veikliosios medžiagos įrašo galiojimo pratęsimo. Šiuo tikslu turėtų būti reikalaujama, kad pareiškėjai aiškiai nurodytų, kurie tyrimai yra nauji, palyginti su pradiniu dokumentų rinkiniu, kuriuo remiantis veiklioji medžiaga buvo pirmą kartą įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, ir pateiktų tokią informaciją pagrindžiančių įrodymų.

(13) Atsižvelgiant į ypatingą padėtį, kai tam tikri įrašų galiojimo patęsimo procedūros etapai tebevyksta taikant Direktyvą 91/414/EEB, o sprendimai dėl įrašų galiojimo pratęsimo priimami pagal 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB [1], pareiškėjai raginami visų pirma vadovautis konkrečiais Komisijos paskelbtais rekomendaciniais dokumentais dėl pareiškimo apie atnaujinimą formato ir dokumentų rinkinio formato bei turinio.

(14) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

**Taikymo sritis**

Šiuo reglamentu nustatoma šio reglamento I priede išvardytų veikliųjų medžiagų įrašų, įtrauktų į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, galiojimo pratęsimo tvarka.

*2 straipsnis*

**Sąvokų apibrėžtys**

Šiame reglamente vartojamų sąvokų apibrėžtys:

a) gamintojas – asmuo, kuris pats gamina veikliąją medžiagą arba kuris kitai šaliai pateikia gamybos užsakymą, ar gamintojo paskirtas asmuo kaip vienintelis jo atstovas, kuris užtikrina atitiktį šiam reglamentui;

b) pareiškėjas – gamintojas, teikiantis paraišką pratęsti I priedo A skiltyje nurodytos veikliosios medžiagos įrašo galiojimą;

c) ataskaitą rengianti valstybė narė – valstybė narė, vertinanti veikliąją medžiagą, kaip nurodyta I priedo B skiltyje atitinkamai veikliajai medžiagai;

d) bendrai ataskaitą rengianti valstybė narė – valstybė narė, kuri bendradarbiauja su ataskaitą rengiančia valstybe nare šiai atliekant vertinimą, kaip nurodyta I priedo C skiltyje atitinkamai veikliajai medžiagai;

e) įrašas – veikliosios medžiagos įrašas Direktyvos 91/414/EEB I priede;

f) įrašo galiojimo pratęsimas – veikliosios medžiagos įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimo pratęsimas.

*3 straipsnis*

**Valstybės narės koordinuojanti institucija**

Kiekviena valstybė narė, vadovaudamasi šiuo reglamentu, skiria instituciją (toliau – koordinuojanti institucija), kuri koordinuoja ir užtikrina ryšius su pareiškėjais, kitomis valstybėmis narėmis, Komisija ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba). Kiekviena valstybė narė pateikia Komisijai savo koordinuojančios institucijos pavadinimą, kontaktinius duomenis ir informuoja apie bet kokius tokios informacijos pakeitimus.

Komisija skelbia valstybių narių koordinuojančių institucijų pavadinimų ir kontaktinių duomenų sąrašą. Šį sąrašą ji atnaujina pagal pakeitimus, apie kuriuos jai pranešama.

*4 straipsnis*

**Paraiškos teikimas**

1. Gamintojas, pageidaujantis pratęsti šio reglamento I priedo A skiltyje nurodytos veikliosios medžiagos arba jos darinių įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimą, pateikia paraišką (atskirą dėl kiekvienos veikliosios medžiagos) ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei ne vėliau kaip 2011 m. kovo 28 d.

2. Teikdamas paraišką pareiškėjas, vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tam tikrų informacijos dalių slaptumą. Tokias paraiškos dalis jis pateikia atskirai ir nurodo slaptumo prašymo priežastis.

Tuo pačiu pareiškėjas pateikia visus reikalavimus dėl duomenų apsaugos pagal Direktyvos 91/414/EEB 13 straipsnį.

[1] OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

3. Pareiškėjas paraiškos kopiją (be 5 straipsnio 2 dalyje nurodyto pareiškimo apie atnaujinimą) nusiunčia Komisijai ir Tarnybai.

4. Jei tos pačios veikliosios medžiagos įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimą pratęsti pageidauja keli gamintojai, bendras atstovas gali pateikti bendrą paraišką.

5. Kaip nurodyta 19 straipsnyje, teikiant paraišką mokamas mokestis (jei taikoma).

*5 straipsnis*

**Pareiškimo formatas ir turinys**

1. Teikiama II priede nurodyto formato paraiška.

2. Paraiškoje nurodoma, kurių dokumentų rinkinių, pateiktų prieš veikliąją medžiagą įtraukiant pirmą kartą, skirsnių informaciją reikia atnaujinti.

Tokia paraiškos dalis toliau vadinama pareiškimu dėl atnaujinimo.

3. Pareiškime dėl atnaujinimo nurodoma nauja informacija, kurią pareiškėjas ketina pateikti, ir įrodymai, kad tokia informacija yra būtina dėl su duomenimis susijusių reikalavimų arba kriterijų, kurie nebuvo taikomi pirmą kartą įtraukiant veikliąją medžiagą, arba dėl pasikeitusių tipiškų naudojimo būdų ar dėl to, kad paraiška teikiama dėl iš dalies pakeisto įrašo galiojimo pratęsimo.

Pareiškime dėl atnaujinimo atskirai išvardijami nauji tyrimai su stuburiniais gyvūnais, kuriuos pareiškėjas ketina pateikti.

4. Bet kurios suinteresuotosios šalies prašymu ataskaitą rengianti valstybė narė leidžia jai susipažinti su 3 dalyje nurodyta pareiškėjo pateikta informacija.

*6 straipsnis*

**Paraiškos tikrinimas**

1. Per vieną mėnesį nuo paraiškos gavimo ataskaitą rengianti valstybė narė patikrina, ar paraiška atitinka 4 ir 5 straipsnių reikalavimus.

2. Jei ataskaitą rengianti valstybė narė nusprendžia, kad paraiška atitinka 4 ir 5 straipsnių reikalavimus, per 1 dalyje nustatytą vieno mėnesio laikotarpį ji praneša pareiškėjui, Komisijai ir Tarnybai apie paraiškos gavimo datą ir apie tai, kad paraiška atitinka reikalavimus.

3. Jei ataskaitą rengianti valstybė narė nusprendžia, kad paraiška neatitinka 4 ir 5 straipsnių reikalavimų, per 1 dalyje nustatytą vieno mėnesio laikotarpį ji praneša pareiškėjui apie paraiškos gavimo datą ir paaiškina, kurie reikalavimai neįvykdyti. Tuo pačiu ji pranešėjui nustato 14 dienų laikotarpį, kad šis paraišką pataisytų taip, kad ji atitiktų reikalavimus. 1 dalyje nustatytas vieno mėnesio laikotarpis pratęsiamas minėtu laikotarpiu. Jei laikotarpiui, per kurį paraiška turi būti pakeista taip, kad atitiktų reikalavimus, pasibaigus ataskaitą rengianti valstybė narė nusprendžia, kad paraiška atitinka 4 ir 5 straipsnių reikalavimus, taikoma 2 dalis.

Jei laikotarpiui, per kurį paraiška turi būti pakeista taip, kad atitiktų reikalavimus, pasibaigus ataskaitą rengianti valstybė narė nusprendžia, kad paraiška vis dar neatitinka 4 ir 5 straipsnių reikalavimų, ji nedelsdama apie tai informuoja pareiškėją, Komisiją ir Tarnybą.

Gavusi ataskaitą rengiančios valstybės narės pranešimą Komisija, atsižvelgdama į ataskaitą rengiančios valstybės narės nuomonę, nusprendžia, ar paraiška atitinka 4 ir 5 straipsnių reikalavimus ir informuoja apie savo sprendimą ataskaitą rengiančią valstybę narę, kitas valstybes nares ir Tarnybą. Ataskaitą rengianti valstybė narė apie šį sprendimą nedelsdama informuoja pareiškėją.

4. Jei nė viena paraiška, pateikta dėl veikliosios medžiagos, neatitinka 4 ir 5 straipsnių reikalavimų, vadovaujantis Direktyva 91/414/EEB, ta veiklioji medžiaga išbraukiama iš tos direktyvos I priedo. Turi būti numatyta nuostata dėl minėtos veikliosios medžiagos neįtraukimo ir augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tos veikliosios medžiagos, registracijos panaikinimo.

5. Jei dėl tos pačios veikliosios medžiagos atskirai buvo pateiktos dvi ar daugiau paraiškų ir kiekviena iš jų laikoma atitinkančia 4 ir 5 straipsnių reikalavimus, ataskaitą rengianti valstybė narė kiekvieno pareiškėjo kontaktinius duomenis perduoda kitiems pareiškėjams.

6. Komisija (dėl kiekvienos veikliosios medžiagos) skelbia pareiškėjų, kurių paraiškos laikomos atitinkančiomis 4 ir 5 straipsnių reikalavimus, vardus, pavardes arba pavadinimus ir adresus.

*7 straipsnis*

**Ryšiai prieš pateikiant paraišką**

Jei paraiška atitinka 4 ir 5 straipsnių reikalavimus, pareiškėjas gali prašyti susitikti su ataskaitą rengiančios ir bendrai ataskaitą rengiančios valstybės narės atstovais, kad aptartų pareiškimą dėl atnaujinimo. Tokie ryšiai prieš pateikimą (jei prašoma) palaikomi prieš pateikiant papildomus dokumentų rinkinius, kaip nustatyta 9 straipsnyje.

*8 straipsnis*

**Galimybė susipažinti su paraiška**

Bet kurios suinteresuotosios šalies prašymu ataskaitą rengianti valstybė narė leidžia jai susipažinti su paraiška, neatskleisdama informacijos, kurios slaptumą prašyta išsaugoti ir toks prašymas pagrįstas Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsniu.

*9 straipsnis*

**Papildomų dokumentų rinkinių pateikimas**

1. Jei ataskaitą rengianti valstybė narė pagal 6 straipsnio 2 dalį pareiškėjui pranešė, kad jo paraiška atitinka 4 ir 5 straipsnių reikalavimus, pareiškėjas ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei pateikia papildomų dokumentų rinkinių santrauką ir išsamius papildomus dokumentų rinkinius (toliau – papildomi dokumentų rinkiniai). Papildomi dokumentų rinkiniai pridedami prie dokumentų rinkinių, pateiktų prieš veikliąją medžiagą įtraukiant pirmą kartą, ir vėlesnių jų papildymų (toliau – pirminiai dokumentų rinkiniai).

2. Papildomų dokumentų rinkinių turinys atitinka 10 straipsnio reikalavimus.

3. Papildomi dokumentų rinkiniai pateikiami iki I priedo D skiltyje atitinkamai veikliajai medžiagai nustatytos datos.

4. Tarnybos arba valstybės narės prašymu pareiškėjas pateikia pirminius dokumentų rinkinius (jei turi galimybę juos gauti).

5. Jei tos pačios veikliosios medžiagos įrašo galiojimą pratęsti prašo keli pareiškėjai, tie pareiškėjai imasi visų tinkamų priemonių savo dokumentų rinkinius pateikti bendrai. Jei atitinkami pareiškėjai paraiškas pateikia nebendrai, tokio pateikimo priežastys nurodomos tuose dokumentų rinkiniuose. Dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais atlikto tyrimo atitinkami pareiškėjai išsamiai paaiškina pastangas išvengti pakartotinių bandymų ir nurodo, jei reikia, pakartotinai atliktų tyrimų pagrindą.

*10 straipsnis*

**Papildomų dokumentų rinkinių turinys**

1. Papildomo dokumentų rinkinio santraukoje turi būti:

a) paraiškos kopija; jei paraišką bendrai pateikia dar vienas pareiškėjas – to pareiškėjo ir bendro atstovo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas, kaip nustatyta 4 straipsnio 4 dalyje; jei pareiškėją pakeičia kitas pareiškėjas – to pareiškėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas;

b) informacija apie bent vieno augalų apsaugos produkto, kuriame yra veikliosios medžiagos, vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus plačiai auginamiems pasėliams, kuria įrodoma, kad laikomasi Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytų reikalavimų; jei pateikta informacija nesusijusi su plačiai auginamais pasėliais, nurodomos pateisinamos aplinkybės;

c) duomenys ir rizikos vertinimas, kurie nenurodyti pirminiuose dokumentų rinkiniuose ir yra būtini norint atsižvelgti į toliau nurodytus pokyčius:

i) reikalavimų pagal Direktyvos 91/414/EB II ir III priedus pakeitimus;

ii) mokslinių ar techninių žinių pokyčius nuo to laiko, kai atitinkama veiklioji medžiaga buvo įtraukta pirmą kartą; arba

iii) pasikeitusius tipiškus naudojimo būdus.

d) dėl kiekvieno su veikliąja medžiaga susijusių reikalavimų punkto, kuris nurodytas Direktyvos 91/414/EEB II priede ir dėl kurio reikalingi nauji duomenys pagal c punktą – bandymų ir tyrimų santraukos ir rezultatai, atsakingo asmens ir juos atlikusio asmens vardas ir pavardė arba instituto pavadinimas ir paaiškinimas, kodėl toks bandymas arba tyrimas yra būtinas, remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis arba atsižvelgiant į iš dalies pakeisto įrašo galiojimo pratęsimą;

e) dėl kiekvieno su augalų apsaugos produktu susijusių reikalavimų punkto, kuris nurodytas Direktyvos 91/414/EEB III priede ir dėl kurio reikalingi nauji duomenys pagal c punktą – bandymų ir tyrimų santraukos ir rezultatai, atsakingo asmens ir bandymus bei tyrimus dėl vieno ar kelių augalų apsaugos produktų, kurių naudojimo būdai yra tipiški nurodytiesiems, atlikusio asmens vardas ir pavardė arba instituto pavadinimas ir paaiškinimas, kodėl toks bandymas arba tyrimas yra būtinas, remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis arba atsižvelgiant į iš dalies pakeisto veikliosios medžiagos įrašo galiojimo pratęsimą;

f) dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais susijusio bandymo ar tyrimo – priemonių, kurių buvo imtasi siekiant išvengti bandymų su gyvūnais ir pakartotinių bandymų bei tyrimų su stuburiniais gyvūnais, aprašymas;

g) jei reikia – paraiškos dėl didžiausios leidžiamosios koncentracijos, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 ([1]) 7 straipsnyje, kopija;

h) visos pateiktos informacijos vertinimas;

i) kontrolinis sąrašas, kuriuo įrodoma, kad 3 dalyje nurodyti papildomi dokumentų rinkiniai yra išsamūs, ir kuriame nurodoma, kurie duomenys yra nauji.

2. Jei reikia, aprašant 1 dalies b punkte nurodytus naudojimo būdus pateikiami naudojimo būdai, įvertinti prieš veikliąją medžiagą įtraukiant pirmą kartą. Bent vieno b punkte nurodyto augalų apsaugos produkto sudėtyje neturi būti jokios kitos veikliosios medžiagos, jei tokio produkto naudojimo būdas yra tipiškas.

3. Išsamiuose papildomuose dokumentų rinkiniuose pateikiamas visas kiekvieno 1 dalies d ir e punktuose nurodyto bandymo ir tyrimo ataskaitos tekstas.

*11 straipsnis*

**Papildomų dokumentų rinkinių tikrinimas**

1. Ataskaitą rengianti valstybė narė per vieną mėnesį nuo papildomų dokumentų rinkinių gavimo patikrina, ar papildomi dokumentų rinkiniai pateikti iki I priedo D skiltyje atitinkamai veikliajai medžiagai nustatytos datos ir, naudodamasi 10 straipsnio 1 dalies i punkte nurodytu kontroliniu sąrašu, – ar juose yra visa 10 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodyta informacija.

2. Jei papildomi dokumentų rinkiniai pateikti iki nustatytos datos ir juose yra visa 10 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodyta informacija, ataskaitą rengianti valstybė narė per 1 dalyje nustatytą laikotarpį praneša pareiškėjui, Komisijai ir Tarnybai apie dokumentų rinkinių gavimo datą ir apie tai, kad dokumentų rinkiniai laikomi išsamiais.

Tada ataskaitą rengianti valstybė narė imasi vertinti veikliąją medžiagą.

3. Jei papildomi dokumentų rinkiniai pateikti iki nustatytos datos ir juose yra ne visa 10 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodyta informacija, ataskaitą rengianti valstybė narė per 1 dalyje nustatytą laikotarpį praneša pareiškėjui apie dokumentų rinkinių gavimo datą ir paaiškina, kokios informacijos trūksta. Tuo pačiu ji pareiškėjui nustato 14 dienų laikotarpį, per kurį šis dokumentų rinkinį pataisytų taip, kad jis atitiktų reikalavimus. 1 dalyje nustatytas vieno mėnesio laikotarpis pratęsiamas minėtu laikotarpiu.

Jei laikotarpiui, per kurį dokumentų rinkiniai turėjo būti pataisyti taip, kad atitiktų reikalavimus, pasibaigus dokumentų rinkiniuose yra visa 10 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodyta informacija, taikoma 2 dalis.

Jei laikotarpiui, per kurį dokumentų rinkiniai turėjo būti pataisyti taip, kad atitiktų reikalavimus, pasibaigus dokumentų rinkiniuose vis dar yra ne visa 10 straipsnio 1 ir 3 dalyse nurodyta informacija, ataskaitą rengianti valstybė narė nedelsdama informuoja pareiškėją, Komisiją ir Tarnybą, kad paraiška atmetama ir paaiškina savo sprendimo priežastis.

4. Jei dėl veikliosios medžiagos iki nustatytos datos nepateiktas nė vienas papildomas dokumentų rinkinys, atitinkantis 10 straipsnio 1 ir 3 dalių reikalavimus, vadovaujantis Direktyva 91/414/EEB, ta veiklioji medžiaga išbraukiama iš tos direktyvos I priedo. Turi būti numatyta nuostata dėl minėtos veikliosios medžiagos neįtraukimo ir augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tos veikliosios medžiagos, registracijos panaikinimo.

*12 straipsnis*

**Paraiškos atsiėmimas ir pareiškėjo pakeitimas**

1. Pareiškėjas gali atsiimti paraišką informuodamas apie tai ataskaitą rengiančią valstybę narę. Tokiu atveju pareiškėjas tuo pačiu informuoja bendrai ataskaitą rengiančią valstybę narę, Komisiją, Tarnybą ir visus kitus pareiškėjus, pateikusius paraišką dėl tos pačios veikliosios medžiagos, dėl kurios atsiimama paraiška.

2. Pareiškėjas gali būti pakeistas kitu gamintoju, pastarajam perimant visas teises ir pareigas pagal šį reglamentą, informuojant ataskaitą rengiančią valstybę narę ir pareiškėjui bei kitam gamintojui pateikiant bendrą pareiškimą. Tokiu atveju pareiškėjas ir kitas gamintojas tuo pačiu informuoja bendrai ataskaitą rengiančią valstybę narę, Komisiją, Tarnybą ir visus kitus pareiškėjus, pateikusius paraišką dėl tos pačios veikliosios medžiagos, su kuria susijęs pareiškėjo pakeitimas.

3. Jei pareiškėjas atsiima paraišką ir jei dėl tos pačios veikliosios medžiagos daugiau nepateikta nė vienos 4, 5, 9 ir 10 straipsnių reikalavimus atitinkančios paraiškos, ta veiklioji medžiaga išbraukiama iš Direktyvos 91/414/EEB I priedo. Turi būti numatyta nuostata dėl minėtos veikliosios medžiagos neįtraukimo ir augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tos veikliosios medžiagos, registracijos panaikinimo.

([1]) OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

4. 3 dalis netaikoma, jei dokumentų rinkinius bendrai pateikė keli pareiškėjai ir paraiškas atsiėmė ne visi pareiškėjai. Tokiu atveju veikliosios medžiagos įrašo galiojimo pratęsimo procedūra tęsiama remiantis pateiktais dokumentų rinkiniais.

*13 straipsnis*

**Trečiųjų šalių teikiama informacija**

Bet kuris asmuo ar valstybė narė, pageidaujantys informacijos, kuri galėtų būti naudinga atliekant vertinimą, visų pirma dėl galimo veikliosios medžiagos ar jos likučių pavojingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, turi ją pateikti ataskaitą rengiančiai valstybei narei iki I priedo D skiltyje atitinkamai veikliajai medžiagai nustatytos datos.

Ataskaitą rengianti valstybė narė bet kokią gautą informaciją nedelsdama perduoda bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei, Tarnybai ir pareiškėjui. Ne vėliau kaip per du mėnesius nuo informacijos gavimo pareiškėjas ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir kitoms suinteresuotosioms šalims gali pateikti savo pastabų dėl šios informacijos.

*14 straipsnis*

**Ataskaitą rengiančios valstybės narės ir bendrai ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimas**

1. Per vienuolika mėnesių nuo to, kai pareiškėjas buvo informuotas apie tai, kad papildomi dokumentų rinkiniai laikomi išsamiais pagal 11 straipsnio 2 dalį, ataskaitą rengianti valstybė narė, pasikonsultavusi su bendrai ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengia ir Komisijai pateikia ataskaitą, kurioje vertinama, ar galima tikėtis, kad veiklioji medžiaga ir toliau atitiks įtraukimo į priedą reikalavimus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 ir 2 dalyse (toliau – įrašo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaita), o Tarnybai pateikia tos ataskaitos kopiją.

Įrašo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitoje taip pat pateikiama tokia informacija:

a) rekomendacija dėl įrašo galiojimo pratęsimo;

b) jei taikoma, pasiūlymas dėl nustatytinos didžiausios leidžiamosios koncentracijos;

c) išvada, kurie iš papildomuose dokumentų rinkiniuose nurodytų naujų tyrimų yra svarbūs atliekant vertinimą;

d) rekomendacija, dėl kurių ataskaitos dalių turi būti konsultuojamasi su ekspertais, vadovaujantis 16 straipsnio 2 dalimi;

e) punktai, dėl kurių bendrai ataskaitą rengianti valstybė narė nepritaria ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimui (jei taikoma).

2. Atlikdama vertinimą ataskaitą rengianti valstybė narė atsižvelgia į papildomus dokumentų rinkinius, bet kokią trečiosios šalies pateiktą informaciją, pareiškėjo pastabas dėl tokios informacijos ir, jei reikia, pirminius dokumentų rinkinius.

3. Jei ataskaitą rengiančiai valstybei narei reikia papildomos informacijos, ji nustato laikotarpį, per kurį pareiškėjas turi ją pateikti. 1 dalyje nustatytas vienuolikos mėnesių laikotarpis tuo laikotarpiu nepratęsiamas.

4. Ataskaitą rengianti valstybė narė gali konsultuotis su Tarnyba ir kitų valstybių narių prašyti papildomos techninės ar mokslinės informacijos. 1 dalyje nustatytas vienuolikos mėnesių laikotarpis dėl tokių konsultacijų ir prašymų nepratęsiamas.

5. Į informaciją, kurią pareiškėjas pateikė neprašomas arba pasibaigus 3 dalies pirmojoje pastraipoje nustatytam laikotarpiui, neatsižvelgiama, nebent ji būtų pateikta pagal Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsnį.

6. Ataskaitą rengianti valstybė narė, teikdama Komisijai įrašo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą, prašo, kad pareiškėjas Tarnybai, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai (jai to paprašius) pateiktų papildomo dokumentų rinkinio santrauką, atnaujintą įtraukiant papildomą informaciją, kurią ataskaitą rengianti valstybė narė prašė pateikti vadovaudamasi 3 dalimi, arba kuri buvo pateikta vadovaujantis Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsniu.

*15 straipsnis*

**Pastabos dėl įrašo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos ir galimybė susipažinti su ta ataskaita bei su papildomų dokumentų rinkinių santrauka**

1. Gavusi įrašo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą Tarnyba nedelsdama pateikia ją pareiškėjui ir valstybėms narėms pastaboms teikti. Tokios pastabos Tarnybai pateikiamos per du mėnesius, ši jas apibendrina ir, kartu su savo pastabomis, perduoda Komisijai.

2. Bet kurios suinteresuotosios šalies prašymu Tarnyba leidžia jai susipažinti su įrašo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaita, neatskleisdama informacijos, kurios slaptumą prašyta išsaugoti ir toks prašymas pagrįstas Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsniu.

3. Tarnyba viešai skelbia papildomų dokumentų rinkinių santrauką, išskyrus dalis, kurių slaptumą prašyta išsaugoti ir toks prašymas pagrįstas Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsniu.

*16 straipsnis*

**Įrašo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitos analizė**

1. Komisija nedelsdama išnagrinėja įrašo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir pagal 15 straipsnio 1 dalį gautas pastabas.

2. Dėl išvados, susijusios su visu rizikos vertinimu arba konkrečiais jo aspektais, Komisija gali konsultuotis su Tarnyba. Tokio konsultavimosi dalis gali būti prašymas surengti ekspertų konsultacijas. Tarnyba naudojasi šio reglamento įsigaliojimo dieną turimais rekomendaciniais dokumentais.

Tarnyba pateikia savo išvadą ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo prašymo gavimo.

Jei taikoma 3 dalis, minėtas laikotarpis pratęsiamas tos dalies pirmojoje ir antrojoje pastraipoje nurodytais laikotarpiais.

3. Jei Tarnyba nusprendžia, kad norint patenkinti Komisijos prašymą pagal 2 dalį reikia, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos arba duomenų, ji, pasikonsultavusi su ataskaitą rengiančia valstybe nare, nustato pareiškėjui ne ilgesnį kaip vieno mėnesio laikotarpį tokiai informacijai pateikti. Apie tai ji tuo pačiu metu praneša Komisijai ir valstybėms narėms. Reikiamą informaciją pareiškėjas pateikia Tarnybai, ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei.

Per du mėnesius nuo informacijos gavimo ataskaitą rengianti valstybė narė išanalizuoja gautą informaciją ir analizę nusiunčia Tarnybai.

4. Į informaciją, kurią pareiškėjas pateikė neprašomas arba pasibaigus 3 dalies pirmojoje pastraipoje nustatytam laikotarpiui, neatsižvelgiama, nebent ji būtų pateikta pagal Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsnį.

*17 straipsnis*

**Peržiūros ataskaita ir teisės aktų projektų pateikimas**

1. Komisija parengia peržiūros ataskaitos (toliau – peržiūros ataskaita) projektą, atsižvelgdama į ataskaitą rengiančios valstybės narės parengtą įrašo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą, 15 straipsnio 1 dalyje nurodytas pastabas ir, jei taikoma, Tarnybos išvadą.

Pareiškėjui suteikiama galimybė per Komisijos nustatytą laikotarpį pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos projekto.

Komisija per šešis mėnesius nuo 15 straipsnio 1 dalyje nurodytų pastabų gavimo arba, jei Komisija pagal 16 straipsnio 2 dalį konsultavosi su Tarnyba, – nuo Tarnybos išvados gavimo, peržiūros ataskaitos projektą pateikia Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui.

2. Komisija, remdamasi peržiūros ataskaita ir atsižvelgdama į visas pastabas, kurias pareiškėjas pateikė per Komisijos pagal 1 dalies antrąją pastraipą nustatytą laikotarpį, komitetui pateikia:

a) teisės akto, kuriuo pratęsiamas atitinkamos veikliosios medžiagos įrašo Direktyvos 91/414/EEB I priede galiojimas ir nustatomos, jei reikia, sąlygos bei apribojimai, įskaitant tokio įrašo galiojimo laikotarpį, projektą; arba

b) teisės akto, kuriuo veiklioji medžiaga išbraukiama iš Direktyvos 91/414/EEB I priedo ir numatoma nuostata dėl minėtos veikliosios medžiagos neįtraukimo ir augalų apsaugos produktų, kuriuose yra tos veikliosios medžiagos, registracijos panaikinimo, projektas.

3. 2 dalyje nurodytų teisės aktų projektai priimami Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

*18 straipsnis*

**Galimybė susipažinti su peržiūros ataskaita**

Komisija viešai skelbia peržiūros ataskaitą, išskyrus dalis, kurių slaptumą prašyta išsaugoti ir toks prašymas pagrįstas Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsniu.

*19 straipsnis*

**Mokesčiai ir rinkliavos**

1. Valstybės narės, nustatydamos mokesčius arba rinkliavas, gali susigrąžinti išlaidas, susijusias su jų atliekamu darbu, kuriam taikomas šis reglamentas.

2. Valstybės narės užtikrina, kad 1 dalyje nurodyti mokesčiai ar rinkliavos:

a) būtų nustatomi skaidriu būdu; ir

b) atitiktų faktines bendras atlikto darbo išlaidas, išskyrus atvejus, kai mokesčių ar rinkliavų sumažinimas yra naudingas visuomenei.

Nustatant mokesčius ar rinkliavas gali būti naudojama fiksuotų mokesčių skalė, pagrįsta vidutinėmis 1 dalyje nurodyto darbo išlaidomis.

*20 straipsnis*

**Kiti mokesčiai, įmokos arba rinkliavos**

19 straipsniu nepažeidžiamos valstybių narių teisės pagal Sutartį toliau taikyti arba nustatyti kitas nei 19 straipsnyje nustatytas rinkliavas, įmokas arba mokesčius už veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų registravimą, tiekimą rinką, naudojimą ir kontrolę.

*21 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2010 m. gruodžio 7 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

*I PRIEDAS*

**1 straipsnyje nurodytų veikliųjų medžiagų ir jų ataskaitas rengiančių valstybių narių (toliau – ARVN), bendrai ataskaitas rengiančių valstybių narių (toliau – BARVN) ir dokumentų rinkinių pateikimo terminų sąrašas**

| A skiltis | | B skiltis | C skiltis | D skiltis |
|---|---|---|---|---|
| Medžiaga | | Nauja ARVN | BARVN | Dokumentų rinkinio pateikimo terminas |
| 2,4-D | 2012 | EL | PL | 2012 m. vasario 29 d. |
| Amitrolas | 2011 | FR | HU | 2012 m. vasario 29 d. |
| Esfenvaleratas | 2011 | UK | PT | 2012 m. vasario 29 d. |
| Flumioksazinas | 2012 | CZ | FR | 2012 m. vasario 29 d. |
| Liambda-cihalotrinas | 2011 | SE | ES | 2012 m. vasario 29 d. |
| S-metil-acibenzolaras | 2011 | FR | ES | 2012 m. vasario 29 d. |
| Bentazonas | 2011 | NL | DE | 2012 m. vasario 29 d. |
| Ciklanilidas | 2011 | AT | EL | 2012 m. vasario 29 d. |
| Fenheksamidas | 2011 | UK | IT | 2012 m. vasario 29 d. |
| Geležies fosfatas | 2011 | DE | PL | 2012 m. vasario 29 d. |
| Pimetrozinas | 2011 | DE | BE | 2012 m. vasario 29 d. |
| Metilflupirsulfuronas | 2011 | FR | DK | 2012 m. gegužės 31 d. |
| Dikvatas | 2011 | UK | SE | 2012 m. gegužės 31 d. |
| Glifosatas | 2012 | DE | SK | 2012 m. gegužės 31 d. |
| Iprovalikarbas | 2012 | IE | IT | 2012 m. gegužės 31 d. |
| Paecylomyces fumosoroseus | 2011 | BE | NL | 2012 m. gegužės 31 d. |
| Tiabendazolas | 2011 | ES | NL | 2012 m. gegužės 31 d. |
| Piridatas | 2011 | AT | LV | 2012 m. gegužės 31 d. |
| Sulfosulfuronas | 2012 | SE | IE | 2012 m. gegužės 31 d. |
| Etil-piraflufenas | 2011 | NL | LT | 2012 m. gegužės 31 d. |
| Prosulfuronas | 2012 | FR | SK | 2012 m. gegužės 31 d. |
| Metil-tifensulfuronas | 2012 | UK | AT | 2012 m. rugpjūčio 31 d. |
| Cinidon-etilas | 2012 | HU | UK | 2012 m. rugpjūčio 31 d. |
| Cihalofopbutilas | 2012 | IT | AT | 2012 m. rugpjūčio 31 d. |
| Florasulamas | 2012 | PL | BE | 2012 m. rugpjūčio 31 d. |
| Metalaksilas-M | 2012 | BE | EL | 2012 m. rugpjūčio 31 d. |
| Pikolinafenas | 2012 | DE | LV | 2012 m. rugpjūčio 31 d. |
| Izoproturonas | 2012 | DE | CZ | 2012 m. rugpjūčio 31 d. |
| Metil-metsulfuronas | 2011 | SI | SE | 2012 m. rugpjūčio 31 d. |
| Triasulfuronas | 2011 | FR | DK | 2012 m. rugpjūčio 31 d. |
| Famoksadonas | 2012 | UK | FI | 2012 m. rugpjūčio 31 d. |

*II PRIEDAS*

**5 straipsnio 1 dalyje nustatytas paraiškos formatas**

Paraiška teikiama raštu, pasirašyta pareiškėjo, ir siunčiama registruotu paštu I priedo B skiltyje nurodytai ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir I priedo C skiltyje nurodytai bendrai ataskaitą rengiančiai valstybei narei.

Paraiškos (be pareiškimo dėl atnaujinimo) kopija siunčiama Europos Komisijai, Sveikatos ir vartotojų reikalų generaliniam direktoratui adresu: *European Commission, DG Health and Consumers, unit E3, B-1049 Brussels*, ir Tarnybai adresu: *European Food SAFEty Authority, Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma*.

Pareiškimas teikiamas laikantis toliau pateikto pavyzdžio.

**PAVYZDYS**

1. *Informacija apie pareiškėją*

1.1. Pareiškėjo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas, įskaitant už paraišką atsakingo fizinio asmens vardą ir pavardę ir kitus duomenis, nurodytus šiame reglamente:

1.2.1.

a) telefono Nr.

b) faksas

c) e. pašto adresas

1.2.2.

a) asmuo ryšiams

b) arba

2. *Informacija identifikavimui palengvinti*

2.1. Bendrinis pavadinimas (pasiūlytas arba ISO priimtas) nurodant, jei reikia, visus gamintojo gaminamus variantus, pvz., druskas, esterius arba aminus:

2.2. Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CAS nomenklatūra).

2.3. CAS, CIPAC ir EEB numeriai (jei yra).

2.4. Empirinė ir struktūrinė formulė, molekulinė masė.

2.5. Veikliosios medžiagos grynumo apibūdinimas g/kg, kuris, jeigu įmanoma, turėtų būti identiškas arba priimtas kaip lygiavertis įtrauktajam į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.

2.6. Veikliosios medžiagos klasifikavimas ir ženklinimas vadovaujantis 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ([1]) (poveikis sveikatai ir aplinkai).

5 straipsnio 2 dalyje nustatytas pareiškimas dėl atnaujinimo pridedamas kaip paraiškos priedas.

Pareiškėjas patvirtina, kad pirmiau nurodyta informacija, pateikta ..... (data), yra teisinga.

Parašas (asmens, turinčio įgaliojimą veikti 1.1 punkte nurodyto pareiškėjo vardu).

([1]) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.