UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1141/2010

z dne 7. decembra 2010

o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet [1] in zlasti člena 6(5) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 91/414/EGS določa, da se lahko vključitev aktivne snovi na zahtevo podaljša.

(2) Komisija je prejela dopise več proizvajalcev, ki zaprošajo za podaljšanje za aktivne snovi, ki so vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS in za katere obdobje vključitve poteče v letih 2011 in 2012.

(3) Zagotoviti je treba postopek za predložitev in ocenjevanje zahtevkov za podaljšanje vključitve navedenih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

(4) Določiti je treba obdobja za različne korake navedenega postopka, da se zagotovi njihovo hitro izvajanje.

(5) Proizvajalci, ki želijo zagotoviti podaljšanje vključitve aktivnih snovi, zajetih s to uredbo, morajo zaprositi zadevno državo članico poročevalko.

(6) Če sta za isto aktivno snov ločeno predložena dva zahtevka ali več in so zahteve izpolnjene, mora država članica poročevalka sporočiti posodobljene kontaktne podatke vsakega vložnika drugim vložnikom, da se olajša predložitev skupne dokumentacije in po možnosti izogne podvajanju študij, ki vključujejo vretenčarje.

(7) Zaradi zagotovitve učinkovitosti postopkov podaljšanja država članica poročevalka pred predložitvijo dokumentacije mora organizirati sestanek za razpravo o stanju aktivne snovi in premislek, ali in po potrebi kako je treba posodobiti dokumentacijo, predloženo za prvo vključitev.

(8) Dokumentacija, predložena zaradi podaljšanja, mora vključevati nove podatke o aktivni snovi in nove ocene tveganj, da se ustrezno odrazijo kakršne koli spremembe podatkovnih zahtev ter spremembe znanstvenih ali tehničnih spoznanj od prve vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, kakor je navedeno v smernicah, ki jih je objavila Komisija, in ustreznih mnenjih Znanstvenega odbora za rastline ali Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Predložene vrste uporab morajo odražati reprezentativne rabe. Vložnik mora na podlagi predloženih podatkov dokazati, da bodo za enega ali več pripravkov izpolnjene zahteve iz člena 5 Direktive 91/414/EGS.

(9) Vložniki ločeno sestavijo sezname študij vretenčarjev, ki se predložijo z dokumentacijo, država članica poročevalka pa na zahtevo zagotovi take sezname, da se spodbudijo zgodnje razprave o izmenjavi podatkov o vretenčarjih, in se izogne podvajanju študij o vretenčarjih.

(10) Pri ocenjevanju je treba upoštevati tehnične ali znanstvene informacije o aktivni snovi, zlasti o njenih morebitnih nevarnih učinkih, ki jih v predpisanih rokih predložijo tretje strani. Vložnikom je treba omogočiti, da pošljejo pripombe o takih informacijah.

(11) Preden se poročila o ocenjevanju podaljšanja vključitve, ki jih pripravi država članica poročevalka, pošljejo Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali, je o njih mogoče po potrebi razpravljati s strokovnjaki na posvetovanju, ki ga na zahtevo Komisije organizira Agencija.

[1] UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

(12) Namen pravil o varstvu podatkov iz člena 13 Direktive 91/414/EGS je spodbuditi vložnike, da zberejo podrobne študije, ki jih zahtevata prilogi II in III k navedeni direktivi. Vendar se varstvo podatkov ne sme umetno razširiti s pripravo novih študij, ki niso potrebne za odločitev o podaljšanju vključitve aktivne snovi. Zato je treba vložnike pozvati, da jasno določijo, katere študije so nove glede na prvotno dokumentacijo, uporabljeno za prvo vključitev snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, in utemeljijo njihovo predložitev.

(13) Ob upoštevanju posebnih okoliščin, ko deli postopka podaljšanja še vedno potekajo v času veljavnosti Direktive 91/414/EGS, medtem ko bodo odločbe o podaljšanjih sprejete v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS [1], so vložniki glede oblike izjave o posodobitvi ter oblike in vsebine dokumentacije pozvani, da posvetijo posebno pozornost posebnim smernicam, ki jih je objavila Komisija.

(14) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Področje uporabe

Ta uredba določa postopek za podaljšanje vključitve aktivnih snovi iz Priloge I k tej uredbi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „proizvajalec“ pomeni osebo, ki sama proizvaja aktivno snov ali za proizvodnjo najame drugo stran ali osebo, določeno kot njen edini zastopnik za namen skladnosti s to uredbo;

(b) „vložnik“ pomeni proizvajalca, ki zaprosi za podaljšanje vključitve aktivne snovi, navedene v stolpcu A Priloge I;

(c) „država članica poročevalka“ pomeni državo članico, ki ocenjuje aktivno snov, kakor je navedena v stolpcu B Priloge I za zadevno aktivno snov;

(d) „država članica soporočevalka“ pomeni državo članico, sodelujočo pri ocenjevanju, ki ga izvaja država članica poročevalka, kakor je navedena v stolpcu C Priloge I za zadevno aktivno snov;

(e) „vključitev“ pomeni vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS;

(f) „podaljšanje“ pomeni podaljšanje vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

Člen 3

Koordinacijski organ države članice

Vsaka država članica imenuje organ (v nadaljnjem besedilu: koordinacijski organ), ki usklajuje in zagotavlja stike z vložniki, drugimi državami članicami, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s to uredbo. Vsaka država članica sporoči Komisiji ime in kontaktne podatke svojega koordinacijskega organa ter kakršne koli spremembe.

Komisija objavi seznam, ki vključuje imena in kontaktne podatke koordinacijskih organov držav članic. Seznam posodablja v skladu s spremembami, ki so ji sporočene.

Člen 4

Predložitev zahtevka

1. Proizvajalec, ki želi podaljšati vključitev aktivne snovi iz stolpca A v Prilogi I k tej uredbi, ali kakršne koli njene različice, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, za vsako aktivno snov posebej predloži zahtevek državi članici poročevalki in državi članici soporočevalki najpozneje do 28. marca 2011.

2. Ob predložitvi zahtevka lahko vložnik v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS zahteva, da se ohrani zaupnost določenih delov informacij. Te dele zahtevka predloži posebej in navede razloge za zahtevano zaupnost.

Vložnik hkrati predloži tudi kakršne koli zahtevke za varstvo podatkov v skladu s členom 13 Direktive 91/414/EGS.

[1] UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

3. Vložnik Komisiji in Agenciji pošlje izvod zahtevka brez izjave o posodobitvi iz člena 5(2).

4. Če želi več proizvajalcev podaljšati vključitev iste aktivne snovi v Prilogo I Direktive 91/414/EGS, lahko skupni predstavnik predloži skupni zahtevek.

5. Kadar je primerno, se ob predložitvi zahtevka plača pristojbina, kakor je navedena v členu 19.

Člen 5

Oblika in vsebina zahtevka

1. Zahtevek se predloži v obliki, določeni v Prilogi II.

2. V zahtevku se navede, za katere dele dokumentacije, predložene za prvo vključitev aktivne snovi, je potrebna posodobitev z novimi informacijami.

V nadaljnjem besedilu se navedeni del zahtevka navaja kot „izjava o posodobitvi".

3. V izjavi o posodobitvi se navedejo nove informacije, ki jih ima vložnik namen predložiti in dokazati, da so potrebne zaradi podatkovnih zahtev ali meril, ki ob prvi vključitvi aktivne snovi niso veljala, oziroma sprememb reprezentativnih rab ali pa zato, ker gre za zahtevek za podaljšanje vključitve s spremembami.

V izjavi o posodobitvi se ločeno navedejo nove študije, ki jih vložnik namerava opraviti na vretenčarjih.

4. Država članica poročevalka na zahtevo katere koli zainteresirane strani zagotovi informacije, ki jih je predložil vložnik, kakor so navedene v odstavku 3.

Člen 6

Preverjanje zahtevka

1. Država članica poročevalka v enem mesecu po prejemu zahtevka preveri, ali ta izpolnjuje zahteve iz členov 4 in 5.

2. Če država članica poročevalka meni, da zahtevek izpolnjuje zahteve iz členov 4 in 5, v enem mesecu, kakor je določeno v odstavku 1, obvesti vložnika, Komisijo in Agencijo o datumu prejema ter popolnosti zahtevka.

3. Če država članica poročevalka meni, da zahtevek ne izpolnjuje zahtev iz členov 4 in 5, v enem mesecu, kakor je določeno v odstavku 1, obvesti vložnika o datumu prejema in razloži, katere zahteve niso bile izpolnjene. Vložniku hkrati določi rok 14 dni, v katerem mora zahtevek uskladiti z zahtevami. Navedeno obdobje se prišteje enemu mesecu, določenemu v odstavku 1. Kadar država članica poročevalka po koncu obdobja, določenega za uskladitev zahtevka z zahtevami, meni, da zahtevek izpolnjuje zahteve iz členov 4 in 5, se uporablja odstavek 2.

Če država članica poročevalka ob koncu obdobja, ki je določeno za uskladitev zahtevka z zahtevami, meni, da zahtevek še vedno ne izpolnjuje zahtev iz členov 4 in 5, ob navedbi razlogov za svoje mnenje o tem nemudoma obvesti vložnika, Komisijo in Agencijo.

Komisija po prejemu sporočila države članice poročevalke ob upoštevanju mnenja te države članice poročevalke odloči, ali zahtevek izpolnjuje zahteve iz členov 4 in 5, ter o svoji odločitvi obvesti državo članico poročevalko, druge države članice in Agencijo. Država članica poročevalka o navedeni odločitvi nemudoma obvesti vložnika.

4. Če za neko aktivno snov noben zahtevek ne izpolnjuje zahtev iz členov 4 in 5, se ta aktivna snov v skladu z Direktivo 91/414/EGS črta iz Priloge I k navedeni direktivi. Zagotovita se nevključitev navedene aktivne snovi in preklic registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki jo vsebujejo.

5. Če sta bila za isto aktivno snov ločeno predložena dva zahtevka ali več in če za vsak zahtevek velja, da izpolnjuje zahteve iz členov 4 in 5, država članica poročevalka sporoči kontaktne podatke vsakega vložnika drugim vložnikom.

6. Komisija za vsako aktivno snov objavi imena in naslove vložnikov zahtevkov, za katere velja, da izpolnjujejo zahteve iz členov 4 in 5.

Člen 7

Stiki pred predložitvijo

Če zahtevek izpolnjuje zahteve iz členov 4 in 5, lahko vložnik zaprosi za sestanek z državo članico poročevalko in državo članico soporočevalko zaradi obravnavanja izjave o posodobitvi. Na zahtevo do takih stikov pride pred predložitvijo dopolnilne dokumentacije, kakor je določena v členu 9.

Člen 8

Dostop do zahtevka

Država članica poročevalka na zahtevo katere koli zainteresirane strani zagotovi dostop do zahtevka, izjema pa so vse informacije, za katere je bilo zahtevano zaupno obravnavanje, ki je utemeljeno v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS.

Člen 9

Predložitev dopolnilne dokumentacije

1. Če je država članica poročevalka v skladu s členom 6(2) obvestila vložnika, da zahtevek izpolnjuje zahteve iz členov 4 in 5, vložnik predloži državi članici poročevalki in državi članici soporočevalki povzetek dopolnilne dokumentacije ter vso dopolnilno dokumentacijo (v nadaljnjem besedilu: dopolnilna dokumentacija). Dopolnilna dokumentacija se doda dokumentaciji, ki je bila predložena za prvo vključitev, kakor je bila pozneje posodobljena (v nadaljnjem besedilu: prvotna dokumentacija).

2. Vsebina dopolnilne dokumentacije mora biti skladna s členom 10.

3. Dopolnilno dokumentacijo je treba predložiti do datuma, ki je za zadevno aktivno snov določen v stolpcu D Priloge I.

4. Vložnik na zahtevo Agencije ali ene od držav članic zagotovi prvotno dokumentacijo, če ima dostop do nje.

5. Če je za podaljšanje vključitve aktivne snovi več vložnikov, zadevni vložniki storijo vse, kar je v njihovi moči, da dokumentacijo predložijo skupaj. Če dokumentacije ne predložijo skupaj vsi zadevni vložniki, je treba v dokumentaciji navesti razloge za to. Zadevni vložniki za vsako študijo, ki vključuje vretenčarje, podrobno razložijo prizadevanja za preprečitev podvajanja testiranja in po potrebi utemeljijo izvedbo dvojnih študij.

Člen 10

Vsebina dopolnilne dokumentacije

1. Povzetek dopolnilne dokumentacije vključuje naslednje:

(a) kopijo zahtevka; če je vložnik združen z drugim vložnikom, ime in naslov navedenega vložnika ter skupnega predstavnika, določenega v členu 4(4); če je vložnik zamenjan z drugim vložnikom, ime in naslov navedenega vložnika;

(b) informacije v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva z vsebovano aktivno snovjo na splošno razširjenem posevku, ki dokazujejo, da so izpolnjene zahteve za vključitev iz člena 5(1) in (2) Direktive 91/414/EGS; kadar pa predložene informacije ne zadevajo splošno razširjenega posevka, je treba predložiti utemeljitev;

(c) podatke in ocene tveganja, ki niso del prvotne dokumentacije, vendar so potrebni za odražanje sprememb:

(i) zahtev iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS;

(ii) znanstvenih in tehničnih spoznanj od prve vključitve zadevne aktivne snovi ali

(iii) reprezentativnih rab;

(d) za vsako točko zahtev za aktivno snov, določenih v Prilogi II k Direktivi 91/414/EGS, za katero so potrebni novi podatki v smislu točke (c), povzetke in rezultate preskusov ter študij, ime njihovega imetnika in osebe ali ustanove, ki je te preskuse in študije izvajala, poleg tega pa tudi razlog, zakaj je vsak preskus ali študija potrebna glede na zdajšnja znanstvena in tehnična spoznanja oziroma zaradi podaljšanja vključitve s spremembami;

(e) za vsako točko zahtev za fitofarmacevtsko sredstvo, določenih v Prilogi III k Direktivi 91/414/EGS, za katero so potrebni novi podatki v smislu točke (c), povzetke in rezultate preskusov ter študij, ime njihovega imetnika in osebe ali ustanove, ki je te preskuse in študije izvajala, za eno ali več fitofarmacevtskih sredstev, reprezentativnih za predvideno uporabo, poleg tega pa tudi razlog, zakaj je vsak preskus ali študija potrebna glede na zdajšnja znanstvena in tehnična spoznanja oziroma zaradi podaljšanja vključitve aktivne snovi s spremembami;

(f) za vsak preskus ali študijo, ki vključuje vretenčarje, opis ukrepov, sprejetih za preprečitev preskusov na živalih in podvajanja preskusov ter študij na vretenčarjih;

(g) kopijo zahtevka za mejno vrednost ostankov iz člena 7 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ([1]), kadar je to ustrezno;

(h) oceno vseh predloženih informacij;

(i) kontrolni seznam, ki dokazuje, da je dopolnilna dokumentacija iz odstavka 3 popolna, ob navedbi, kateri podatki so novi.

2. Uporabe iz odstavka 1(b) vključujejo ocenjene uporabe za prvo vključitev, kadar je to primerno. Vsaj eno fitofarmacevtsko sredstvo iz navedene točke (b) ne vsebuje nobene druge aktivne snovi, kadar obstaja tako sredstvo za reprezentativno rabo.

3. Popolna dopolnjena dokumentacija vsebuje celotno besedilo poročila o vsakem preskusu in študiji iz odstavka 1(d) in (e).

Člen 11

Preverjanje dopolnilne dokumentacije

1. Država članica poročevalka v enem mesecu po prejemu dopolnilne dokumentacije preveri, ali je bila ta dokumentacija predložena do roka, določenega za zadevno aktivno snov v stolpcu D v Prilogi I, in ali vsebuje vse elemente, določene v členu 10(1) in (3), tako da uporabi kontrolni seznam iz člena 10(1)(i).

2. Če je bila dopolnilna dokumentacija predložena do veljavnega roka in vsebuje vse elemente iz člena 10(1) ter (3), država članica poročevalka v obdobju iz odstavka 1 obvesti vložnika, Komisijo in Agencijo o datumu prejema ter popolnosti dokumentacije.

Država članica poročevalka potem začne ocenjevati aktivno snov.

3. Če dopolnilna dokumentacija ni bila predložena do veljavnega roka ali ne vsebuje vseh elementov iz člena 10(1) ter (3), država članica poročevalka v obdobju iz odstavka 1 obvesti vložnika o datumu prejema in pojasni, kateri elementi manjkajo. Vložniku hkrati določi rok 14 dni, v katerem mora dokumentacijo uskladiti z zahtevami. Navedeno obdobje se prišteje enemu mesecu iz odstavka 1.

Če dokumentacija ob koncu obdobja, ki je določeno za uskladitev dopolnilne dokumentacije z zahtevami, vsebuje vse elemente iz člena 10(1) in (3), se uporablja odstavek 2.

Če dokumentacija ob koncu obdobja, ki je določeno za uskladitev dopolnilne dokumentacije z zahtevami, še vedno ne vsebuje vseh elementov iz člena 10(1) in (3), država članica poročevalka nemudoma obvesti vložnika, Komisijo in Agencijo, da je zahtevek zavrnjen, ter pojasni razloge za svojo odločitev.

4. Če za neko aktivno snov do veljavnega roka ni bila predložena nobena dopolnjena dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve iz člena 10(1) in (3), se ta aktivna snov v skladu z Direktivo 91/414/EGS črta iz Priloge I k navedeni direktivi. Zagotovita se nevključitev navedene aktivne snovi in preklic registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki jo vsebujejo.

Člen 12

Preklic in nadomestitev vložnika

1. Vložnik lahko zahtevek prekliče, tako da obvesti državo članico poročevalko. V tem primeru vložnik o preklicu hkrati obvesti državo članico soporočevalko, Komisijo, Agencijo in vse druge vložnike, ki so vložili zahtevek za isto aktivno snov.

2. Vložnika lahko nadomesti drug proizvajalec glede vseh njegovih pravic in obveznosti v skladu s to uredbo, tako da vložnik ter drugi proizvajalec o tem obvestita državo članico poročevalko s skupno izjavo. V tem primeru vložnik in drugi proizvajalec o nadomestitvi hkrati obvestita državo članico soporočevalko, Komisijo, Agencijo in vse druge vložnike, ki so vložili zahtevek za isto aktivno snov.

3. Če vložnik prekliče svoj zahtevek in za isto aktivno snov ni bil vložen noben drug zahtevek, ki izpolnjuje zahteve iz členov 4, 5, 9 in 10, se aktivna snov črta iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS. Zagotovita se nevključitev navedene aktivne snovi in preklic registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki jo vsebujejo.

([1]) UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

4. Odstavek 3 se ne uporablja, če je dokumentacijo skupaj predložilo več vložnikov in nihče od njih svoje vloge ni preklical. V takem primeru se postopek za podaljšanje vključitve aktivne snovi nadaljuje na podlagi predložene dokumentacije.

Člen 13

Informacije, ki jih predložijo tretje strani

Katera koli oseba ali država članica, ki želi državi članici poročevalki predložiti informacije, ki bi lahko prispevale k ocenjevanju, zlasti v zvezi z morebitnimi nevarnimi učinki aktivne snovi ali njenih ostankov na zdravje ljudi in živali ter na okolje, to stori najpozneje do datuma, ki je za zadevno aktivno snov določen v stolpcu D Priloge I.

Država članica poročevalka vse prejete informacije nemudoma predloži državi članici soporočevalki, Agenciji in vložniku. Vložnik lahko najpozneje dva meseca po prejemu informacij pošlje državi članici poročevalki in drugim zadevnim stranem svoje pripombe o predloženih informacijah.

Člen 14

Ocenjevanje s strani države članice poročevalke in države članice soporočevalke

1. Država članica poročevalka v enajstih mesecih po obvestitvi vložnika, da je obravnavana dopolnilna dokumentacija popolna v skladu s členom 11(2), po posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravi poročilo o oceni, ali je pričakovati, da bo aktivna snov še naprej izpolnjevala zahteve za vključitev, in ga predloži Komisiji, kopijo pa pošlje Agenciji, kakor je določeno v členu 5(1) in (2) Direktive 91/414/EGS (v nadaljnjem besedilu: poročilo o oceni podaljšanja).

Poročilo o oceni podaljšanja vključuje tudi naslednje:

(a) priporočilo glede podaljšanja vključitve;

(b) priporočilo za določitev mejne vrednosti ostankov, kadar je to primerno;

(c) ugotovitev o tem, katere od novih študij, vključenih v dopolnilno dokumentacijo, so pomembne za oceno;

(d) priporočilo glede delov poročila, o katerih je treba v skladu s členom 16(2) organizirati posvetovanje s strokovnjaki;

(e) točke, glede katerih se država članica soporočevalka ni strinjala z oceno države članice poročevalke, kadar je to primerno.

2. Država članica poročevalka pri ocenjevanju upošteva dopolnjeno dokumentacijo, vse informacije, ki so jih predložile tretje strani, pripombe o takih informacijah, prejete od vložnika, in prvotno dokumentacijo, kadar je to primerno.

3. Če država članica poročevalka potrebuje dodatne informacije, vložniku določi obdobje za predložitev takih informacij. Navedeno obdobje ne sme privesti do podaljšanja obdobja enajstih mesecev iz odstavka 1.

4. Država članica poročevalka se lahko posvetuje z Agencijo in lahko druge države članice zaprosi za dodatne tehnične ali znanstvene informacije. Taka posvetovanja in zahtevki ne smejo pripeljati do podaljšanja obdobja enajstih mesecev iz odstavka 1.

5. Informacij, ki jih je vložnik predložil, ne da bi bile zahtevane, ali po poteku obdobja, ki je določeno za predložitev v skladu s prvim pododstavkom odstavka 3, se ne upošteva, razen če so bile predložene v skladu s členom 7 Direktive 91/414/EGS.

6. Država članica poročevalka ob predložitvi poročila o oceni podaljšanja Komisiji od vložnika zahteva, da predloži posodobljen povzetek dopolnilne dokumentacije z dodatnimi informacijami, ki jih je država članica poročevalka zahtevala v skladu z odstavkom 3 ali pa so bile v skladu s členom 7 Direktive 91/414/EGS predložene Agenciji, drugim državam članicam in na zahtevo Komisiji.

Člen 15

Pripombe ob poročilu o oceni podaljšanja ter dostop do tega poročila in povzetka dopolnilne dokumentacije

1. Agencija poročilo o oceni podaljšanja takoj po prejemu pošlje vložniku in državam članicam, da sporočijo pripombe. Take pripombe se Agenciji sporočijo v dveh mesecih, Agencija pa jih zbere in vključno s svojimi pošlje Komisiji.

2. Agencija na zahtevo katere koli zainteresirane strani zagotovi dostop do poročila o oceni podaljšanja, izjema pa so vse informacije, za katere je bilo zahtevano zaupno obravnavanje, ki je utemeljeno v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS.

3. Agencija zagotovi dostop javnosti do povzetka dopolnilne dokumentacije, izjema pa so vsi njegovi deli, za katere je bilo zahtevano zaupno obravnavanje, ki je utemeljeno v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS.

Člen 16

Ocenjevanje poročila o oceni podaljšanja

1. Komisija nemudoma preuči poročilo o oceni podaljšanja in pripombe, prejete v skladu s členom 15(1).

2. Komisija se lahko posvetuje z Agencijo, tako da jo zaprosi za sklepno ugotovitev o celotni oceni tveganja ali za njene posamezne točke. Tako posvetovanje lahko vključuje zahtevo za organizacijo posvetovanja strokovnjakov. Agencija uporablja smernice, ki so na voljo ob začetku veljavnosti te uredbe.

Agencija predloži sklepno ugotovitev najpozneje šest mesecev po prejemu zahteve.

Če se uporablja odstavek 3, se navedeno obdobje podaljša za obdobja iz prvega in drugega pododstavka navedenega odstavka.

3. Če Agencija meni, da so za uskladitev z zahtevo Komisije v skladu z odstavkom 2 potrebne dodatne informacije ali podatki vložnika, ob posvetovanju z državo članico poročevalko določi obdobje največ enega meseca, v katerem mora vložnik predložiti te informacije in podatke. Hkrati obvesti Komisijo in države članice. Vložnik predloži zahtevane informacije Agenciji, državi članici poročevalki in državi članici soporočevalki.

Država članica poročevalka v dveh mesecih po prejemu oceni prejete informacije in to oceno pošlje Agenciji.

4. Informacij, ki jih je vložnik predložil, ne da bi bile zahtevane, ali po poteku obdobja, ki je določeno za predložitev v skladu s prvim pododstavkom odstavka 3, se ne upošteva, razen če so bile predložene v skladu s členom 7 Direktive 91/414/EGS.

Člen 17

Poročilo o pregledu in predložitev osnutkov aktov

1. Komisija sestavi poročilo o pregledu (v nadaljnjem besedilu: poročilo o pregledu) ob upoštevanju poročila o oceni podaljšanja, ki ga je pripravila država članica poročevalka, pripomb iz člena 15(1) in sklepne ugotovitve Agencije, kadar je to primerno.

Vložniku se zagotovi možnost, da predloži pripombe o osnutku poročila o pregledu v obdobju, ki ga določi Komisija.

Komisija Odboru iz člena 19(1) Direktive 91/414/EGS predloži osnutek poročila o pregledu v šestih mesecih po prejemu pripomb iz člena 15(1) ali po prejemu sklepne ugotovitve Agencije, če se je Komisija z njo posvetovala v skladu s členom 16(2).

2. Komisija na podlagi poročila o pregledu in ob upoštevanju vseh vložnikovih predloženih pripomb v obdobju, ki ga je določila Komisija v skladu z drugim pododstavkom odstavka 1, Odboru predloži:

(a) osnutek akta o podaljšanju vključitve zadevne aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ki, kadar je to primerno, določa pogoje in omejitve, vključno z obdobjem za tako vključitev, ali

(b) osnutek akta o črtanju aktivne snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS in zagotovitvi nevključitve navedene aktivne snovi in preklica registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki jo vsebujejo.

3. Osnutka akta iz odstavka 2 se sprejmeta v skladu s postopkom iz člena 19(2) Direktive 91/414/EGS.

Člen 18

Dostop do poročila o pregledu

Komisija zagotovi dostop javnosti do poročila o pregledu, izjema pa so vsi njegovi deli, za katere je bilo zahtevano zaupno obravnavanje, ki je utemeljeno v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS.

Člen 19

Pristojbine in takse

1. Države članice lahko izterjajo stroške za delo v okviru področja uporabe te uredbe s pristojbinami ali taksami.

2. Države članice zagotovijo, da so pristojbine ali takse iz odstavka 1:

(a) določene na pregleden način in

(b) skladne z dejanskimi skupnimi stroški opravljenega dela, razen če je zmanjšanje pristojbin ali takse v javnem interesu.

Pristojbine ali takse lahko vključujejo lestvico fiksnih taks, ki temeljijo na povprečnih stroških za delo iz odstavka 1.

Člen 20

Druge takse, dajatve ali pristojbine

Člen 19 ne posega v pravice držav članic, da v skladu s Pogodbo poleg pristojbine iz člena 19 ohranijo ali uvedejo tudi druge takse, dajatve ali pristojbine za registracijo, dajanje v promet, uporabo in nadzor aktivnih snovi ter fitofarmacevtskih sredstev.

Člen 21

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. decembra 2010

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Seznam aktivnih snovi iz člena 1 in njihovih držav članic poročevalk („DČP“) in držav članic soporočevalk („DČS“) ter končni roki za predložitev dokumentacije

Stolpec A		Stolpec B	Stolpec C	Stolpec D
Snov		Nova DČP	DČS	Rok za predložitev dokumentacije
2,4-D	2012	EL	PL	29. februar 2012
Amitrol	2011	FR	HU	29. februar 2012
Esfenvalerat	2011	UK	PT	29. februar 2012
Flumioksazin	2012	CZ	FR	29. februar 2012
Lambda-cihalotrin	2011	SE	ES	29. februar 2012
Acibenzolar-s-metil	2011	FR	ES	29. februar 2012
Bentazon	2011	NL	DE	29. februar 2012
Ciklanilid	2011	AT	EL	29. februar 2012
Fenheksamid	2011	UK	IT	29. februar 2012
Železov fosfat	2011	DE	PL	29. februar 2012
Pimetrozin	2011	DE	BE	29. februar 2012
Flupirsulfuron-metil	2011	FR	DK	31. maj 2012
Dikvat	2011	UK	SE	31. maj 2012
Glifosat	2012	DE	SK	31. maj 2012
Iprovalikarb	2012	IE	IT	31. maj 2012
Paecylomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31. maj 2012
Tiabendazol	2011	ES	NL	31. maj 2012
Piridat	2011	AT	LV	31. maj 2012
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	31. maj 2012
Piraflufen-etil	2011	NL	LT	31. maj 2012
Prosulfuron	2012	FR	SK	31. maj 2012
Tifensulfuron-metil	2012	UK	AT	31. avgust 2012
Cinidon-etil	2012	HU	UK	31. avgust 2012
Cihalofop-butil	2012	IT	AT	31. avgust 2012
Florasulam	2012	PL	BE	31. avgust 2012
Metalaksil-M	2012	BE	EL	31. avgust 2012
Pikolinafen	2012	DE	LV	31. avgust 2012
Izoproturon	2012	DE	CZ	31. avgust 2012
Metsulfuron-metil	2011	SI	SE	31. avgust 2012
Triasulfuron	2011	FR	DK	31. avgust 2012
Famoksadon	2012	UK	FI	31. avgust 2012

PRILOGA II

Oblika zahtevka, kakor je določen v členu 5(1)

Pisni zahtevek s podpisom vložnika je treba s priporočeno pošto poslati državi članici poročevalki iz stolpca B v Prilogi I in državi članici soporočevalki iz stolpca C v Prilogi I.

Kopija zahtevka brez izjave o posodobitvi se pošlje Evropski komisiji na naslov: European Commission, DG Health and Consumers, Unit E3, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, in Agenciji na naslov: European Food Safety Authority, Largo N. Palli 5/A, 43121 Parma, ITALIJA.

Zahtevek se predloži v skladu z naslednjim obrazcem.

OBRAZEC

1. *Podatki o vložniku*

1.1 Ime in naslov vložnika, vključno z imenom fizične osebe, odgovorne za zahtevek ter druge obveznosti, ki izhajajo iz te uredbe:

1.2.1

(a) Telefon:

(b) Telefaks:

(c) E-naslov:

1.2.2

(a) Kontaktna oseba:

(b) Namestnik:

2. *Podatki za lažjo identifikacijo aktivne snovi*

2.1 Splošno ime snovi (predlagano ali sprejeto po ISO) z navedbo, kadar je primerno, vseh njenih variant, kot so soli, estri ali amini, ki jih proizvaja proizvajalec.

2.2 Kemijsko ime (po nomenklaturi IUPAC in CAS).

2.3 Številke CAS, CIPAC in EEC (če so na voljo).

2.4 Empirična in strukturna formula, molekulska masa.

2.5 Opis čistosti aktivne snovi v g/kg, ki mora biti po možnosti enaka ali že sprejeta kot enaka tisti iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS.

2.6 Razvrstitev in označitev aktivne snovi v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi [1] (učinki na zdravje in okolje).

Izjava o posodobitvi, kakor je določena v členu 5(2), se zahtevku priloži kot priloga.

Vložnik potrjuje točnost zgoraj navedenih podatkov, predloženih dne ..... (datum).

Podpis (pristojnega zastopnika vložnika iz točke 1.1).

[1] UL L 353, 31.12.2008, str. 1.