KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1141/2010,

7. detsember 2010,

millega sätestatakse menetlus teise toimeainete rühma nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamiseks ja kehtestatakse kõnealuste ainete loetelu

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta, [1] eriti selle artikli 6 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivis 91/414/EMÜ on sätestatud, et vastava taotluse korral on võimalik pikendada toimeaine kuulumist kõnealusesse lisasse.

(2) Komisjon on saanud mitmelt tootjalt kirja taotlusega pikendada toimeainete kuulumist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, sest vastavate kannete kehtivus lõpeb 2011. ja 2012. aastal.

(3) Kõnealuste toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamist käsitlevate taotluste esitamiseks ja hindamiseks tuleb sätestada menetlus.

(4) Menetluse erinevate etappide läbimise jaoks tuleb kehtestada tähtajad, et tagada menetluse kiire kulg.

(5) Tootjatel, kes soovivad pikendada käesoleva määrusega hõlmatud toimeainete I lisasse kuulumist, tuleb pöörduda asjaomase referentliikmesriigi poole.

(6) Kui ühe toimeaine kohta on esitatud kaks või enam eraldi taotlust ja need on nõuetekohased, edastab referentliikmesriik iga taotleja ajakohastatud kontaktandmed teistele taotlejatele, et hõlbustada ühistoimikute esitamist ja vältida, kui vähegi võimalik, selgroogsete loomadega seotud uuringute kordamist.

(7) Pikendusmenetluse tõhususe tagamiseks tuleb referentliikmesriigil korraldada enne toimikute esitamist koosolek, kus tutvustatakse kõige värskemaid toimeainega seotud andmeid ja arutatakse, kas ja kuidas ajakohastada esmakordsel I lisasse kandmisel esitatud toimikuid.

(8) Pikendamise taotlemisel esitatavad toimikud peaksid sisaldama uusi toimeaine seisukohalt asjakohaseid andmeid ja riskianalüüse, mis kajastaksid muudatusi direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas sätestatud andmenõuetes ning muudatusi teaduslikus või tehnilises teabes pärast toimeaine esmakordset kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, nagu seda kajastavad komisjoni juhendid ja taimede teaduskomitee või Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „ameti") asjakohased arvamused. Viidatud kasutusalad peaksid kajastama tüüpilisi kasutusviise. Taotlejal tuleb esitatavate andmetega tõestada, et ühe või enama valmistise puhul on direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 kohased nõuded täidetud.

(9) Taotlejatel tuleb koos toimikuga esitatavad selgroogsetega seotud uuringud loetleda eraldi ning referentliikmesriigid teevad sellised loetelud soovi korral kättesaadavaks, et varakult õhutada arutelu selgroogseid käsitlevate andmete jagamise üle ja vältida asjaomaste uuringute kordamist.

(10) Hindamisel tuleb arvesse võtta toimeainet käsitlevat tehnilist ja teaduslikku teavet, mille on esitanud muud huvitatud isikud ettenähtud tähtaja jooksul, pidades eelkõige silmas võimalikku ohtlikku mõju. Taotlejatele tuleks anda võimalus kõnealuse teabe kohta märkusi esitada.

(11) Vajaduse korral võib referentliikmesriikide koostatud hindamisaruannete üle konsulteerida komisjoni taotlusel ameti poolt kaasatud ekspertidega, enne kui aruanded esitatakse toiduahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele.

[1] EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1.

(12) Direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 13 sätestatud andmekaitse-eeskirjad on ette nähtud selleks, et innustada taotlejaid kokku koguma kõnealuse direktiivi II ja III lisa alusel nõutavaid üksikasjalikke uuringuid. Andmekaitset ei tohiks siiski kunstlikult laiendada selliste uute uuringute tegemisega, mis ei ole vajalikud otsuse tegemiseks toimeaine I lisasse kuulumise pikendamise kohta. Seepärast peavad taotlejad täpselt välja selgitama, millised uuringud on uued võrreldes algse toimikuga, mida kasutati toimeaine esmakordsel kandmisel direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse.

(13) Arvestades olukorda, kus osa pikendamismenetlusest toimub veel direktiivi 91/414/EMÜ kohaldamisajal, kuid otsused pikendamise kohta tehakse juba vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, [1] soovitatakse taotlejatel ajakohastamisteate vormi ning toimiku sisu ja vormiga seoses pöörata tähelepanu komisjoni asjaomastele juhenditele.

(14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisala

Käesolevas määruses sätestatakse käesoleva määruse I lisas loetletud toimeainete direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamise menetlus.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „tootja" – isik, kes toodab toimeainet ise või sõlmib selleks lepingu teise poolega, või isik, kelle tootja on määranud oma ainuesindajaks käesoleva määruse täitmise eesmärgil;

b) „taotleja" – tootja, kes taotleb I lisa A-veerus osutatud toimeaine I lisasse kuulumise pikendamist;

c) „referentliikmesriik" – I lisa B-veerus asjaomase toimeainega seoses nimetatud liikmesriik, kes hindab toimeainet;

d) „kaasreferentliikmesriik" – I lisa C-veerus asjaomase toimeainega seoses nimetatud liikmesriik, kes teeb hindava referentliikmesriigiga koostööd;

e) „kandmine/kuulumine" – toimeaine kandmine/kuulumine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse;

f) „pikendamine" – toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamine.

Artikkel 3

Liikmesriigi koordineeriv asutus

Iga liikmesriik nimetab asutuse (edaspidi „koordineeriv asutus"), kes koordineerib ja hoiab kontakti taotlejate, teiste liikmesriikide, komisjoni ja Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet") vastavalt käesolevale määrusele. Iga liikmesriik teatab komisjonile oma koordineeriva asutuse nime ja kontaktandmed ning mis tahes muudatustest nendes andmetes.

Komisjon avaldab liikmesriikide koordineerivate asutuste nimekirja koos kontaktandmetega. Komisjon ajakohastab nimekirja vastavalt talle teada antud muudatustele.

Artikkel 4

Taotluste esitamine

1. Tootja, kes soovib pikendada käesoleva määruse I lisa A-veerus osutatud toimeaine või selle mis tahes teisendi kuulumist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, esitab hiljemalt 28. märtsiks 2011 referentliikmesriigile ja kaasreferentliikmesriigile sellekohase taotluse.

2. Taotluse esitamisel võib taotleja direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt nõuda teabe teatava osa käsitlemist konfidentsiaalsena. Sellised taotluse osad esitatakse eraldi ning põhjendatakse konfidentsiaalsuse soovi.

Samal ajal esitab taotleja direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 kohased andmekaitsenõuded.

[1] ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

3. Taotleja saadab taotluse koopia komisjonile ja ametile artikli 5 lõikes 2 osutatud ajakohastamisteadet lisamata.

4. Kui sama toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamist soovib mitu tootjat, võib nende ühisesindaja esitada ühistaotluse.

5. Vajaduse korral tasutakse taotluse esitamisel artiklis 19 osutatud tasud ja lõivud.

Artikkel 5

Taotluse vorm ja sisu

1. Taotlus esitatakse II lisas sätestatud vormingus.

2. Taotluses selgitatakse, millised toimeaine esmakordse I lisasse kandmise taotlemisel esitatud toimikute osad vajavad ajakohastamist.

Edaspidi viidatakse sellele taotluse osale kui ajakohastamisteatele.

3. Ajakohastamisteates nimetatakse uued andmed, mida taotleja kavatseb esitada, ning põhjendatakse nende vajalikkust (nõuded või kriteeriumid, mida ei kohaldatud toimeaine esmakordsel I lisasse kandmisel, või muudatused tüüpilises kasutusviisis või muudatustega pikendamise taotlemine).

Eraldi nimetatakse ajakohastamisteates uued taotleja kavandatavad selgroogsete loomade uuringud.

4. Huvitatud poole soovil teeb referentliikmesriik lõikes 3 nimetatud teabe kättesaadavaks.

Artikkel 6

Taotluse kontrollimine

1. Referentliikmesriik kontrollib kuu aja jooksul alates taotluse saamisest, kas taotlus vastab artiklites 4 ja 5 osutatud nõuetele.

2. Kui referentliikmesriik leiab, et taotlus vastab artiklites 4 ja 5 osutatud nõuetele, teavitab ta lõikes 1 sätestatud ühe kuu jooksul taotlejat, komisjoni ja ametit kättesaamise kuupäevast ja taotluse nõuetekohasusest.

3. Kui referentliikmesriik leiab, et taotlus ei vasta artiklites 4 ja 5 osutatud nõuetele, teatab ta lõikes 1 sätestatud ühe kuu jooksul taotlejale, komisjonile ja ametile kättesaamise kuupäeva ja selgitab, millised nõuded ei ole täidetud. Taotlejale antakse 14 päeva, et muuta taotlus nõuetele vastavaks. Lõikes 1 sätestatud ühekuuline ajavahemik pikeneb kõnealuse ajavahemiku võrra. Kui taotluse nõuetekohaseks muutmise tähtaja saabudes referentliikmesriik leiab, et taotlus vastab artiklites 4 ja 5 osutatud nõuetele, kohaldatakse lõiget 2.

Kui taotluse nõuetekohaseks muutmise tähtaja saabudes referentliikmesriik leiab, et taotlus ei vasta ikka artiklites 4 ja 5 osutatud nõuetele, teavitab ta sellest viivitamata taotlejat, komisjoni ja ametit ning esitab põhjendused.

Olles kätte saanud referentliikmesriigi järeldused, teeb komisjon referentliikmesriigi seisukohta arvestades otsuse, kas taotlus vastab artiklites 4 ja 5 osutatud nõuetele, ning teavitab sellest referentliikmesriiki, teisi liikmesriike ja ametit. Referentliikmesriik teavitab taotlejat viivitamata kõnealusest otsusest.

4. Kui teatava toimeaine puhul ei ole ükski taotlus artiklites 4 ja 5 osutatud nõuete kohane, jäetakse vastavalt direktiivile 91/414/EMÜ toimeaine kõnealuse direktiivi I lisast välja. Toimeaine lisast välja jätmine ja toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamine tuleb vastavalt sätestada.

5. Kui sama toimeaine kohta on eraldi esitatud kaks või enam taotlust ning kõik leitakse vastavat artiklites 4 ja 5 osutatud nõuetele, edastab referentliikmesriik iga taotleja kontaktandmed teistele taotlejatele.

6. Komisjon avaldab iga toimeaine puhul selliste taotlejate nimed ja aadressid, kelle taotlused leitakse vastavat artiklites 4 ja 5 osutatud nõuetele.

Artikkel 7

Taotluse esitamisele eelnevad kontaktid

Kui taotlus vastab artiklites 4 ja 5 osutatud nõuetele, võib taotleja paluda ajakohastamisteate arutamiseks kokkusaamist referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi esindajaga. Soovi korral toimuvad kõnealused taotluse esitamisele eelnevad kontaktid enne artiklis 9 sätestatud täiendavate toimikute esitamist.

Artikkel 8

Juurdepääs taotlusele

Huvitatud poole soovil teeb referentliikmesriik taotluse kättesaadavaks, välja arvatud teave, mille puhul on soovitud konfidentsiaalsust, mis on põhjendatud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt.

Artikkel 9

Täiendavate toimikute esitamine

1. Kui referentliikmesriik on vastavalt artikli 6 lõikele 2 teatanud taotlejale, et taotlus vastab artiklites 4 ja 5 osutatud nõuetele, esitab taotleja referentliikmesriigile ja kaasreferentliikmesriigile täiendava koondtoimiku ja täiendava täieliku toimiku (edaspidi „täiendavad toimikud"). Täiendavad toimikud ja ajakohastavad muudatused lisatakse esmakordse I lisasse kandmise taotlemisel esitatud toimikutele (edaspidi „esialgsed toimikud").

2. Täiendavate toimikute sisu peab vastama artiklile 10.

3. Täiendavad toimikud esitatakse I lisa D-veerus seoses asjaomase toimeainega osutatud kuupäevaks.

4. Ameti või liikmesriigi soovil teeb taotleja kättesaadavaks esialgsed toimikud, kui tal on neile juurdepääs.

5. Kui sama toimeaine I lisasse kuulumise pikendamist soovib rohkem kui üks taotleja, võtavad kõnealused taotlejad kõik asjakohased meetmed, et esitada toimikud ühiselt. Kui asjaomased taotlejad ei esita toimikuid ühiselt, tuleb seda toimikutes põhjendada. Iga selgroogsete loomadega seotud uuringu puhul selgitavad asjaomased taotlejad üksikasjalikult tehtud samme korduvkatsete vältimiseks ning põhjendavad vajaduse korral tarvidust korduv uuring läbi viia.

Artikkel 10

Täiendavate toimikute sisu

1. Täiendav koondtoimik sisaldab järgmist:

a) taotluse koopia, teise lisanduva taotleja puhul nii tema kui ka ühisesindaja nimi ja aadress vastavalt artikli 4 lõikele 4; kui taotleja asendatakse teise taotlejaga, siis viimase nimi ja aadress;

b) teave vähemalt ühe toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi ühe või mitme esitatud tüüpilise kasutusviisi kohta seoses laialdaselt kasvatatava kultuuriga, tõestades direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõigetes 1 ja 2 sätestatud nõuete järgimist; kui teave ei ole seotud laialdaselt kasvatatava kultuuriga, esitatakse põhjendus;

c) esialgsetes toimikutes puuduvad vajalikud andmed ja riskianalüüsid, et võtta arvesse muudatusi

i) direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas sätestatud nõuetes,

ii) teaduslikes ja tehnilistes teadmistes asjaomase toimeaine esialgsest I lisasse kandmisest möödunud aja jooksul või

iii) tüüpilistes kasutusviisides;

d) toimeainega seotud nõuete iga punkti puhul (vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ II lisale), kui on vaja punkti c kohaseid uusi andmeid, katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende valdaja nimi, need läbi viinud isiku või instituudi nimi ja iga katse või uuringu puhul põhjus, miks neid vaja on – kas antud ajahetke teaduslikke ja tehnilisi teadmisi või muudatustega pikendamist silmas pidades;

e) taimekaitsevahendiga seotud nõuete iga punkti puhul (vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ III lisale), kui on vaja punkti c kohaseid uusi andmeid, lubatud kasutusviisi puhul tüüpilise ühe või enama taimekaitsevahendi katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende valdaja nimi, need läbi viinud isiku või instituudi nimi ja iga katse või uuringu puhul põhjus, miks neid vaja on – kas antud ajahetke teaduslikke ja tehnilisi teadmisi või toimeaine I lisasse kuulumise muudatustega pikendamist silmas pidades;

f) iga selgroogsete loomadega seotud katse või uuringu puhul selgitus, milliseid samme on astutud loomkatsete ja selgroogsete loomadega tehtavate katsete ja uuringute kordamise vältimiseks;

g) vajaduse korral Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 ([1]) artiklis 7 osutatud jääkide piirnormi taotluse koopia;

h) hinnang kogu esitatud teabele;

i) kontrollnimekiri, et veenduda lõikes 3 osutatud täiendavate toimikute täielikkuses ja eristada uued andmed.

2. Kui asjakohane, hõlmavad lõike 1 punktis b osutatud kasutusviisid esmasel I lisasse kandmisel hinnatud kasutusviise. Vähemalt üks punktis b osutatud taimekaitsevahend ei tohi sisaldada muud toimeainet, kui sellise vahendi puhul esineb tüüpilist kasutusviisi.

3. Täielikud täiendavad toimikud peavad sisaldama lõike 1 punktides d ja e osutatud iga katse ja uuringu aruande täisteksti.

Artikkel 11

Täiendavate toimikute kontrollimine

1. Ühe kuu jooksul alates täiendavate toimikute laekumisest kontrollib referentliikmesriik, kas täiendavad toimikud esitati asjaomase toimeaine puhul I lisa D-veerus sätestatud kuupäevaks ning, kasutades artikli 10 lõike 1 punktis i osutatud kontrollnimekirja, kas need sisaldavad kõiki artikli 10 lõigetes 1 ja 3 sätestatud elemente.

2. Kui täiendavad toimikud esitati seatud tähtajaks ning need sisaldavad kõiki artikli 10 lõigetes 1 ja 3 sätestatud elemente, teavitab referentliikmesriik lõikes 1 sätestatud aja jooksul taotlejat, komisjoni ja ametit laekumise kuupäevast ja sellest, et toimikuid võib pidada täielikeks.

Seejärel alustab referentliikmesriik toimeaine hindamist.

3. Kui täiendavaid toimikuid ei esitatud seatud tähtajaks või ei sisalda need kõiki artikli 10 lõigetes 1 ja 3 sätestatud elemente, teavitab referentliikmesriik lõikes 1 sätestatud aja jooksul taotlejat laekumise kuupäevast ja selgitab, millised elemendid puuduvad. Taotlejale antakse samal ajal 14 päeva, et muuta taotlus nõuetele vastavaks. Lõikes 1 sätestatud ühekuuline ajavahemik pikeneb kõnealuse ajavahemiku võrra.

Kui täiendavate toimikute nõuetekohaseks muutmisele seatud tähtaja möödudes sisaldavad toimikud kõiki artikli 10 lõigetes 1 ja 3 sätestatud elemente, kohaldatakse lõiget 2.

Kui täiendavate toimikute nõuetekohaseks muutmisele seatud tähtaja möödudes ei sisalda toimikud ikka kõiki artikli 10 lõigetes 1 ja 3 sätestatud elemente, teatab referentliikmesriik viivitamata taotlejale, komisjonile ja ametile, et taotlus on tagasi lükatud ning põhjendab otsust.

4. Kui teatava toimeaine puhul ei esitata seatud tähtajaks ühtki artikli 10 lõigetes 1 ja 3 osutatud nõuete kohast täiendavat toimikut, jäetakse vastavalt direktiivile 91/414/EMÜ toimeaine kõnealuse direktiivi I lisast välja. Toimeaine lisast välja jätmine ja toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamine tuleb sätestada.

Artikkel 12

Taotluse tagasi võtmine ja asendamine

1. Taotleja võib oma taotluse tagasi võtta, teavitades sellest referentliikmesriiki. Sel juhul teavitab taotleja tagasi võtmisest samaaegselt kaasreferentliikmesriiki, komisjoni ja ametit, samuti kõiki teisi sama toimeaine kohta taotluse esitanud taotlejaid.

2. Taotlejat on võimalik asendada teise tootjaga kõigi käesolevast määrusest tulenevate õiguste ja kohustuste osas, teavitades referentliikmesriiki taotleja ja teise tootja ühisavaldusega. Sel juhul teavitavad taotleja ja teine tootja tagasi võtmisest samaaegselt referentliikmesriiki, komisjoni ja ametit, samuti kõiki teisi asendamisega seoses sama toimeaine kohta taotluse esitanud taotlejaid.

3. Kui taotleja võtab oma taotluse tagasi ja ühtki teist artiklites 4, 5, 9 ja 10 sätestatud nõuetele vastavat taotlust sama toimeaine kohta ei ole esitatud, jäetakse toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisast välja. Toimeaine lisast välja jätmine ja toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamine tuleb sätestada.

([1]) ELT L 70, 16.3.2001, lk 1.

4. Kui mitu taotlejat on esitanud toimikud ühiselt ja kõik neist ei ole taotlust tagasi võtnud, lõiget 3 ei kohaldata. Sel juhul jätkub toimeaine I lisasse kuulumise pikendusmenetlus esitatud toimikute alusel.

Artikkel 13

Teabe esitamine kolmandate isikute poolt

Iga isik või liikmesriik, kes soovib esitada hindamise seisukohast olulist teavet, eelkõige toimeaine või selle jääkide võimaliku kahjuliku mõju kohta inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale, esitab selle referentliikmesriigile I lisa D-veerus asjaomase toimeaine puhul osutatud kuupäevaks.

Referentliikmesriik edastab mis tahes saadud teabe kaasreferentliikmesriigile, ametile ja taotlejale. Taotleja võib saata oma märkused esitatud teabe kohta referentliikmesriigile ja teistele asjaomastele isikutele hiljemalt kahe kuu jooksul pärast teabe saamist.

Artikkel 14

Referentliikmesriigi ja kaasreferentliikmesriigi hinnang

1. 11 kuu jooksul pärast taotleja teavitamist sellest, et täiendavad toimikud loetakse vastavalt artikli 11 lõikele 2 täielikeks, koostab referentliikmesriik pärast konsulteerimist kaasreferentliikmesriigiga aruande, milles antakse hinnang toimeaine eeldatavale jätkuvale nõuetekohasusele seoses I lisasse kuulumise pikendamisega vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõigetele 1 ja 2 (edaspidi „pikendamise hindamisaruanne"), ning esitab selle komisjonile ja aruande koopia ametile.

Pikendamise hindamisaruanne sisaldab lisaks järgmist:

a) soovitus seoses I lisasse kuulumise pikendamisega;

b) vajaduse korral ettepanek jääkide piirnormide kehtestamise kohta;

c) lõpparvamus, millised täiendavates toimikutes nimetatud uutest uuringutest on hindamise seisukohast asjakohased;

d) soovitus, milliste aruande osadega seoses tuleks vastavalt artikli 16 lõikele 2 konsulteerida ekspertidega;

e) vajaduse korral punktid, mille puhul kaasreferentliikmesriik ei nõustunud referentliikmesriigi hinnanguga.

2. Hindamisel võtab referentliikmesriik arvesse täiendavaid toimikuid, mis tahes muud kolmanda poole esitatud teavet, taotleja märkusi sellise teabe kohta ja vajaduse korral esialgseid toimikuid.

3. Kui referentliikmesriik vajab täiendavat teavet, seab ta taotlejale selle esitamiseks tähtaja. Nimetatud tähtaeg ei tähenda lõikes 1 sätestatud 11-kuulise ajavahemiku pikendamist.

4. Referentliikmesriik võib konsulteerida ametiga ja taotleda teistelt liikmesriikidelt tehnilist või teaduslikku lisateavet. Nimetatud konsultatsioonid ja taotlused ei tähenda lõikes 1 sätestatud 11-kuulise ajavahemiku pikendamist.

5. Teavet, mille taotleja esitas päringuta või lõike 3 esimeses lõigus sätestatud tähtajast hiljem, ei arvestata, välja arvatud juhul, kui see esitatakse vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 7.

6. Et referentliikmesriik saaks esitada komisjonile pikendamise hindamisaruande, tuleb taotlejal esitada täiendav koondtoimik, mis on ajakohastatud täiendava teabega, mida referentliikmesriik on palunud vastavalt lõikele 3 või mis on esitatud vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 7 ametile, teistele liikmesriikidele ja taotluse korral komisjonile.

Artikkel 15

Märkused pikendamise hindamisaruande kohta ning juurdepääs kõnealusele aruandele ja täiendavatele koondtoimikutele

1. Amet edastab saadud pikendamise hindamisaruande viivitamata taotlejale ja liikmesriikidele märkuste tegemiseks. Märkused saadetakse kahe kuu jooksul ametile, kes need kokku kogub ja edastab koos oma märkustega komisjonile.

2. Huvitatud poole soovil teeb amet pikendamise hindamisaruande kättesaadavaks, välja arvatud teave, mille puhul on soovitud konfidentsiaalsust, mis on põhjendatud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt.

3. Amet avalikustab täiendava koondtoimiku, välja arvatud need osad sellest, mille puhul on soovitud konfidentsiaalsust, mis on põhjendatud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt.

Artikkel 16

Pikendamise hindamisaruande hindamine

1. Komisjon vaatab pikendamise hindamisaruande ja vastavalt artikli 15 lõikele 1 saadud märkused viivitamata läbi.

2. Komisjon võib nõu pidada ametiga, paludes viimaselt arvamust kogu riskianalüüsi või selle teatavate osade kohta. Samuti võib komisjon paluda konsultatsioone ekspertidega. Amet kasutab käesoleva määruse jõustumise ajal kättesaadavaid juhendeid.

Amet avaldab oma arvamuse hiljemalt kuus kuud pärast sellekohase soovi saamist.

Kui kohaldatakse lõiget 3, pikeneb nimetatud ajavahemik kõnealuse lõike esimeses ja teises lõigus nimetatud ajavahemike võrra.

3. Kui amet leiab, et komisjoni lõike 2 kohase soovi rahuldamiseks on taotlejal tarvis esitada lisateavet ja -andmeid, kehtestab amet referentliikmesriigiga kooskõlastatult taotlejale kõnealuse teabe esitamiseks tähtaja kuni üks kuu. Samal ajal teatab ta sellest komisjonile ja liikmesriikidele. Taotleja edastab nõutud teabe ametile, referentliikmesriigile ja kaasreferentliikmesriigile.

Referentliikmesriik annab saadud teabele kahe kuu jooksul pärast selle saamist hinnangu, mille ta edastab ametile.

4. Teavet, mille taotleja esitas päringuta või lõike 3 esimeses lõigus sätestatud tähtajast hiljem, ei arvestata, välja arvatud juhul, kui see esitatakse vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 7.

Artikkel 17

Läbivaatamisaruanne ja õigusaktide eelnõude esitamine

1. Komisjon koostab esialgse läbivaatamisaruande (edaspidi „läbivaatamisaruanne"), võttes arvesse referentliikmesriigi koostatud pikendamise hindamisaruannet, artikli 15 lõikes 1 osutatud märkusi ja ameti arvamust, kui see on asjakohane.

Taotlejale antakse võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi komisjoni määratud tähtaja jooksul.

Komisjon esitab esialgse läbivaatamisaruande direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikes 1 osutatud komiteele kuue kuu jooksul pärast artikli 15 lõikes 1 osutatud märkuste saamist või kuue kuu jooksul pärast ameti arvamuse saamist, juhul kui komisjon on vastavalt artikli 16 lõikele 2 ametiga nõu pidanud.

2. Läbivaatamisaruandest lähtuvalt ja arvestades mis tahes märkusi, mida taotleja on esitanud komisjoni lõike 1 teise lõigu kohaselt kehtestatud tähtaja jooksul, esitab komisjon komiteele:

a) õigusakti eelnõu asjaomase toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuulumise pikendamise kohta, sätestades vajaduse korral lisasse kuulumise tingimused ja piirangud, kaasa arvatud tähtaja, või

b) õigusakti eelnõu asjaomase toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisast välja jätmise kohta, sätestades selle I lisast välja jätmise ja asjaomast toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tühistamise.

3. Lõikes 2 nimetatud õigusaktide eelnõud võetakse vastu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikes 2 osutatud korras.

Artikkel 18

Juurdepääs läbivaatamisaruandele

Komisjon avalikustab läbivaatamisaruande, välja arvatud need osad sellest, mille puhul on soovitud konfidentsiaalsust, mis on põhjendatud direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt.

Artikkel 19

Tasud ja lõivud

1. Liikmesriigid võivad käesoleva määruse alusel tehtava tööga kaasnevate kulude katmiseks kohaldada tasusid ja lõive.

2. Liikmesriigid tagavad, et lõikes 1 osutatud tasud ja lõivud

a) kehtestatakse läbipaistval viisil ning

b) need vastavad asjaomase töö tegelikele kogukuludele, välja arvatud juhul, kui madalamad tasud ja lõivud on avalikkuse huvides.

Tasud või lõivud võivad sisaldada fikseeritud tasude skaalat, mis põhineb lõikes 1 osutatud töö keskmisel maksumusel.

Artikkel 20

Muud maksud, tasud või lõivud

Artikli 19 kohaldamine ei piira liikmesriikide aluslepingust tulenevaid õigusi säilitada või kehtestada peale artikliga 19 ette nähtud lõivu muid toimeainete ja taimekaitsevahendite lubade, turuleviimise, kasutamise ja kontrollimisega seotud makse, tasusid või lõive.

Artikkel 21

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. detsember 2010

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

I LISA

Artiklis 1 osutatud toimeainete ning nende referentliikmesriikide, kaasreferentliikmesriikide ja toimiku esitamise tähtaegade loetelu

A-veerg		B-veerg	C-veerg	D-veerg
Aine		Uus referentliikmesriik	Kaasreferentliik-mesriik	Toimiku esitamise tähtaeg
2,4-D	2012	EL	PL	29. veebruar 2012
Amitrool	2011	FR	HU	29. veebruar 2012
Esfenvaleraat	2011	UK	PT	29. veebruar 2012
Flumioksasiin	2012	CZ	FR	29. veebruar 2012
λ-tsühalotriin	2011	SE	ES	29. veebruar 2012
Atsibensolaar-S-metüül	2011	FR	ES	29. veebruar 2012
Bentasoon	2011	NL	DE	29. veebruar 2012
Tsüklaniliid	2011	AT	EL	29. veebruar 2012
Fenheksamiid	2011	UK	IT	29. veebruar 2012
Raudfosfaat	2011	DE	PL	29. veebruar 2012
Pümetrosiin	2011	DE	BE	29. veebruar 2012
Metüülflupüürsulfuroon	2011	FR	DK	31. mai 2012
Dikvaat	2011	UK	SE	31. mai 2012
Glüfosaat	2012	DE	SK	31. mai 2012
Iprovalikarb	2012	IE	IT	31. mai 2012
Paecilomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31. mai 2012
Tiabendasool	2011	ES	NL	31. mai 2012
Püridaat	2011	AT	LV	31. mai 2012
Sulfosulfuroon	2012	SE	IE	31. mai 2012
Pürflufeenetüül	2011	NL	LT	31. mai 2012
Prosulfuroon	2012	FR	SK	31. mai 2012
Metüültifensulfuroon	2012	UK	AT	31. august 2012
Etüültsinidoon	2012	HU	UK	31. august 2012
Butüültsühalofop	2012	IT	AT	31. august 2012
Florasulaam	2012	PL	BE	31. august 2012
Metalaksüül-M	2012	BE	EL	31 August 2012
Pikolinafeen	2012	DE	LV	31. august 2012
Isoproturoon	2012	DE	CZ	31. august 2012
Metsulfuroon-metüül	2011	SI	SE	31. august 2012
Triasulfuroon	2011	FR	DK	31. august 2012
Famoksadoon	2012	UK	FI	31. august 2012

II LISA

Artikli 5 lõikes 1 sätestatud taotluse vorm

Taotlus esitatakse kirjalikult, sellele kirjutab alla taotleja ning see saadetakse tähitud kirjaga I lisa B-veerus nimetatud referentliikmesriigile ja I lisa C-veerus nimetatud kaasreferentliikmesriigile.

Taotluse koopia (ajakohastamisteateta) saadetakse Euroopa Komisjoni tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraati aadressil unit E3, 1049 Brussels, BELGIUM ning Euroopa Toiduohutusametile aadressil Largo N. Palli 5/A, 43121 Parma, ITALY.

Taotlus tuleb esitada vastavalt järgmisele näidisele.

NÄIDIS

1. *Andmed taotleja kohta*

1.1. Taotleja nimi ja aadress, sealhulgas käesolevast määrusest tuleneva taotlemise ja edasiste kohustuste eest vastutava füüsilise isiku nimi:

1.2.1.

a) Telefon:

b) Faks:

c) E-posti aadress:

1.2.2.

a) Kontaktisikud:

b) Muud kontaktisikud:

2. *Identifitseerimist hõlbustavad andmed*

2.1. (Soovitatud või ISO heakskiidetud) üldnimetus, milles on vajaduse korral täpsustatud valmistaja toodetud teisendid (nt soolad, estrid või amiinid):

2.2. Keemiline nimetus (IUPACi ja CASi nomenklatuur).

2.3. CAS, CIPAC ja EMÜ numbrid (olemasolu korral).

2.4. Empiiriline ja struktuurivalem, molekulmass.

2.5. Toimeaine puhtuseaste, väljendatuna g/kg, mis peaks võimaluse korral olema identne või aktsepteeritud kui direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kuuluva toimeaine puhtusastmega samaväärne.

2.6. Toimeaine klassifikatsioon ja märgistus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) [1] sätetele (mõju tervisele ja keskkonnale).

Artikli 5 lõikes 2 sätestatud ajakohastamisteade lisatakse taotlusele.

Taotleja kinnitab, et eespool nimetatud teave, mis on esitatud . . . . . (kuupäev), on tõene ja täpne.

(Punktis 1.1 nimetatud äriühingu nimel tegutseva pädeva isiku) allkiri

[1] ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.