NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1141/2010

ze dne 7. prosince 2010,

kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [1], a zejména na čl. 6 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 91/414/EHS stanoví, že zařazení účinné látky lze na žádost obnovit.

(2) Komise obdržela od některých výrobců dopisy s žádostí o obnovení pro účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS, jejichž platnost zařazení vyprší v letech 2011 a 2012.

(3) Je nutné stanovit postup pro předkládání a hodnocení žádostí o obnovení zařazení uvedených účinných látek do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(4) Měly by být stanoveny lhůty pro jednotlivé kroky uvedeného postupu, aby se zajistilo jejich rychlé provedení.

(5) Výrobci, kteří si přejí zajistit obnovení zařazení účinných látek, na něž se vztahuje toto nařízení, by se měli obracet na příslušný členský stát zpravodaj.

(6) Pokud byly pro tutéž účinnou látku předloženy dvě nebo více žádostí, které splňují požadavky, měl by členský stát zpravodaj sdělit aktualizované kontaktní údaje každého žadatele ostatním žadatelům, aby se zjednodušilo předkládání společných dokumentací a aby se, pokud možno, zabránilo opakovanému provádění studií na obratlovcích.

(7) Aby byla zajištěna účinnost postupů pro obnovení, měl by členský stát zpravodaj před předložením dokumentace uspořádat setkání, na kterém by se projednal stav, pokud jde o danou účinnou látku, a zvážilo by se, zda a případně jakým způsobem aktualizovat dokumentaci, jež byla předložena pro první zařazení.

(8) Dokumentace předložená pro účely obnovení by měla obsahovat nové údaje o účinné látce a nová hodnocení rizik, aby se zohlednily veškeré změny požadavků na údaje a veškeré změny vědeckých a technických poznatků, ke kterým došlo od doby, kdy byla účinná látka poprvé zařazena do přílohy I směrnice 91/414/EHS, jak je uvedeno v pokynech zveřejněných Komisí a v příslušných stanoviscích Vědeckého výboru pro rostliny nebo Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Rozsah použití, pro která se žádost předkládá, by měl odrážet reprezentativní použití. Žadatel by měl na základě předložených údajů prokázat, že u jednoho nebo více přípravků budou splněny požadavky článku 5 směrnice 91/414/EHS.

(9) Žadatelé by měli vytvořit seznam jednotlivých studií na obratlovcích, které budou předloženy s dokumentací, a členský stát zpravodaj by měl tyto seznamy na požádání zpřístupnit, aby podnítil včasné diskuse o obratlovcích týkající se sdílení údajů, aby se zabránilo opakovanému provádění studií na obratlovcích.

(10) Při tomto hodnocení by se rovněž mělo přihlédnout k technickým nebo vědeckým informacím o účinné látce, které byly předloženy v příslušné lhůtě třetími stranami, zejména o možných nebezpečných účincích. Žadatelům by měla být poskytnuta příležitost se k těmto informacím vyjádřit.

(11) Hodnoticí zprávy o obnovení zařazení vypracované členskými státy zpravodaji mohou být případně předmětem konzultací s odborníky, které uspořádá úřad na žádost Komise před tím, než budou předloženy Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

(12) Ustanovení týkající se ochrany údajů podle článku 13 směrnice 91/414/EHS mají žadatele podnítit k tomu, aby shromáždili podrobné studie požadované podle příloh II a III uvedené směrnice. Rozsah ochrany údajů by však neměl být uměle rozšiřován vypracováváním nových studií, které nejsou pro rozhodnutí o obnovení zařazení účinné látky nutné. Za tímto účelem by žadatelé měli výslovně uvést, které studie jsou nové oproti původní dokumentaci, jež byla použita pro první zařazení látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a poskytnout pro jejich předložení odůvodnění.

(13) Vzhledem ke zvláštní situaci, kdy některé části postupu pro obnovení zařazení probíhají podle ustanovení směrnice 91/414/EHS, zatímco rozhodnutí o obnovení zařazení budou přijímána na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), se žadatelé vyzývají, aby, pokud jde o formát prohlášení o aktualizaci a o formát a obsah dokumentace, věnovali zvláštní pozornost příslušným pokynům zveřejněným Komisí.

(14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení stanoví postup pro obnovení zařazení účinných látek uvedených v příloze I tohoto nařízení do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

a) „výrobcem“ se rozumí osoba, která účinnou látku sama vyrábí, nebo která výrobu účinné látky smluvně zadává jiné straně, nebo osoba určená výrobcem jako jeho výhradní zástupce pro účely tohoto nařízení;

b) „žadatelem“ se rozumí výrobce, který žádá o obnovení zařazení účinné látky uvedené v příloze I sloupci A;

c) „členským státem zpravodajem“ se rozumí členský stát, který hodnotí účinnou látku a který je uveden v příloze I sloupci B pro příslušnou účinnou látku;

d) „členským státem spoluzpravodajem“ se rozumí členský stát, který spolupracuje na hodnocení prováděném členským státem zpravodajem a který je uveden v příloze I sloupci C pro příslušnou účinnou látku;

e) „zařazením“ se rozumí zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS;

f) „obnovením“ se rozumí obnovení zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Článek 3

Koordinační orgán členského státu

Každý členský stát jmenuje orgán (dále jen „koordinační orgán“), který koordinuje a zajišťuje kontakty se žadateli, ostatními členskými státy, Komisí a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s tímto nařízením. Každý členský stát sdělí Komisi název a kontaktní údaje svého koordinačního orgánu a jakékoli změny.

Komise zveřejní seznam s názvy a kontaktními údaji koordinačních orgánů členských států. Uvedený seznam bude aktualizovat podle změn, které jí byly nahlášeny.

Článek 4

Předkládání žádostí

1. Výrobce, který si přeje obnovit zařazení účinné látky uvedené v příloze I sloupci A tohoto nařízení nebo jakýchkoli jejích derivátů do přílohy I směrnice 91/414/EHS, předloží pro každou účinnou látku zvlášť žádost členskému státu zpravodaji a členskému státu spoluzpravodaji nejpozději do 28. března 2011.

2. Při předkládání žádosti může žadatel podle článku 14 směrnice 91/414/EHS požádat, aby byla zachována důvěrnost některých informací. Tyto části žádosti předloží odděleně a uvede důvody pro svůj požadavek zachování důvěrnosti.

Zároveň žadatel předloží veškeré požadavky týkající se ochrany údajů podle článku 13 směrnice 91/414/EHS.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

3. Žadatel zašle kopii žádosti bez prohlášení o aktualizaci uvedeného v čl. 5 odst. 2 Komisi a úřadu.

4. Pokud o obnovení zařazení téže účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS usiluje několik výrobců, může jejich společný zástupce předložit společnou žádost.

5. Případně je při předložení žádosti zaplacen poplatek podle článku 19.

Článek 5

Formát a obsah žádosti

1. Žádost se předkládá ve formátu stanoveném v příloze II.

2. V žádosti je uvedeno, které oddíly dokumentace předložené pro první zařazení účinné látky vyžadují aktualizaci na základě nových informací.

Na tuto část žádosti se dále odkazuje jako na „prohlášení o aktualizaci".

3. V prohlášení o aktualizaci uvede žadatel nové informace, které chce předložit a prokázat, že jsou nezbytné, protože určité požadavky na údaje nebo kritéria nebyla v době prvního zařazení účinné látky platná, nebo z důvodu změn reprezentativních použití, nebo proto, že se žádost týká obnovení se změnami.

Prohlášení o aktualizaci obsahuje seznam jednotlivých nových studií, které chce žadatel provést na obratlovcích.

4. Členský stát zpravodaj zpřístupní na žádost jakékoli zúčastněné strany informace poskytnuté žadatelem podle odstavce 3.

Článek 6

Kontrola žádosti

1. Členský stát zpravodaj zkontroluje do jednoho měsíce od obdržení žádosti, zda žádost splňuje požadavky článků 4 a 5.

2. Pokud členský stát zpravodaj dospěje k závěru, že žádost splňuje požadavky článků 4 a 5, ve lhůtě jednoho měsíce stanovené v odstavci 1 sdělí žadateli, Komisi a úřadu datum obdržení žádosti a to, že žádost splňuje příslušné požadavky.

3. Pokud členský stát zpravodaj dospěje k názoru, že žádost nesplňuje požadavky článků 4 a 5, ve lhůtě jednoho měsíce stanovené v odstavci 1 sdělí žadateli datum obdržení žádosti a vysvětlí, které požadavky nebyly splněny. Zároveň určí žadateli lhůtu 14 dnů pro úpravu žádosti tak, aby splňovala požadavky. Uvedenou lhůtou se prodlužuje lhůta jednoho měsíce stanovená v odstavci 1. Pokud po uplynutí této lhůty stanovené pro úpravu žádosti, aby splňovala požadavky, dospěje členský stát zpravodaj k závěru, že žádost splňuje požadavky článků 4 a 5, použije se odstavec 2.

Pokud po uplynutí lhůty stanovené pro úpravu žádosti tak, aby splňovala požadavky, dospěje členský stát zpravodaj k závěru, že žádost stále nesplňuje požadavky článků 4 a 5, neprodleně o tom informuje žadatele, Komisi a úřad a uvede příslušné důvody.

Poté, co Komise obdrží od členského státu zpravodaje toto sdělení, rozhodne s přihlédnutím ke stanovisku členského státu zpravodaje, zda žádost splňuje požadavky článků 4 a 5, a informuje o svém rozhodnutí členský stát zpravodaj, ostatní členské státy a úřad. Členský stát zpravodaj o uvedeném rozhodnutí neprodleně informuje žadatele.

4. Pokud v případě konkrétní účinné látky nesplňuje žádná žádost požadavky článků 4 a 5 v souladu se směrnicí 91/414/EHS, účinná látka se odstraní z přílohy I uvedené směrnice. Přijmou se ustanovení o jejím nezařazení a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou účinnou látku.

5. Pokud byly pro tutéž účinnou látku předloženy dvě nebo více žádostí, přičemž každá z nich se považuje za vyhovující požadavkům článků 4 a 5, sdělí členský stát zpravodaj kontaktní údaje každého žadatele ostatním žadatelům.

6. Komise zveřejní pro každou účinnou látku jména a adresy žadatelů, jejichž žádosti se považují za vyhovující požadavkům článků 4 a 5.

Článek 7

Kontakty před předložením žádosti

Pokud žádost splňuje požadavky článků 4 a 5, může žadatel požádat o setkání s členským státem zpravodajem a s členským státem spoluzpravodajem za účelem projednání prohlášení o aktualizaci. Pokud jsou vyžádány, uskuteční se tyto kontakty před předložením doplňující dokumentace podle článku 9.

Článek 8

Zpřístupnění žádosti

Členský stát zpravodaj na požádání kterékoli ze zúčastněných stran zpřístupní žádost, kromě informací, u nichž bylo zažádáno o zachování důvěrnosti, které je odůvodněné podle článku 14 směrnice 91/414/EHS.

Článek 9

Předkládání doplňující dokumentace

1. Pokud členský stát zpravodaj sdělil žadateli v souladu s čl. 6 odst. 2, že jeho žádost splňuje požadavky článků 4 a 5, předloží žadatel členskému státu zpravodaji a členskému státu spoluzpravodaji souhrn doplňující dokumentace a úplnou doplňující dokumentaci (dále jen „doplňující dokumentace“). Doplňující dokumentace se připojí k dokumentaci předložené pro první zařazení, spolu s dalšími aktualizacemi (dále jen „původní dokumentace“).

2. Obsah doplňující dokumentace musí být v souladu s článkem 10.

3. Doplňující dokumentace se předkládá ve lhůtě stanovené pro příslušnou účinnou látku v příloze I sloupci D.

4. Na žádost úřadu nebo členského státu zpřístupní žadatel původní dokumentaci, má-li k ní přístup.

5. Pokud o obnovení zařazení téže účinné látky žádá více žadatelů, učiní uvedení žadatelé vhodná opatření pro společné předložení své dokumentace. Pokud dokumentace není předložena všemi dotčenými žadateli společně, je třeba v dokumentacích jednotlivých žadatelů uvést důvod. U každé studie na obratlovcích uvedou dotčení žadatelé podrobné údaje o úsilí, které vynaložili k tomu, aby zamezili opakování zkoušek, a případně uvedou důvody, proč musela být studie opakována.

Článek 10

Obsah doplňující dokumentace

1. Souhrn doplňující dokumentace obsahuje:

a) kopii žádosti; pokud ji žadatel podává společně s jiným žadatelem, jméno a adresu uvedeného žadatele a společného zástupce, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 4; pokud je žadatel nahrazen jiným žadatelem, jméno a adresu uvedeného žadatele;

b) informace o jednom či více reprezentativních použitích alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku u plodin pěstovaných ve velkém rozsahu, které prokazují, že jsou splněny požadavky pro zařazení stanovené v čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 91/414/EHS; pokud se předložené informace netýkají plodin pěstovaných ve velkém rozsahu, předloží se odůvodnění;

c) hodnocení rizik a údaje, které nebyly součástí původní dokumentace a které jsou nezbytné pro zohlednění změn:

i) požadavků podle příloh II a III směrnice 91/414/EHS,

ii) vědeckých a technických poznatků od doby, kdy byla účinná látka poprvé zařazena, nebo

iii) reprezentativních použití;

d) pro každý bod požadavků týkajících se účinné látky stanovených v příloze II směrnice 91/414/EHS, pro nějž jsou zapotřebí nové údaje podle písmene c), souhrny a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich vlastníka a jméno osoby nebo instituce, která je provedla, a důvod, proč je konkrétní zkouška nebo studie nezbytná s ohledem na stávající vědecké a technické poznatky nebo s ohledem na obnovení se změnami;

e) pro každý bod požadavků týkajících se přípravku na ochranu rostlin stanovených v příloze III směrnice 91/414/EHS, pro nějž jsou zapotřebí nové údaje podle písmene c), souhrny a výsledky zkoušek a studií pro jeden nebo více přípravků na ochranu rostlin, které jsou reprezentativní pro doporučená použití, jméno vlastníka zkoušek a studií a jméno osoby nebo instituce, která je provedla, a důvod, proč je konkrétní zkouška nebo studie nezbytná s ohledem na stávající vědecké a technické poznatky nebo s ohledem na obnovení zařazení účinné látky se změnami;

f) u každé zkoušky či studie týkající se obratlovců popis opatření přijatých s cílem zamezit zkouškám na zvířatech a opakovanému provádění zkoušek a studií na obratlovcích;

g) případně kopii žádosti o stanovení maximálních limitů reziduí podle článku 7 nařízení (ES) č. 396/2005 Evropského parlamentu a Rady ([1]);

h) posouzení všech předložených informací;

i) kontrolní seznam, který prokazuje, že doplňující dokumentace uvedená v odstavci 3 je úplná, a v němž je uvedeno, které údaje jsou nové.

2. Použití uvedená v odst. 1 písm. b) případně zahrnují použití hodnocená pro první zařazení. Alespoň jeden přípravek na ochranu rostlin uvedený v odst. 1 písm. b) nesmí obsahovat žádnou jinou účinnou látku, pokud se jedná o přípravek pro reprezentativní použití.

3. Úplná doplňující dokumentace musí obsahovat úplné znění každé zprávy o každé zkoušce a studii zmíněné v odst. 1 písm. d) a e).

Článek 11

Kontrola doplňující dokumentace

1. Členský stát zpravodaj zkontroluje do jednoho měsíce od obdržení doplňující dokumentace, zda byla doplňující dokumentace předložena ve lhůtě stanovené pro příslušnou účinnou látku v příloze I sloupci D a zda obsahuje všechny prvky, které jsou stanoveny v čl. 10 odst. 1 a 3, přičemž použije kontrolní seznam podle čl. 10 odst. 1 písm. i).

2. Pokud byla doplňující dokumentace předložena ve stanovené lhůtě a obsahuje všechny prvky, které jsou stanoveny v čl. 10 odst. 1 a 3, informuje členský stát zpravodaj ve lhůtě stanovené v odstavci 1 žadatele, Komisi a úřad o datu obdržení žádosti a o tom, že dokumentace se považuje za úplnou.

Členský stát zpravodaj poté zahájí posuzování účinné látky.

3. Pokud nebyla doplňující dokumentace předložena ve stanovené lhůtě nebo pokud neobsahuje všechny prvky, které jsou stanoveny v čl. 10 odst. 1 a 3, informuje členský stát zpravodaj ve lhůtě stanovené v odstavci 1 žadatele o datu obdržení žádosti a vysvětlí, které prvky chybí. Zároveň určí žadateli lhůtu 14 dnů pro úpravu dokumentace tak, aby splňovala požadavky. Uvedenou lhůtou se prodlužuje lhůta jednoho měsíce stanovená v odstavci 1.

Pokud po skončení této lhůty stanovené pro úpravu dokumentace tak, aby splňovala požadavky, obsahuje dokumentace všechny prvky, které jsou stanoveny v čl. 10 odst. 1 a 3, použije se odstavec 2.

Pokud po skončení této lhůty stanovené pro úpravu dokumentace tak, aby splňovala požadavky, dokumentace stále neobsahuje všechny prvky, které jsou stanoveny v čl. 10 odst. 1 a 3, informuje členský stát zpravodaj neprodleně žadatele, Komisi a úřad o tom, že se žádost zamítá, a vysvětlí důvody pro toto rozhodnutí.

4. Pokud nebyla pro konkrétní účinnou látku ve stanovené lhůtě předložena žádná doplňující dokumentace, která splňuje požadavky čl. 10 odst. 1 a 3 v souladu se směrnicí 91/414/EHS, účinná látka se odstraní z přílohy I uvedené směrnice. Přijmou se ustanovení o jejím nezařazení a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou účinnou látku.

Článek 12

Stažení žádosti a nahrazení žadatele

1. Žadatel může stáhnout svou žádost tak, že informuje členský stát zpravodaj. V takovém případě informuje žadatel o stažení žádosti zároveň členský stát spoluzpravodaj, Komisi, úřad a všechny ostatní žadatele, kteří předložili žádost pro tutéž účinnou látku.

2. Žadatel může být nahrazen jiným výrobcem, pokud jde o všechna jeho práva a povinnosti vyplývající z tohoto nařízení, a sice tak, že informuje členský stát zpravodaj prostřednictvím společného prohlášení žadatele a tohoto jiného výrobce. V takovém případě informuje žadatel a dotčený jiný výrobce o této výměně zároveň členský stát spoluzpravodaj, Komisi, úřad a všechny ostatní žadatele, kteří předložili žádost pro tutéž účinnou látku.

3. Pokud žadatel svou žádost stáhne a pokud pro tutéž účinnou látku nebyla předložena žádná jiná žádost, která splňuje požadavky článků 4, 5, 9 a 10, tato účinná látka se odstraní z přílohy I směrnice 91/414/EHS. Přijmou se ustanovení o jejím nezařazení a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou účinnou látku.

([1]) Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

4. Odstavec 3 se nepoužije v případě, že několik žadatelů předložilo svou dokumentaci společně a svou žádost nestáhli všichni tito žadatelé. V tomto případě pokračuje postup pro obnovení zařazení účinné látky na základě předložené dokumentace.

Článek 13

Předkládání informací třetími stranami

Jakákoliv osoba nebo členský stát, který si přeje předložit členskému státu zpravodaji informace, které by mohly přispět k hodnocení, zejména pokud jde o možné nebezpečné účinky účinné látky nebo jejích reziduí na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí, tak učiní ve lhůtě stanovené pro příslušnou účinnou látku v příloze I sloupci D.

Členský stát zpravodaj neprodleně sdělí veškeré tyto informace členskému státu spoluzpravodaji, úřadu a žadateli. Žadatel může členskému státu zpravodaji a ostatním zúčastněným stranám zaslat připomínky k předloženým informacím nejpozději do dvou měsíců po jejich obdržení.

Článek 14

Hodnocení prováděné členským státem zpravodajem a členským státem spoluzpravodajem

1. Členský stát zpravodaj do 11 měsíců ode dne, kdy informoval žadatele o tom, že doplňující dokumentaci v souladu s čl. 11 odst. 2 považuje za úplnou, po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem vypracuje a předloží Komisi (s kopií pro úřad) zprávu, v níž posoudí, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka bude nadále splňovat požadavky na zařazení podle čl. 5 odst. 1 a 2 směrnice 91/414/EHS (dále jen „hodnoticí zpráva o obnovení“).

Hodnoticí zpráva o obnovení dále obsahuje tyto údaje:

a) doporučení ohledně obnovení zařazení;

b) případně doporučení pro stanovení maximálních limitů reziduí;

c) závěr ohledně toho, které z nových studií zařazených do doplňující dokumentace jsou pro hodnocení relevantní;

d) doporučení ohledně toho, pro které části zprávy mají být uspořádány konzultace s odborníky podle čl. 16 odst. 2;

e) případně body, ve kterých členský stát spoluzpravodaj nesouhlasí s hodnocením členského státu zpravodaje.

2. Při svém hodnocení přihlédne členský stát zpravodaj k doplňující dokumentaci, k jakýmkoli informacím předloženým třetí stranou, k připomínkám k těmto informacím ze strany žadatele a případně k původní dokumentaci.

3. Pokud členský stát zpravodaj potřebuje dodatečné informace, určí žadateli lhůtu pro předložení těchto informací. Uvedená lhůta nesmí vést k překročení lhůty 11 měsíců stanovené v odstavci 1.

4. Členský stát zpravodaj může konzultovat úřad a požadovat od ostatních členských států dodatečné technické nebo vědecké informace. Doba pro uvedené konzultace a žádosti nesmí vést k překročení lhůty 11 měsíců stanovené v odstavci 1.

5. K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které předložil po uplynutí lhůty stanovené pro jejich předložení podle odst. 3 prvního pododstavce, nebude přihlédnuto, pokud nebyly předloženy podle článku 7 směrnice 91/414/EHS.

6. Při předložení hodnoticí zprávy o obnovení Komisi požádá členský stát zpravodaj žadatele, aby úřadu, ostatním členským státům a Komisi, pokud o to požádá, předložil aktualizovaný souhrn doplňující dokumentace, který zahrnuje dodatečné informace, o které požádal členský stát zpravodaj podle odstavce 3, nebo které se předkládají v souladu s článkem 7 směrnice 91/414/EHS.

Článek 15

Připomínky k hodnoticí zprávě o obnovení, zpřístupnění této zprávy a souhrnu doplňující dokumentace

1. Poté, co úřad obdrží hodnoticí zprávu o obnovení, neprodleně ji poskytne žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili. Tyto připomínky musí být do dvou měsíců zaslány úřadu, který je shromáždí a předá je, včetně vlastních připomínek, Komisi.

2. Úřad zpřístupní hodnoticí zprávu o obnovení na požádání kterékoli ze zúčastněných stran, kromě informací, u nichž bylo zažádáno o zachování důvěrnosti, které je odůvodněné podle článku 14 směrnice 91/414/EHS.

3. Úřad zpřístupní souhrn doplňující dokumentace veřejnosti, kromě informací, u nichž bylo zažádáno o zachování důvěrnosti, které je odůvodněné podle článku 14 směrnice 91/414/EHS.

Článek 16

Posouzení hodnoticí zprávy o obnovení

1. Komise neprodleně posoudí hodnoticí zprávu o obnovení a připomínky, které obdržela podle čl. 15 odst. 1.

2. Komise může konzultovat úřad a požádat jej o stanovisko k celému hodnocení rizik nebo k jeho jednotlivým bodům. Tato konzultace může zahrnovat žádost o uspořádání konzultace s odborníky. Úřad použije pokyny, které jsou k dispozici v době vstupu tohoto nařízení v platnost.

Úřad vydá své stanovisko do šesti měsíců od obdržení uvedené žádosti.

Pokud se použije odstavec 3, uvedená lhůta se prodlouží o dobu zmíněnou v prvním a druhém pododstavci uvedeného odstavce.

3. Pokud úřad dospěje k závěru, že jsou zapotřebí dodatečné informace nebo údaje od žadatele, aby bylo možné vyhovět žádosti Komise podle odstavce 2, stanoví po konzultaci se členským státem zpravodajem pro žadatele lhůtu maximálně jednoho měsíce, během níž má uvedené informace nebo údaje dodat. Zároveň o tom informuje Komisi a členské státy. Žadatel zašle požadované informace úřadu, členskému státu zpravodaji a členskému státu spoluzpravodaji.

Do dvou měsíců od obdržení informací je členský stát zpravodaj posoudí a své posouzení zašle úřadu.

4. K informacím, které žadatel předložil, aniž by o ně byl požádán, nebo které předložil po vypršení lhůty stanovené pro jejich předložení v souladu s odst. 3 prvním pododstavcem, nebude přihlédnuto, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 7 směrnice 91/414/EHS.

Článek 17

Zpráva o přezkoumání a předkládání návrhů předpisů

1. Komise vypracuje návrh zprávy o přezkoumání (dále jen „zpráva o přezkoumání“) s přihlédnutím k hodnoticí zprávě členského státu zpravodaje o obnovení, k připomínkám uvedeným v čl. 15 odst. 1 a případně ke stanovisku úřadu.

Žadateli je umožněno vznést připomínky k návrhu zprávy o přezkoumání ve lhůtě stanovené Komisí.

Komise předloží návrh zprávy o přezkoumání výboru uvedenému v čl. 19 odst. 1 směrnice 91/414/EHS do šesti měsíců od obdržení připomínek podle čl. 15 odst. 1, nebo, pokud Komise uspořádala konzultace podle čl. 16 odst. 2, do šesti měsíců od obdržení stanoviska úřadu.

2. Na základě zprávy o přezkoumání a s přihlédnutím k veškerým připomínkám žadatele, které byly předloženy ve lhůtě stanovené Komisí podle odst. 1 druhého pododstavce, předloží Komise výboru:

a) návrh předpisu, kterým se obnovuje zařazení dotčené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS a v němž se případně stanoví podmínky a omezení pro toto zařazení, včetně doby platnosti zařazení; nebo

b) návrh předpisu, kterým se účinná látka odstraňuje z přílohy I směrnice 91/414/EHS a který obsahuje ustanovení o jejím nezařazení a o odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující uvedenou účinnou látku.

3. Návrhy předpisů podle odstavce 2 se přijímají postupem podle čl. 19 odst. 2 směrnice 91/414/EHS.

Článek 18

Zpřístupnění zprávy o přezkoumání

Komise zpřístupní zprávu o přezkoumání veřejnosti, kromě jejích částí, u nichž bylo zažádáno o zachování důvěrnosti, které je odůvodněné podle článku 14 směrnice 91/414/EHS.

Článek 19

Poplatky

1. Členské státy mohou vymáhat úhradu nákladů spojených s jakoukoli provedenou prací, která spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, prostřednictvím poplatků.

2. Členské státy zajistí, aby poplatky uvedené v odstavci 1:

a) byly stanoveny transparentním způsobem; a

b) odpovídaly skutečným celkovým nákladům na vykonanou práci s výjimkou případu, kdy je ve veřejném zájmu poplatky snížit.

Součástí poplatků může být sazebník pevných poplatků založený na průměrných nákladech na práci uvedenou v odstavci 1.

Článek 20

Jiné poplatky nebo dávky

Článek 19 se použije, aniž jsou dotčena práva členských států podle Smlouvy zachovat nebo zavést dávky nebo poplatky jiné než poplatky stanovené v článku 19, týkající se povolování účinných látek a přípravků na ochranu rostlin, jejich uvádění na trh, používání a kontroly.

Článek 21

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. prosince 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA I

Seznam účinných látek podle článku 1 a příslušných členských států zpravodajů, členských států spoluzpravodajů a konečných termínů pro předložení dokumentace

Sloupec A		Sloupec B	Sloupec C	Sloupec D
Látka		Nový členský stát zpravodaj	Členský stát spoluzpravodaj	Konečný termín pro předložení dokumentace
2,4-D	2012	EL	PL	ze dne 29. února 2012
Amitrol	2011	FR	HU	ze dne 29. února 2012
Esfenvalerát	2011	UK	PT	ze dne 29. února 2012
Flumioxazin	2012	CZ	FR	ze dne 29. února 2012
Lambda-cyhalothrin	2011	SE	ES	ze dne 29. února 2012
Acibenzolar-s-methyl	2011	FR	ES	ze dne 29. února 2012
Bentazon	2011	NL	DE	ze dne 29. února 2012
Cyklanilid	2011	AT	EL	ze dne 29. února 2012
Fenhexamid	2011	UK	IT	ze dne 29. února 2012
Fosforečnan železitý	2011	DE	PL	ze dne 29. února 2012
Pymetrozin	2011	DE	BE	ze dne 29. února 2012
Flupyrsulfuron-methyl	2011	FR	DK	ze dne 31. května 2012
Dikvat	2011	UK	SE	ze dne 31. května 2012
Glyfosát	2012	DE	SK	ze dne 31. května 2012
Iprovalikarb	2012	IE	IT	ze dne 31. května 2012
Paecilomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	ze dne 31. května 2012
Thiabendazol	2011	ES	NL	ze dne 31. května 2012
Pyridát	2011	AT	LV	ze dne 31. května 2012
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	ze dne 31. května 2012
Pyraflufen-ethyl	2011	NL	LT	ze dne 31. května 2012
Prosulfuron	2012	FR	SK	ze dne 31. května 2012
Thifensulfuron-methyl	2012	UK	AT	ze dne 31. srpna 2012
Cinidon-ethyl	2012	HU	UK	ze dne 31. srpna 2012
Cyhalofopbutyl	2012	IT	AT	ze dne 31. srpna 2012
Florasulam	2012	PL	BE	ze dne 31. srpna 2012
Metalaxyl-M	2012	BE	EL	ze dne 31. srpna 2012
Pikolinafen	2012	DE	LV	ze dne 31. srpna 2012
Isoproturon	2012	DE	CZ	ze dne 31. srpna 2012
Metsulfuron-methyl	2011	SI	SE	ze dne 31. srpna 2012
Triasulfuron	2011	FR	DK	ze dne 31. srpna 2012
Famoxadon	2012	UK	FI	ze dne 31. srpna 2012

PŘÍLOHA II

Formát žádosti podle čl. 5 odst. 1

Žádost je v písemné podobě, podepsaná žadatelem a zašle se doporučeně členskému státu zpravodaji uvedenému v příloze I sloupci B a členskému státu spoluzpravodaji uvedenému v příloze I sloupci C.

Kopie žádosti bez prohlášení o aktualizaci se zašle Evropské komisi na adresu: European Commission, DG Health and Consumers, unit E3, B-1049 Brussels, a úřadu na adresu: European Food Safety Authority, Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma.

Žádost se předloží v souladu s tímto vzorem.

VZOR

1. *Informace o žadateli*

1.1. Jméno a adresa žadatele, včetně jména fyzické osoby odpovědné za žádost a další závazky vyplývající z tohoto nařízení:

1.2.1.

a) Telefon:

b) Fax:

c) E-mail:

1.2.2.

a) Kontaktní osoba:

b) Další kontaktní osoba:

2. *Informace pro usnadnění identifikace*

2.1. Obecný název (navržený nebo přijatý ISO), případně s uvedením veškerých derivátů vyráběných daným výrobcem, jako jsou soli, estery nebo aminy.

2.2. Chemický název (názvosloví IUPAC a CAS).

2.3. Čísla CAS, CIPAC a EHS (jsou-li k dispozici).

2.4. Empirický a strukturní vzorec, molekulová hmotnost.

2.5. Specifikace čistoty účinné látky v g/kg, která by měla být pokud možno totožná nebo již přijatá jako ekvivalent specifikace čistoty uvedené v příloze I směrnice 91/414/EHS.

2.6. Klasifikace a označování účinné látky v souladu s ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí [1] (účinky na zdraví a životní prostředí).

K žádosti se přiloží prohlášení o aktualizaci, jak je stanoveno v čl. 5 odst. 2.

Oznamovatel potvrzuje, že výše uvedené informace předložené dne . . . . . (datum) jsou správné.

Podpis (osoby oprávněné jednat za žadatele uvedeného v bodě 1.1.).

[1] Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.