Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1490/2002

ze dne 14. srpna 2002,

kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS a mění se nařízení (ES) č. 451/2000

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	19.6.2003
►M2	Nařízení Komise (ES) č. 1744/2004 ze dne 7. října 2004	L 311	23	8.10.2004
►M3	Nařízení Komise (ES) č. 1095/2007 ze dne 20. září 2007	L 246	19	21.9.2007
►M4	Nařízení Komise (EU) č. 741/2010 ze dne 17. srpna 2010	L 217	2	18.8.2010

(*) Tento akt nebyl nikdy publikován v češtině.

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1490/2002

ze dne 14. srpna 2002,

kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS a mění se nařízení (ES) č. 451/2000

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ([1]), naposledy pozměněnou směrnicí Komise 2002/48/ES ([2]), a zejména na čl. 8 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Komise má provést v průběhu dvanácti let pracovní program postupného posuzování účinných látek, které byly uvedeny na trh do dvou let od oznámení směrnice 91/414/EHS. První etapa tohoto programu byla stanovena nařízením Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ([3]), naposledy pozměněném nařízením (ES) č. 2266/2000 ([4]). Tato první etapa právě probíhá.

(2) Druhá etapa pracovního programu byla stanovena nařízením Komise (ES) č. 451/2000 ze dne 28. února 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS ([5]), a rovněž právě probíhá.

(3) Nařízením (ES) č. 451/2000 byla vyhlášena třetí etapa pracovního programu určená pro další účinné látky, na něž se nevztahovala první a druhá etapa programu. Producenti, kteří si přáli zařadit tyto účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS, poskytli podrobné informace týkající se aktuální míry úplnosti své dokumentace a konečných výsledků a zavázali se k poskytnutí úplné dokumentace.

(4) Pokud jde o třetí etapu pracovního programu, v čl. 10 odst. 3 nařízení (ES) č. 451/2000 se stanoví, že prováděcí pravidla týkající se předložení úplné dokumentace, lhůty (lhůt) pro jejich předložení a režimu poplatků pro dotyčné účinné látky stanoví Komise nařízením, které má být přijato podle čl. 8 odst. 2 druhého pododstavce směrnice 91/414/EHS.

([1]) Úř. věst. L 230, 9.8.1991, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 148, 6.6.2002, s. 19.
([3]) Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.
([4]) Úř. věst. L 259, 13.10.2000, s. 27.
([5]) Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25.

▼B

(5) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002 ([1]) byl vytvořen Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EÚBP) s cílem zajistit, aby mělo Společenství přístup k vysoce kvalitní, nezávislé a účinné vědecké a technické podpoře ve snaze docílit vysoké úrovně ochrany zdraví při vydávání právních předpisů týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv. Je tedy vhodné stanovit, že EÚBP by měl mít roli v pracovním programu týkajícím se účinných látek a že oblast jeho působnosti by měla být co nejdříve stanovena.

(6) S cílem zajistit, aby členské státy dostávaly dokumentaci ve snadno zpracovatelné formě, měly by být účinné látky, které mají být hodnoceny, rozděleny do dvou skupin s různými lhůtami pro předložení dokumentace.

(7) Kromě toho by mělo v počátečním stadiu stačit, aby oznamovatelé předložili členským státům zpravodajům pouze seznam dostupných zkoušek a studií, aby členské státy mohly zjistit, zda bude ve stanovené lhůtě k dispozici úplná dokumentace. Pokud nebudou tyto údaje v dané lhůtě k dispozici, nebude možné dokončit úplné přehodnocení účinné látky podle časového plánu stanoveného směrnicí 91/414/EHS, a mělo by být proto neprodleně přijato rozhodnutí nezařadit dotyčnou účinnou látku do přílohy I směrnice. Povolení pro přípravky obsahující takovou účinnou látku by měla být členskými státy odňata.

(8) Měly by být stanoveny vzájemné vztahy mezi producenty, členskými státy, Komisí a EÚBP, a dále povinnosti každého z nich při provádění programu s přihlédnutím ke zkušenostem získaným v průběhu první a druhé etapy programu. Úzká spolupráce všech zúčastněných stran a přísné dodržování stanovených lhůt je pro zajištění účinnosti programu nezbytné. Všechny fáze třetí etapy pracovního programu by měly být přesně časově vymezeny, aby bylo zajištěno ukončení etapy v přijatelné lhůtě. Pokud spolupráce s oznamovateli skončí, není možné účinně pokračovat v dalším hodnocení, a hodnocení by tedy mělo být ukončeno.

(9) S cílem zajistit, aby byly zváženy všechny příslušné informace o možných nebezpečných následcích účinné látky nebo jejích reziduí, by měly být při hodnoceních také vzaty v úvahu technické nebo vědecké informace předložené jakoukoli osobou v příslušných lhůtách.

(10) Je nezbytné určit povinnosti oznamovatelů, pokud jde o formát, lhůty a orgány, jimž mají být informace předloženy.

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

(11) Práce na hodnocení by měly být rozděleny mezi příslušné orgány členských států. Pro každou účinnou látku by tedy měl být jmenován členský stát zpravodaj. Členský stát zpravodaj by měl posoudit kontrolu úplnosti provedenou oznamovatelem a posoudit a zhodnotit předložené informace. Měl by předložit EÚBP výsledky hodnocení a vypracovat pro Komisi doporučení, jaké rozhodnutí má být přijato ve věci dotyčné účinné látky.

(12) Členské státy by měly zaslat EÚBP návrhy zpráv o svých hodnoceních. Návrhy zpráv vypracované členskými státy zpravodaji by měly být před předložením Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat přezkoumány EÚBP.

(13) Nemá-li dojít k duplicitě v činnosti a zejména pokusů na obratlovcích, měli by být producenti nabádáni k předložení společné dokumentace.

(14) Oznámení a předložení dokumentace by nemělo být nezbytným předpokladem pro to, aby bylo možné po zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS uvádět přípravky na ochranu rostlin na trh s výhradou článku 13 uvedené směrnice. Producenti, kteří nepředložili oznámení, by tedy měli mít možnost být ve všech etapách hodnocení informováni o případných dalších požadavcích na to, aby mohli nadále uvádět přípravky na ochranu rostlin obsahující hodnocenou účinnou látku na trh.

(15) Postupy stanovené v tomto nařízení by neměly mít vliv na postupy a opatření, která mají být přijata v rámci jiných právních předpisů Společenství, zejména podle směrnice Rady 79/117/EHS, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky ([1]), naposledy pozměněné aktem o přistoupení Rakouska, Finska a Švédska, jestliže bude mít Komise k dispozici informace, podle kterých mohou být požadavky směrnice splněny.

(16) Je doporučeno nepoužívat v ochraně rostlin antimikrobiální látky náležející do tříd, které jsou nebo které mohou být používány v humánní nebo veterinární medicíně. Dvě z látek, jichž se týká toto nařízení, kasugamycin a streptomycin, spadají do této kategorie ([2]).Do konečného rozhodnutí o jejich zařazení do přílohy I by mělo být jejich použití nadále omezeno a povoleno pouze v nezbytných případech. Pro účely jejich hodnocení budou požadovány informace o rezistenci proti antimikrobiálním látkám.

(17) Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti Společenství týkající se methylbromidu, vyplývající z Montrealského protokolu.

([1]) Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.
([2]) Stanovisko Vědeckého řídícího výboru ze dne 28. května 1999 k rezistenci proti antimikrobiálním látkám.

▼B

(18) V případě zjevné nerovnováhy mezi povinnostmi členských států jmenovaných zpravodaji při posuzování a hodnocení by mělo být možné nahradit členský stát jmenovaný původně zpravodajem pro určitou účinnou látku jiným členským státem.

(19) Pro zajištění řádného financování této etapy pracovního programu by měl být kromě již zaplaceného poplatku za hodnocení oznámení podle článku 13 nařízení (ES) č. 451/2000 placen členským státům manipulační poplatek a poplatek za hodnocení dokumentace.

(20) Nařízení (ES) č. 451/2000 stanoví lhůtu k předložení úplné dokumentace pro účinné látky, na něž se vztahuje třetí etapa pracovního programu, do 25. května 2003. V uvedeném nařízení se rovněž stanoví, že prováděcí pravidla pro předložení úplné dokumentace budou stanovena později. V zájmu efektivní organizace pracovního programu není nutné předkládat úplnou dokumentaci krátce před uplynutím lhůty k jejímu předložení. Avšak s cílem zajistit, aby na trhu nezůstaly účinné látky, pro něž neexistuje úplná dokumentace, by měl být předložen seznam dostupných údajů, zatímco úplná dokumentace by měla být předkládána pouze ve výjimečných případech a na žádost.

(21) Nařízení (ES) č. 451/2000 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(22) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tímto nařízením se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS, pokud jde o pokračující hodnocení účinných látek, a mění nařízení (ES) č. 451/2000.

2. Ustanovení čl. 6 odst. 2 a 3 a odst. 4 druhého pododstavce směrnice 91/414/EHS se nevztahují na látky uvedené v příloze I tohoto nařízení, dokud nejsou ukončeny postupy pro tyto látky stanovené v tomto nařízení.

3. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena

a) přezkoumání účinných látek v příloze I provedená členskými státy, zejména v souvislosti s obnovením povolení podle čl. 4 odst. 4 směrnice 91/414/EHS;

b) přezkoumání provedená Komisí podle čl. 5 odst. 5 směrnice 91/414/EHS;

c) hodnocení prováděná podle směrnice 79/117/EHS.

▼B

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené ve směrnici 91/414/EHS.

Použijí se rovněž tyto definice:

a) „oznamovatelem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba uvedená v příloze II, která předložila oznámení za podmínek stanovených nařízením (ES) č. 451/2000;

b) „výborem“ se rozumí Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat podle článku 19 směrnice 91/414/EHS;

c) „seznamem údajů“ se rozumí seznam všech dostupných údajů, které mohou být předloženy v úplné dokumentaci;

d) „úplnou dokumentací“ se rozumějí informace a výsledky studií, které jsou dostatečné ke splnění požadavků příloh II a III směrnice 91/414/EHS, pokud jde o vymezený rozsah typických použití dotyčné účinné látky.

Článek 3

Orgán členského státu

1. Členské státy svěří odpovědnost za plnění svých povinností v rámci pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS jednomu nebo více orgánům.

2. Každý členský stát ustanoví jeden vnitrostátní orgán uvedený v příloze III, který podle tohoto nařízení bude koordinovat a zajišťovat všechny nezbytné kontakty s oznamovateli, ostatními členskými státy, Komisí a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EÚBP). Každý členský stát sdělí podrobnosti a všechny změny týkající se koordinačního vnitrostátního orgánu Komisi, EÚBP a ustanoveným vnitrostátním koordinačním orgánům všech ostatních členských států.

Článek 4

Opatření v případě nerovnováhy

Jestliže se v průběhu posuzování a hodnocení podle článků 9 a 10 zjistí zjevná nerovnováha mezi povinnostmi, které členské státy zpravodajové mají plnit nebo plní, a pracemi, které provádí nebo mají provádět, může být postupem podle článku 19 směrnice 91/414/EHS nahrazen členský stát jmenovaný původně zpravodajem pro určitou účinnou látku jiným členským státem.

V těchto případech původně jmenovaný členský stát zpravodaj informuje dotčené oznamovatele a předá nově jmenovanému členskému státu zpravodaji veškerou korespondenci a informace, které obdržel jako členský stát zpravodaj pro dotyčnou účinnou látku. Původní členský stát vrátí dotyčnému oznamovateli poplatek podle článku 17, s výjimkou části uvedené v odst. 2 písm. d) uvedeného článku. Nově jmenovaný členský stát zpravodaj následně vyzve oznamovatele, aby zaplatili poplatek podle článku 17, s výjimkou části podle odst. 2 písm. d) uvedeného článku.

▼B

Článek 5

Stažení nebo nahrazení oznamovatele

1. Jestliže se oznamovatel rozhodne ukončit svou účast na pracovním programu pro účinnou látku, uvědomí současně členský stát zpravodaj, Komisi, EÚBP a ostatní oznamovatele pro dotyčnou účinnou látku a uvede důvody. Jestliže oznamovatel ukončí svou účast nebo jestliže nesplní své povinnosti stanovené v tomto nařízení, nebude se v postupech podle článků 9 nebo 10 pro jeho dokumentaci pokračovat.

2. Jestliže se oznamovatel dohodne s jiným producentem, že jej producent nahradí pro účely další účasti na pracovním programu podle tohoto nařízení, informují dotyčný oznamovatel a tento další producent členský stát zpravodaj, Komisi a EÚBP společným prohlášením, že po vzájemné dohodě tento další producent nahradí původního oznamovatele při plnění povinností oznamovatele, jak jsou stanoveny v článcích 6, 7, 9, 10 nebo 11. Oba zajistí, aby byli současně informováni ostatní oznamovatelé pro dotyčnou látku. Tento další producent v tomto případě ručí společně s původním oznamovatelem za jakékoliv nezaplacené poplatky související s žádostí oznamovatele podle režimu stanoveného členskými státy podle článku 17.

3. Všechny předložené informace zůstanou k dispozici členským státům zpravodajům, Komisi a EÚBP.

Článek 6

Předložení a kontrola seznamů údajů

1. Oznamovatel (oznamovatelé) předloží nejpozději do 23. května 2003 příslušnému členskému státu zpravodaji seznamy údajů pro účinné látky uvedené v příloze I a předloží opis EÚBP.

Pokud existuje pro některou účinnou látku v příloze I několik oznámení, učiní dotyční oznamovatelé všechny vhodné kroky k tomu, aby předložili tyto seznamy údajů společně.

Jestliže seznam údajů nebyl předložen všemi dotyčnými oznamovateli, musí v něm být uvedeno, jaké úsilí bylo vyvinuto, a zdůvodněno, proč se určití oznamovatelé nezapojili.

Oznamovatelé účinných látek oznámených více než jedním oznamovatelem podrobně popíší u každé studie na obratlovcích úsilí vynaložené k tomu, aby zamezili opakování zkoušek, a podle potřeby uvedou důvody, proč byla studie opakována.

2. Seznam údajů musí být vyhotoven ve formátu stanoveném postupem podle článku 19 směrnice 91/414/EHS. Oznamovatelé zpřístupní úplnou dokumentaci definovanou v čl. 10 odst. 4 nařízení (ES) č. 451/2000. Na písemnou žádost členského státu zpravodaje nebo Komise oznamovatel neprodleně poskytne požadovanou část dokumentace nebo požadovanou úplnou dokumentaci.

▼B

3. Členský stát zpravodaj posoudí předložené seznamy údajů s cílem určit, zda z nich vyplývá, že úplná dokumentace je připravena k předložení. Jestliže dospěje členský stát zpravodaj k názoru, že pro účinnou látku není k dispozici žádný úplná dokumentace, která může být předložena, požádá oznamovatele, aby neprodleně předložil úplnou dokumentaci, a zkontroluje její úplnost. Členský stát zpravodaj podá Komisi zprávu o výsledcích těchto kontrol nejpozději do tří měsíců od obdržení seznamů údajů.

4. Členský stát zpravodaj neprodleně uvědomí Komisi o účinných látkách, u nichž má za to, že pro ně není k dispozici žádná úplná dokumentace. Postupem podle článku 19 směrnice 91/414/EHS bude přijato rozhodnutí, zda je úplná dokumentace k dispozici.

5. Pokud se má za to, že pro určitou účinnou látku není k dispozici žádná úplná dokumentace, rozhodne Komise podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice 91/414/EHS nezařadit dotyčnou účinnou látku do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

6. Pokud Komise nesdělí oznamovateli, že pro určitou účinnou látku není k dispozici žádná úplná dokumentace, předloží oznamovatel dokumentaci podle čl. 7 odst. 2 a 3 ve lhůtách uvedených v čl. 7 odst. 1.

Článek 7

Předložení dokumentace

1. Oznamovatel (oznamovatelé) předloží příslušnému členskému státu zpravodaji souhrnnou dokumentaci podle odstavce 2 a úplnou dokumentaci podle odstavce 3 nejpozději do 30. listopadu 2003 pro účinné látky uvedené v příloze I části A a nejpozději do 30. listopadu 2004 pro účinné látky uvedené v příloze I části B.

Pokud existuje pro některou účinnou látku v příloze I několik oznámení, podniknou dotyční oznamovatelé všechny vhodné kroky k tomu, aby předložili tuto dokumentaci společně.

Jestliže dokumentace nebyla předložena všemi dotyčnými oznamovateli, musí v ní být uvedeno, jaké úsilí bylo vyvinuto, a důvody, proč se určití producenti nezapojili.

Oznamovatelé účinných látek oznámených více než jedním oznamovatelem podrobně popíší u každé studie na obratlovcích úsilí vynaložené k tomu, aby zamezili opakování zkoušek, a podle potřeby uvedou důvody, proč byla studie opakována.

2. Souhrnná dokumentace musí obsahovat

a) opis oznámení; v případě, že byla podána společná žádost více producenty, opis oznámení předložených podle článku 10 nařízení (ES) č. 451/2000 a jméno osoby, která byla určená dotyčnými producenty odpovědnou za společnou dokumentaci a za její zpracování podle tohoto nařízení;

▼B

b) omezený rozsah typických použití účinné látky, pro něž musí oznamovatel na základě předložených údajů prokázat, že pro jeden nebo více přípravků mohou být splněny požadavky podle článku 5 uvedené směrnice pro její zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS;

c) i) pro každý bod přílohy II směrnice 91/414/EHS souhrny a výsledky studií a pokusů a jméno osoby nebo instituce, která pokusy provedla;

ii) pro každý bod přílohy III směrnice 91/414/EHS souhrny a výsledky studií a pokusů a jméno osoby nebo instituce, která pokusy provedla, pokud jsou důležitá pro posouzení kritérií uvedených v článku 5 směrnice 91/414/EHS pro jeden nebo více přípravků, které jsou typické pro použití podle písmene b), přičemž se zohlední skutečnost, že nedostatky v údajích a v informacích dokumentace podle přílohy II vyplývající z navrženého vymezeného rozsahu typických použití účinné látky mohou vést k omezením při jejím zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS;

iii) a pro účinné látky uvedené v příloze I části B důkazy, že studie, které ještě nejsou zcela dokončeny, byly zadány, v souladu s požadavky čl. 10 odst. 4 nařízení (ES) č. 451/2000, se závazkem, že budou předloženy nejpozději do 31. května 2005;

d) kontrolní seznam, který vyplní oznamovatel a který prokazuje, že dokumentace je úplná.

3. Úplná dokumentace musí obsahovat jednotlivé protokoly o zkouškách a zprávy o studiích týkající se všech informací podle odst. 2 písm. c) nebo důkazy podle odst. 2 písm. c) bodu iii), jestliže práce probíhají.

4. Každý členský stát určí počet opisů a formát souhrnných a úplných dokumentací, které mají být oznamovateli předloženy. Při stanovení formátu dokumentace přihlédnou členské státy k doporučením podaným postupem podle článku 19 směrnice 91/414/EHS.

5. Jestliže není dokumentace nebo kterákoliv její část zaslána v příslušné lhůtě, uvědomí o tom členský stát zpravodaj do dvou měsíců Komisi a EÚBP a uvede důvody zpoždění, které sdělili oznamovatelé.

6. Na základě informací předaných podle článku 5 členským státem zpravodajem Komise určí, zda oznamovatel prokázal, že předložení dokumentace bylo zpožděno z vyšší moci. V takovém případě stanoví postupem podle článku 19 směrnice 91/414/EHS novou lhůtu pro předložení dokumentace splňující požadavky odstavců 2 a 3.

7. Komise rozhodne podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice 91/414/EHS nezařadit do přílohy I směrnice 91/414/EHS účinnou látku, pro niž nebyla v předepsané lhůtě předložena žádná dokumentace.

▼B

Článek 8

Předkládání informací třetími stranami

Jakákoli osoba, která si přeje předložit členským státům zpravodajům informace, které by mohly přispět k hodnocení, zejména pokud jde o možné nebezpečné účinky účinné látky nebo jejích reziduí na lidské zdraví a na životní prostředí, učiní tak nejpozději do 30. listopadu 2003 pro účinné látky uvedené v příloze I části A a nejpozději do 30. listopadu 2004 pro účinné látky uvedené v příloze I části B. Členský stát zpravodaj předloží jakékoliv obdržené informace EÚBP.

Článek 9

Kontrola úplnosti dokumentace

1. U každé účinné látky, pro niž byl jmenován zpravodajem, posoudí členský stát dokumentaci podle čl. 7 odst. 2 a 3 a posoudí kontrolní seznamy předložené oznamovateli. Členský stát zpravodaj nejpozději do šesti měsíců po obdržení veškeré dokumentace pro účinnou látku předloží EÚBP a Komisi zprávu o úplnosti dokumentace.

EÚBP posoudí zprávy, které mu byly předloženy členskými státy zpravodaji, a podá Komisi zprávu o úplnosti dokumentace.

U účinných látek, u nichž jsou jedna nebo více dokumentací považovány za úplné, provede členský stát zpravodaj hodnocení podle článku 10, pokud EÚBP do dvou měsíců od obdržení zprávy členského státu o úplnosti nesdělí členskému státu zpravodaji a Komisi, že nepovažuje dokumentaci za úplnou.

Pro ty účinné látky, pro něž má být dokumentace dokončena podle čl. 7 odst. 2 písm. c) bodu iii), musí být ve zprávě potvrzeno datum, do kterého bude dokumentace dokončena, a datum, do kterého bude zahájeno hodnocení podle článku 10.

2. Pro ty účinné látky, v jejichž případě není podle názoru členského státu zpravodaje nebo EÚBP žádná dokumentace úplná ve smyslu čl. 7 odst. 2 a 3, předloží Komise do tří měsíců od obdržení zprávy členského státu zpravodaje nebo EÚBP tuto zprávu výboru. Postupem podle článku 19 směrnice 91/414/EHS bude rozhodnuto, zda je dokumentace považována za úplnou ve smyslu čl. 7 odst. 2 a 3.

3. Komise rozhodne podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice 91/414/EHS nezařadit do přílohy I směrnice 91/414/EHS účinné látky, pro něž nebyla v předepsané lhůtě předložena žádná dokumentace.

▼B

Článek 10

Hodnocení prováděné členským státem zpravodajem

1. Členský stát zpravodaj zhodnotí pouze ty účinné látky, pro něž byl v souladu s článkem 9 prohlášena za úplnou alespoň jedna dokumentace, a vypracuje o tom zprávu. Pro tyto účinné látky zhodnotí pouze úplné dokumentace a vypracuje o tom zprávu, přičemž u ostatní dokumentace prověří identitu účinné látky a její nečistoty. Členský stát zpravodaj zohlední informace o možných nebezpečných následcích, které jsou dostupné v jiné dokumentaci předložené kterýmkoli oznamovatelem nebo třetí stranou podle článku 8. Zašle co nejdříve EÚBP, nejpozději však do dvanácti měsíců ode dne, kdy byla dokumentace uznána úplnou, návrh zprávy o hodnocení týkající se dokumentace. Návrh zprávy o hodnocení bude předložen v doporučeném formátu postupem podle článku 19 směrnice 91/414/EHS.

Současně doporučí členský stát zpravodaj Komisi:

— zařadit účinnou látku do přílohy I směrnice 91/414/EHS, přičemž stanoví podmínky pro zařazení, nebo

— nezařadit účinnou látku do přílohy I směrnice 91/414/EHS, přičemž uvede důvody pro nezařazení.

Členský stát zpravodaj zahrne do návrhu zprávy o hodnocení pro každý bod přílohy II a přílohy III směrnice 91/414/EHS zejména odkaz na každý protokol o zkoušce nebo zprávu o studii, o které se posouzení opírá. Tento odkaz musí být učiněn formou seznamu protokolů o zkouškách a zpráv o studiích včetně názvu, autora (autorů), data zprávy o studii nebo protokolu o zkoušce a data jejich zveřejnění, normy, podle které byla zkouška nebo studie provedena, jména držitele a požadavku držitele nebo oznamovatele na ochranu údajů, je-li požadována. Uvede také jiné oznámené zdroje účinných látek, pro něž byla dokumentace považována za neúplnou, pokud lze konstatovat, že takové účinné látky jsou srovnatelné ve smyslu čl. 13 odst. 5 směrnice 91/414/EHS.

2. Aniž je dotčen článek 7 směrnice 91/414/EHS, nebude předložení nových studií přijato, s výjimkou studií podle čl. 10 odst. 4 nařízení (ES) č. 451/2000. Členský stát zpravodaj může požadovat, aby oznamovatelé předložili další údaje nezbytné pro objasnění dokumentace. Avšak členský stát zpravodaj přitom stanoví lhůtu, ve které by měly být informace předloženy; tato lhůta nemá vliv na lhůtu pro předložení zprávy stanovenou v odstavci 1.

Členský stát zpravodaj může od zahájení posuzování dokumentace vést konzultace s odborníky z EÚBP a může od ostatních členských států požadovat dodatečné technické nebo vědecké informace usnadňující hodnocení. Členský stát zpravodaj může provádět hodnocení společně se spolupracujícím členským státem zpravodajem.

▼B

Členský stát zpravodaj vyzve oznamovatele, aby předložili EÚBP, ostatním členským státům a na žádost Komisi aktualizovanou souhrnnou dokumentaci v téže době, kdy je návrh zprávy o hodnocení zpravodajem zaslán EÚBP.

Členské státy, Komise nebo EÚBP mohou prostřednictvím členského státu zpravodaje požadovat, aby jim oznamovatelé zaslali také aktualizovanou úplnou dokumentaci nebo její části.

3. Jakmile je členskému státu zpravodaji zřejmé, že nebude schopen dodržet lhůtu uvedenou v odstavci 1, ve které má Evropskému úřadu pro kontrolu potravin (EÚBP) předložit návrh zprávy o hodnocení, uvědomí o tom Komisi a EÚBP a uvede důvody zpoždění. V případě potřeby mohou být určité účinné látky postupem podle článku 19 směrnice 91/414/EHS nově přiděleny jinému členskému státu.

▼M3

Článek 11

Přijetí návrhu zprávy o hodnocení a přístup k němu

1. Po obdržení aktualizované souhrnné dokumentace a návrhu zprávy o hodnocení podle čl. 10 odst. 1 potvrdí EÚBP členskému státu zpravodaji do 30 dnů, že uvedenou zprávu obdržel.

Ve výjimečných případech, kdy návrh zprávy o hodnocení nepochybně nesplňuje požadavky na formát doporučený Komisí, dohodnou Komise, EÚBP a členský stát zpravodaj lhůtu pro předložení opravené zprávy. Tato lhůta nesmí být delší než dva měsíce.

2. EÚBP neprodleně poskytne tento návrh zprávy o hodnocení Komisi, ostatním členským státům a oznamovatelům a určí nejvýše dvouměsíční lhůtu pro předkládání připomínek členských států a oznamovatelů.

Obdržené připomínky, včetně dostupných připomínek EÚBP, bude porovnávat a předá je Komisi, členským státům a oznamovatelům.

3. EÚBP na zvláštní žádost nebo trvale zpřístupní jakékoliv osobě k nahlédnutí tyto informace:

a) návrh zprávy o hodnocení, s výjimkou položek, které byly uznány za důvěrné podle článku 14 směrnice 91/414/EHS;

b) seznam všech údajů požadovaných pro zvážení zařazení účinné látky do přílohy I uvedené směrnice, jak byl dokončen EÚBP, pokud byl takový seznam EÚBP dokončen.

Článek 11a

Posuzování návrhu zprávy o hodnocení

Komise v souladu s čl. 11 odst. 2 bezodkladně posoudí návrh zprávy o hodnocení a doporučení členského státu zpravodaje i komentáře obdržené od ostatních členských států, EÚBP a od oznamovatelů.

▼M3

Článek 11b

Účinné látky s jasnými známkami toho, že nemají žádné škodlivé účinky

Pokud existují jasné známky toho, že lze očekávat, že účinná látka nebude mít škodlivý vliv na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo že nebude mít nepřijatelný vliv na životní prostředí, jak se uvádí v příloze V, použije se čl. 12 odst. 1 písm. a) a čl. 12 odst. 2 písm. a).

Článek 11c

Konzultace EÚBP

1. Pokud se nepoužije článek 11b, může Komise kdykoli během hodnocení požádat EÚBP, aby provedl přezkum celého návrhu zprávy o hodnocení, nebo aby se zaměřil na konkrétní body včetně bodů souvisejících s kritérii uvedenými v příloze VI. EÚBP uspořádá konzultace s odborníky z členských států včetně členského státu zpravodaje.

Pokud Komise žádá, aby EÚBP provedl úplný přezkum, předloží EÚBP své závěry nejpozději šest měsíců po takové žádosti. Pokud Komise nežádá úplný přezkum, ale pouze závěry ke konkrétním bodům, zkrátí se lhůta na tři měsíce. Předložení závěrů by v každém případě mělo proběhnout nejpozději do 30. září 2008.

2. Pokud se během přezkumu objeví jasné známky toho, že účinná látka bude zřejmě mít škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody, jak je uvedeno v příloze VI, informuje EÚBP Komisi.

Komise může přijmout rozhodnutí podle článku 11f.

3. Komise a EÚBP se dohodnou na plánu předkládání stanovisek s cílem usnadnit plánování prací. Komise a EÚBP se dohodnou na formátu, v němž budou stanoviska EÚBP předkládána.

Článek 11d

Předkládání dalších informací po předložení návrhu zprávy o hodnocení úřadu EÚBP

1. Aniž je dotčen článek 7 směrnice 91/414/EHS, nebude předkládání nových studií přijato.

2. Pokud je EÚBP toho názoru, že další informace od oznamovatele jsou nezbytné pro splnění žádosti Komise podle článku 11c, požádá členský stát oznamovatel o tyto informace. Tyto žádosti budou jednoznačné a v písemné formě a budou uvádět lhůtu pro předložení v délce jednoho měsíce. Nebudou se týkat předkládání nových studií. Členský stát zpravodaj bude o takových žádostech písemně informovat Komisi a EÚBP.

Členský stát zpravodaj do jednoho měsíce od přijetí takové informace tuto informaci vyhodnotí a hodnocení zašle EÚBP.

3. Informace předložené oznamovatelem, které však nebyly vyžádány nebo které nebyly předloženy před skončením lhůty uvedené v odstavci 2, nebudou brány v potaz, pokud nebyly předloženy v souladu s článkem 7 směrnice 91/414/EHS.

▼M3

Pokud členský stát zpravodaj odmítne, podle odstavce 1 nebo podle prvního pododstavce tohoto odstavce, vzít v potaz studie nebo informace obdržené od oznamovatele, informuje o tom Komisi a EÚBP a uvede důvody takového odmítnutí.

Článek 11e

Stažení oznamovatelem

Pokud se nepoužije článek 11b, může oznamovatel stáhnout svou podporu zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS do dvou měsíců od obdržení návrhu zprávy o hodnocení uvedeného v čl. 11 odst. 2.

Článek 11f

Účinné látky, u kterých jsou jasné známky škodlivých účinků

Pokud existují jasné známky toho, že lze očekávat, že účinná látka má škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody, jak je uvedeno v příloze VI, přijme Komise v souladu s čl. 12 odst. 1 písm. a) a čl. 12 odst. 2 písm. b) rozhodnutí o nezařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Článek 12

Předložení návrhu směrnice nebo návrhu rozhodnutí

1. Komise předloží výboru návrh zprávy o přezkoumání nejpozději šest měsíců po

a) obdržení návrhu zprávy o hodnocení, kde se použije článek 11b nebo článek 11f;

b) obdržení závěrů stanovených EÚBP, kde se použije článek 11c;

c) obdržení písemného stažení podpory oznamovatele, kde se použije článek 11e.

2. Spolu s návrhem zprávy o přezkoumání předloží Komise výboru:

a) návrh směrnice, kterou se účinná látka zařadí do přílohy I směrnice 91/414/EHS, v níž se případně stanoví podmínky pro toto zařazení, včetně příslušné lhůty, nebo

b) návrh rozhodnutí určeného členským státům, kterým se podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice 91/414/EHS do šesti měsíců odejme povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, čímž se účinná látka nezařadí do přílohy I směrnice 91/414/EHS, a ve kterém se uvedou důvody pro nezařazení.

Směrnice nebo rozhodnutí se přijímají postupem podle čl. 19 odst. 2 směrnice 91/414/EHS.

▼M3

3. Odchylně od odst. 2 písm. b) je pro členské státy posledním dnem na odejmutí povolení 31. prosinec 2010 v případě podle odst. 1 písm. c), pokud Komise nedojde po případných konzultacích s EÚBP k závěru, že látka splňuje kritéria přílohy VI. ►M4 Členské státy však taková povolení odejmou nejpozději do 31. prosince 2011, pokud je žádost podána podle zkráceného postupu stanoveného v článcích 14 až 19 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ([1]). ◄

Článek 12a

Stanovisko EÚBP

Pokud je účinná látka zařazena do přílohy I směrnice 91/414/EHS podle článku 11b tohoto nařízení, požádá Komise EÚBP o stanovisko k návrhu zprávy o přezkoumání nejpozději do 31. prosince 2010. Členské státy a oznamovatelé budou spolupracovat s EÚBP a s Komisí.

Komise a EÚBP se dohodnou na plánu předkládání stanovisek s cílem usnadnit plánování prací a rovněž se dohodnou na formátu, v němž budou stanoviska EÚBP k návrhu zprávy o přezkoumání předkládána.

▼B

Článek 13

Konečná zpráva o přezkoumání

Jestliže Komise předloží návrh směrnice nebo návrh rozhodnutí podle článku 12, předloží současně závěry posouzení provedeného výborem ve formě konečné zprávy o přezkoumání, která má být zaznamenána ve stručném zápisu z jednání. Konečná zpráva o přezkoumání, s výjimkou částí, které se týkají důvěrných informací obsažených v dokumentaci, vymezených v článku 14 směrnice 91/414/EHS, musí být zpřístupněny veřejnosti k nahlédnutí.

Článek 14

Pozastavení běhu lhůt

Jestliže Komise předloží pro látku uvedenou v příloze I návrh úplného zákazu podle směrnice 79/117/EHS, pozastaví se běh lhůt podle tohoto nařízení do doby, než bude učiněno rozhodnutí o tomto návrhu. Jestliže Rada rozhodne o úplném zákazu látky uvedené v příloze směrnice 79/117/EHS, bude postup podle tohoto nařízení ukončen.

([1]) Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5.

▼B

Článek 15

Opatření přijímaná členskými státy

Každý členský stát, který na základě informací obsažených v dokumentaci podle článku 7 nebo ve zprávě o účinné látce podle článku 10 předpokládá přijetí opatření ke stažení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku z trhu nebo k přísnému omezení jeho použití, co nejdříve informuje o této skutečnosti Komisi, EÚBP, ostatní členské státy a oznamovatele a uvede důvody pro zamýšlené opatření.

Článek 16

Průběžná zpráva o pokroku

Všechny členské státy předloží Komisi a EÚBP zprávu o pokroku v hodnoceních účinných látek, pro něž jsou zpravodaji. Tato zpráva musí být vypracována do 30. listopadu 2004 pro účinné látky uvedené v příloze I části A a do 30. listopadu 2005 pro účinné látky uvedené v příloze I části B.

Článek 17

Poplatky

1. Členské státy zavedou režim zavazující oznamovatele zaplatit poplatek nebo náklady za administrativní zpracování a hodnocení dokumentace.

2. Za tímto účelem členské státy

a) budou požadovat zaplacení poplatku nebo nákladů za každé předložení dokumentace;

b) zajistí, aby byla výše poplatku nebo nákladů stanovena transparentním způsobem a aby odpovídala skutečným nákladům na posouzení a administrativní zpracování dokumentace; členské státy však mohou za účelem výpočtu celkového poplatku stanovit řadu pevných poplatků vycházejících z průměrných nákladů;

▼M1

c) ensure that the fee or charge is received in accordance with the instructions given by the organisation in each Member State listed in Annex IV and that the income from the fee or charge is used to finance exclusively the costs actually incurred by the Member State for the evaluation and administrative treatment of the dossiers for which that Member State is rapporteur or to finance general activities of the Member States resulting from Articles 9, 10 or 11;

▼B

d) budou požadovat, aby první část poplatku nebo platby za náklady pokrývající náklady na povinnosti členského státu zpravodaje vyplývající z článku 6 a z článku 9 byla zaplacena při předložení seznamu údajů podle článku 6; tato část nebude za žádných okolností vratná.

▼B

Článek 18

Jiné daně, příspěvky nebo poplatky

Článek 17 se použije, aniž jsou dotčena práva členských států zachovat nebo zavést v rozsahu, který připouští Smlouva, daně, příspěvky nebo poplatky jiné než poplatky stanovené v článku 17, týkající se povolení účinných látek a přípravků na ochranu rostlin, jejich uvádění na trh, použití a kontroly.

Článek 19

Dočasná opatření

Komise může v případě potřeby a případ od případu přijmout vhodná dočasná opatření podle čl. 8 odst. 2 třetího pododstavce směrnice 91/414/EHS týkající se použití, pro něž byly poskytnuty dodatečné technické důkazy prokazující nezbytnost dalšího používání dotyčné účinné látky a skutečnost, že neexistuje žádné účinné náhradní řešení.

Článek 20

Změny nařízení (ES) č. 451/2000

Nařízení (ES) č. 451/2000 se mění takto:

1. Článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Hodnocení dokumentace prováděné členskými státy zpravodaji a EÚBP

1. Členský stát zpravodaj zhodnotí pouze ty účinné látky, pro něž byl v souladu s čl. 6 odst. 2 a 3 prohlášena za úplnou alespoň jedna dokumentace, a vypracuje o tom zprávu. Pro tyto účinné látky zhodnotí pouze úplné dokumentace a vypracuje o tom zprávu, přičemž u ostatní dokumentace zkontroluje identitu účinné látky a její nečistoty. Členský stát zpravodaj zohlední informace o možných nebezpečných následcích dostupné v jiné dokumentaci předložené jakýmkoli oznamovatelem nebo kteroukoliv zúčastněnou stranou podle čl. 5 odst. 4 písm. d). Návrh zprávy o hodnocení dokumentace zašle co nejdříve Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EÚBP), nejpozději však do dvanácti měsíců ode dne, kdy byla dokumentace prohlášena za úplnou. Návrh zprávy o hodnocení musí být předložen v doporučeném formátu postupem podle článku 19 směrnice.

Současně členský stát zpravodaj Komisi:

— zařadit účinnou látku do přílohy I směrnice, přičemž stanoví podmínky pro zařazení,

— nezařadit účinnou látku do přílohy I směrnice, přičemž uvede důvody pro nezařazení.

▼B

Členský stát zpravodaj zahrne do návrhu zprávy o hodnocení pro každý bod přílohy II a přílohy III směrnice zejména odkaz na každý protokol o zkoušce a zprávu o studii, o které se posouzení opírá. Tento odkaz musí být učiněn formou seznamu protokolů o zkouškách a zpráv o studiích včetně názvu, autora (autorů), data zprávy o studii nebo protokolu o zkoušce a data jejich zveřejnění, standardní metody, podle které byla zkouška nebo studie provedena, jména držitele a případného požadavku držitele nebo oznamovatele na ochranu údajů. Uvede také jiné oznámené zdroje účinných látek, pro něž byla dokumentace považována za neúplnou, pokud lze konstatovat, že takové účinné látky jsou srovnatelné ve smyslu čl. 13 odst. 5 směrnice.

2. Aniž je dotčen článek 7 směrnice, nebude předložení nových studií přijato, s výjimkou studií podle čl. 6 odst. 2 písm. c) třetí odrážky. Členský stát zpravodaj může požadovat, aby oznamovatelé předložili další údaje nezbytné pro objasnění dokumentace. Členský stát zpravodaj přitom stanoví lhůtu, do které by měly být informace předloženy; tato lhůta nemá vliv na lhůtu pro předložení zprávy podle odstavce 1.

Členský stát zpravodaj může od zahájení přezkoumání vést konzultace s odborníky z EÚBP a může požadovat od ostatních členských států dodatečné technické nebo vědecké informace usnadňující hodnocení. Členský stát zpravodaj může provádět hodnocení společně se spolupracujícím členským státem zpravodajem.

Členský stát zpravodaj požádá oznamovatele, aby předložili EÚBP, ostatním členským státům a na žádost Komisi aktualizovanou souhrnnou dokumentaci ve stejné době, ve které je návrh zprávy o hodnocení zpracovaný zpravodajem zaslán EÚBP.

Členské státy, EÚBP nebo Komise mohou prostřednictvím členského státu zpravodaje požadovat, aby jim oznamovatelé zaslali také aktualizovanou úplnou dokumentaci nebo její části.

3. Jakmile je členskému státu zpravodaji zřejmé, že nebude schopen dodržet lhůtu uvedenou v odstavci 1, ve které má EÚBP předložit návrh zprávy o hodnocení, uvědomí o tom Komisi a EÚBP a uvede důvody zpoždění. Všechny členské státy předloží Komisi a EÚBP zprávu o průběhu hodnocení účinných látek, pro něž jsou zpravodaji. Tato zpráva musí být vypracována do 30. dubna 2003.

4. Po obdržení aktualizované souhrnné dokumentace a návrhu zprávy o hodnocení podle odstavce 1 potvrdí EÚBP členskému státu zpravodaji do 30 dnů, že zprávu obdržel. Ve výjimečných případech, kdy návrh zprávy o hodnocení jednoznačně nesplňuje požadavky na formát doporučený Komisí, dohodnou se Komise, EÚBP a členský stát zpravodaj na lhůtě pro předložení opravené zprávy. Tato lhůta nesmí být delší než čtyři měsíce.

▼B

5. EÚBP rozešle členským státům návrh zprávy o hodnocení zpravodaje a může uspořádat konzultaci s odborníky, včetně odborníků z členského státu zpravodaje. EÚBP může vést s některými nebo se všemi oznamovateli účinných látek uvedených v příloze I konzultace o zprávě nebo o částech zprávy o dotyčné účinné látce.

Aniž je dotčen článek 7 směrnice, nebude předložení nových studií přijato. Členský stát zpravodaj může po dohodě s EÚBP požadovat, aby oznamovatelé ve stanovených lhůtách předložili další údaje, které jsou podle členského státu zpravodaje nebo EÚBP nezbytné pro objasnění dokumentace.

6. EÚBP na zvláštní žádost nebo trvale zpřístupní jakékoliv osobě k nahlédnutí následující informace:

a) informace podle odst. 1 posledního pododstavce, s výjimkou jejich částí, které byly podle článku 14 směrnice uznány za důvěrné;

b) název účinné látky;

c) obsah čisté účinné látky ve vyrobeném materiálu;

d) seznam veškerých údajů požadovaných pro zvážení zařazení účinné látky do přílohy I směrnice, za prvé, jak byly uvedeny ve zprávě zpravodaje, a za druhé, jak byly dokončeny EÚBP;

e) návrh zprávy o hodnocení, s výjimkou částí, které byly uznány za důvěrné podle článku 14 směrnice.

7. EÚBP zhodnotí návrh zprávy o hodnocení zpravodaje a nejpozději do jednoho roku po obdržení návrhu zprávy členského státu zpravodaje o posouzení předloží Komisi své stanovisko k otázce, zda lze předpokládat, že účinná látka splní požadavky na bezpečnost stanovené směrnicí. EÚBP popřípadě uvede své stanovisko k okolnostem, za nichž by byly požadavky na bezpečnost splněny. Komise a EÚBP se dohodnou na plánu předkládání stanovisek s cílem usnadnit plánování prací. Komise a EÚBP se dohodnou na formátu, ve kterém budou stanoviska EÚBP předkládána.

8. Nejpozději šest měsíců po obdržení stanoviska EÚBP podle odstavce 7 předloží Komise návrh zprávy o přezkoumání. Aniž je dotčen jakýkoli návrh, který může předložit za účelem změny přílohy směrnice 79/117/EHS, a na základě dokončené zprávy o přezkoumání, předloží výboru:

a) návrh směrnice, kterou se účinná látka zařadí do přílohy I směrnice, ve které případně stanoví podmínky pro toto zařazení, včetně lhůty, nebo

▼B

b) návrh rozhodnutí určeného členským státům, kterým se podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice odejme povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, čímž se účinná látka nezařadí do přílohy I směrnice, a uvede důvody pro nezařazení.

Směrnice nebo rozhodnutí se přijímají postupem podle článku 19 uvedené směrnice.

9. Jestliže Komise předloží návrh směrnice nebo návrh rozhodnutí podle odstavce 8, předloží současně závěry posouzení provedeného výborem ve formě závěrečné zprávy o přezkoumání, která má být zaznamenána ve stručném zápisu z jednání.

Závěrečná zpráva o přezkoumání, s výjimkou částí, které se týkají důvěrných informací obsažených v dokumentaci a uznaných za důvěrné podle článku 14 směrnice, se zpřístupnění veřejnosti k nahlédnutí.“

2. V čl. 10 odst. 4 se první věta nahrazuje tímto:

„Lhůta pro předložení seznamu dostupných studií končí 23. května 2003. Úplná dokumentace musí být k dispozici nejpozději do 23. května 2003.“

3. V čl. 11 odst. 2 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Členské státy odejmou do 25. července 2003 povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky, pro něž nebyl předložen žádné přijatelné oznámení. Povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky, pro něž nebyl předložen žádný seznam dostupných studií, nebo pro něž není k dispozici žádná úplná dokumentace, musí být odňato ve lhůtě stanovené v rozhodnutí o nezařazení dotyčné účinné látky.“

4. V příloze I části A se u účinné látky tolklofos-methyl nahrazuje členský stát „Nizozemsko“ členským státem „Švédsko“.

Článek 21

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

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

▼B

PŘÍLOHA I

Seznam účinných látek (sloupec A), členských států zpravodajů (sloupec B) a producentů oznamovatelů (kódové označení) (sloupec C)

ČÁST A

A	B	C
Název	Členský stát zpravodaj	Oznamovatelé
Abamektin	Nizozemsko	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetochlor	Španělsko	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Rakousko	AVS-DE
Benfluralin	Belgie	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Belgie	FSG-DE
Bifenthrin	Francie	FMC-BE
Bitertanol	Spojené království	BAY-DE
Bromukonazol	Belgie	AVS-FR
Buprofezin	Finsko	NIH-GB
Butralin	Francie	CFP-FR
Karbetamid	Francie	FSG-DE
Chlorflurenol	Německo	SCC-DE
Chloridazon	Německo	BAS-DE
Chloropikrin	Itálie	EBR-NL
		RIV-IE
Chlorthal-dimethyl	Řecko	AMV-GB
Cinosulfuron	Itálie	SYN-GB
Klethodim	Nizozemsko	TOM-FR
Klofentezin	Spojené království	MAK-BE
Klomazon	Dánsko	FMC-BE
Sloučeniny mědi	Francie	EUC-GB
Technický kresol, trikresol	Nizozemsko	ASP-NL

▼B

A	B	C
Název	Členský stát zpravodaj	Oznamovatelé
Kyanamid	Německo	DUS-DE
Cykloxydim	Rakousko	BAS-DE
Dichlorofen	Irsko	CCD-GB
Diklofop	Francie	AVS-DE
		PPC-ES
Dikloran	Španělsko	MAI-PT
Diflubenzuron	Švédsko	UNI-NL
Diflufenikan	Spojené království	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Řecko	CRO-GB
Dithianon	Řecko	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxykonazol	Německo	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Itálie	LKC-UK
Fenazachin	Řecko	DAS-GB
Fenbukonazol	Spojené království	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Rakousko	AVS-DE
Fenpropidin	Švédsko	SYN-GB
Fenpropimorf	Německo	BAS-DE
Fenpyroximát	Německo	NIH-GB
Fluazifop-P	Francie	SYN-GB
Fluazinam	Rakousko	ISK-BE
Fludioxonyl	Dánsko	SYN-GB
Fluometuron	Řecko	MAK-BE
		NLI-AT
Fluchinkonazol	Irsko	AVS-FR
Flurenol	Německo	SCC-DE
Flutolanil	Finsko	NIH-GB
Fuberidazol	Spojené království	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugalsko	DAS-GB

▼B

A	B	C
Název	Členský stát zpravodaj	Oznamovatelé
Hexythiazox	Finsko	NPS-DE
Imidakloprid	Německo	BAY-DE
Kasugamycin	Nizozemsko	LAI-ES
Mefluidid	Irsko	MKC-BE
Mepikvat	Spojené království	BAS-DE
Metaldehyd	Rakousko	LON-DE
Metazachlor	Spojené království	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Methylbromid	Spojené království	EBR-NL
Myklobutanil	Belgie	DAS-GB
Napropamid	Dánsko	UPL-GB
Nikosulfuron	Spojené království	ISK-BE
Nuarimol	Portugalsko	DAS-GB
Pencykuron	Nizozemsko	BAY-DE
Polyoxin	Španělsko	LAI-ES
Pretilachlor	Itálie	SYN-GB
Propachizafop	Itálie	MAK-BE
Prosulfokarb	Švédsko	SYN-GB
Pyriproxyfen	Nizozemsko	SUM-FR
Chinoklamin	Švédsko	AKA-DE
Streptomycin	Nizozemsko	DSM-NL
Tebufenozid	Německo	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetrakonazol	Itálie	ISA-IT
Thiobenkarb	Španělsko	KCI-GB
Tralkoxydim	Spojené království	SYN-GB

▼B

A	B	C
Název	Členský stát zpravodaj	Oznamovatelé
Triadimefon	Spojené království	BAY-DE
Triadimenol	Spojené království	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Německo	BAS-DE
Ttriflumizol	Nizozemsko	CRE-NL
Triflumuron	Itálie	BAY-DE
Triflusulfuron	Francie	DPD-FR
Zeta-cypermethrin	Belgie	FMC-BE

ČÁST B

A	B	C
Název	Členský stát zpravodaj	Oznamovatelé
8-hydroxychinolin	Španělsko	ASU-DE
		PRO-ES
Aklonifen	Německo	AVS-DE
Akrinathrin	Francie	AVS-DE
Fosfid hlinitý	Německo	DET-DE
Amonium-sulfamát	Irsko	DAP-GB
Asulam	Spojené království	AVS-DE
Azocyklotin	Itálie	CRX-FR
Bensulfuron	Itálie	DPD-FR
Bupirimát	Nizozemsko	MAK-BE
Fosfid vápenatý	Německo	CFW-DE
Karboxin	Spojené království	CRO-GB
Chlorát	Francie	ATO-FR
Chlormekvat	Spojené království	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Název	Členský stát zpravodaj	Oznamovatelé
Cchlorsulfuron	Řecko	DPD-FR
Cyhexatin	Itálie	CRX-FR
		OXO-IT
Cymoxanil	Rakousko	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Cyprokonazol	Irsko	SYN-GB
Cyromazin	Řecko	SYN-GB
Dazomet	Belgie	BAS-DE
Dikamba	Dánsko	GHA-GB
		SYN-GB
Dichlobenil	Nizozemsko	UNI-NL
Methyl-dichlorbenzoát	Německo	ASU-DE
Dikofol	Španělsko	DAS-GB
		MAK-BE
Diethofenkarb	Francie	SUM-FR
Difenokonazol	Švédsko	SYN-GB
Dimethachlor	Německo	SYN-GB
Dinikonazol	Francie	SUM-FR
Difenylamin	Irsko	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Nizozemsko	BAS-DE
Dodin	Portugalsko	CAG-BE
		OXO-IT
Ehalfluralin	Řecko	DAS-GB
Etridiazol	Nizozemsko	UNI-NL

▼B

A	B	C
Název	Členský stát zpravodaj	Oznamovatelé
Fenbutatinoxid	Belgie	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxykarb	Nizozemsko	SYN-GB
Flamprop-M	Švédsko	BAS-BE
Flufenoxuron	Francie	BAS-BE
Flurochloridon	Španělsko	MAK-BE
Flurprimidol	Finsko	DAS-GB
Flutriafol	Spojené království	CHE-DK
Guazatin	Spojené království	MAK-BE
Hexakonazol	Itálie	IQV-ES
		SYN-GB
Hymexazol	Finsko	TSG-GB
Imazamethabenz	Spojené království	BAS-BE
Imazachin	Belgie	BAS-BE
Imazethapyr	Itálie	BAS-BE
Isoxaben	Švédsko	DAS-GB
Lenacil	Belgie	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugalsko	SYN-GB
Fosfid hořečnatý	Německo	DET-DE
Metam	Belgie	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Název	Členský stát zpravodaj	Oznamovatelé
Metamitron	Spojené království	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Methabenzthiazuron	Švédsko	PUS-FR
Metosulam	Francie	BAY-DE
Monokarbamid-dihydrogensulfát	Španělsko	AGX-GB
Oryzalin	Francie	DAS-GB
Oxadiazon	Itálie	AVS-DE
Oxyfluorfen	Španělsko	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paklobutrazol	Spojené království	SYN-GB
Penkonazol	Německo	SYN-GB
Pikloram	Spojené království	DAS-GB
Primisulfuron	Rakousko	SYN-GB
Prochloraz	Irsko	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Název	Členský stát zpravodaj	Oznamovatelé
Propachlor	Nizozemsko	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Itálie	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargit	Francie	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Nizozemsko	NCI-DE
Quinclorac	Portugalsko	BAS-DE
Chinmerak	Spojené království	BAS-DE
Chizalofop-P	Finsko	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Francie	DPD-FR
Natrium 5-nitroguajakolát	Řecko	CAL-FR
Natrium-2-nitrofenolát	Řecko	CAL-FR
Natrium-4-nitrofenolát	Řecko	CAL-FR
Natrium-tetrathiokarbonát	Španělsko	AGX-GB
Sulkotrion	Německo	BAY-DE
Tau-fluvalinát	Dánsko	MAK-BE
Tebukonazol	Dánsko	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Německo	BAS-BE

▼M2

Teflubenzuron	Spojené království	BAS-BE

▼B

Tefluthrin	Německo	SYN-GB

▼B

A	B	C
Název	Členský stát zpravodaj	Oznamovatelé
Terbuthylazin	Spojené království	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Thidiazuron	Španělsko	AVS-FR
Tri-allát	Spojené království	MON-BE
Triazoxid	Spojené království	BAY-DE
Tricyklazol	Francie	DAS-GB

▼B

PŘÍLOHA II

Seznam kódových označení oznamovatelů, názvy a adresy

Kódové označení	Název	Adresa
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tel. (44-1580) 88 20 59 Fax (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tel. (49-41) 41 40 83 88 Fax (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tel. (44-1483) 29 57 80 Fax (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1 P. O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Tel. (31-15) 256 92 10 Fax (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tel. (49-41) 41 92 04-0 Fax (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tel. (33-1) 49 00 80 80 Fax (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tel. (49-69) 305 66 99 Fax (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tel. (33-4) 72 85 25 25 Fax (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgie)	Global Regulatory Affairs – APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tel. (32-2) 373 27 11 Fax (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tel. (49-621) 60-0 Fax (49-621) 60-27701

▼B

Kódové označení	Název	Adresa
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tel. (49-2173) 38 49 28 Fax (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tel. (353-18) 42 57 55 Fax (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tel. (32-4) 385 97 46 Fax (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tel. (44-1246) 82 68 16 Fax (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tel. (33-1) 40 85 50 20 Fax (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tel. (49-511) 98 49 60 Fax (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tel. (45) 96 90 96 90 Fax (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Tel. (31-346) 55 24 00
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tel. (44-17) 53 60 30 00 Fax (44-17) 53 60 30 77

▼B

Kódové označení	Název	Adresa
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tel. (33-1) 30 81 73 00 Fax (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tel. (44-131) 445 60 82 Fax (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-732) 69 18 23 13 Fax (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tel. (44-11) 59 26 9996 Fax (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tel. (49-69) 78 99 60 Fax (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Tel. (49-6201) 70 80 Fax (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (Francie) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tel. (33-1) 45 50 65 50
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tel. (31-15) 279 91 11 Fax (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße32 D-83308 Trostberg Tel. (49-8621) 86-0 Fax (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tel. (31-70) 3 408 408 Fax (31-70) 3 999 035

▼B

Kódové označení	Název	Adresa
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tel. (32-3) 239 82 24 Fax (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 645 95 84 Fax (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tel. (34) 934 16 75 17 Fax (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tel. (49-221) 94 98 14-0 Fax (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tel. (44-2086) 55 41 03 Fax (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgie NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tel. (32-11) 68 68 66 Fax (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tel. (34) 934 54 34 64 Fax (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tel. (34) 935 79 66 77 Fax (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel. (39-02) 40 90 11 Fax (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 627 86 11 Fax (32-2) 627 86 00

▼B

Kódové označení	Název	Adresa
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tel. (44-2077) 34 72 82 Fax (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tel. (34) 935 86 20 15 Fax (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tel. (44-4161) 906 85 04 Fax (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tel. (49-202) 245 38-0 Fax (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tel. (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 646 86 06 Fax (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L. L. P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tel. (32-2) 278 12 11 Fax (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Tel. (32-10) 49 42 11 Fax (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tel. (49-211) 17 22 70 Fax (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tel. (44-2074) 34 00 33 Fax (44-2072) 87 13 35

▼B

Kódové označení	Název	Adresa
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-73) 26 91 80 Fax (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tel. (49-211) 323 01 35 Fax (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tel. (39-02) 35 37 81 Fax (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tel. (34) 913 52 29 60 Fax (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tel. (34) 968 30 72 50 Fax (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tel. (33-1) 60 27 26 26 Fax (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tel. (351-291) 22 77 44 Fax (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tel. (353-18) 41 52 95 Fax (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tel. (49-67) 34 91 90 Fax (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tel. (49-392) 845 63 02 Fax (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Kódové označení	Název	Adresa
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tel. (33-1) 47 59 77 00 Fax (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tel. (33-4) 78 64 32 60 Fax (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tel. (49-6971) 55-0 Fax (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tel. (44-1483) 26 00 00 Fax (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen Francie	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tel. (33-1) 42 96 14 56 Fax (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tel. (32-2) 559 99 99 Fax (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tel. (31-20) 587 18 60 Fax (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tel. (44-1925) 81 99 99 Fax (44-1925) 81 74 25

▼B

PŘÍLOHA III

Koordinační orgány v členských státech (podrobnosti jsou k dispozici na těchto internetových stránkách: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/-pro/index_en.htm)

RAKOUSKO

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BELGIE

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service Qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DÁNSKO

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

NĚMECKO

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

ŘECKO

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ŠPANĚLSKO

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINSKO

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANCIE

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRSKO

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITÁLIE

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUCEMBURSKO

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

NIZOZEMSKO

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGALSKO

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

ŠVÉDSKO

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York Y01 7PX
United Kingdom

▼B

PŘÍLOHA IV

Orgány v členských státech, které mají být kontaktovány, pokud jde o další podrobnosti týkající se plateb poplatků podle článku 17, a kterým mají být tyto poplatky placeny

RAKOUSKO

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIE

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

Account number 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

DÁNSKO

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

NĚMECKO

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

ŘECKO

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

ŠPANĚLSKO

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINSKO

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Bank and account:
LEONIA BANK PLC
PSP BFIHH
800015-18982

FRANCIE

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRSKO

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITÁLIE

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
Post current account number: 11281011

LUCEMBURSKO

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

NIZOZEMSKO

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGALSKO

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
Account number: 003505840003800793097
Bank: Caixa Geral de Depósitos

ŠVÉDSKO

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
National Giro Account: 4465054-7

▼B

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

PŘÍLOHA V

Kritéria pro jasné známky neškodlivých účinků

Účinná látka splňuje podle článku 11b požadavek na jasné známky toho, že lze očekávat, že nebude mít škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody nebo nepřijatelný vliv na životní prostředí, pokud jsou splněna všechna kritéria uvedená v bodech 1 a 2.

1) Účinná látka splňuje tato kritéria:

   a) není klasifikována nebo není navržena na klasifikaci jako C (karcinogenní účinky), M (mutagenní účinky), R (toxické pro reprodukci) v kategoriích 1, 2 nebo 3 v souladu se směrnicí 67/548/EHS;

   b) buď se pro ni nepožaduje, nebo lze na požádání stanovit ADI (přijatelnou denní dávku), AOEL (přijatelnou úroveň expozice obsluhy) a ARfD (akutní referenční dávku) na základě standardního hodnotícího faktoru 100;

   c) nepředpokládá se, že by měla potenciál splnit kritéria pro trvalé organické znečištění uvedená v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ([1]);

   d) nepředpokládá se, že by měla potenciál splnit kritéria uvedená v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([2]).

2) Nejméně jedno z podporovaných reprezentativních použití účinné látky splňuje veškerá tato kritéria:

   a) expozice obsluhy je v modelových scénářích považovaných za relevantní pro zamýšlené použití menší nebo rovna 75 % AOEL, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a jako osobní ochranný prostředek jsou používány maximálně rukavice;

   b) expozice ostatních přítomných osob a expozice pracovníků je v modelových scénářích považovaných za relevantní pro zamýšlené použití menší nebo rovna 75 %, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a není zapotřebí osobních ochranných prostředků;

   c) expozice spotřebitelů je menší nebo rovna 75 % ADI nebo ARfD (pokud je nezbytné tuto hodnotu stanovovat) ve všech dostupných spotřebitelských dietách v EU na základě maximálních limitů reziduí navržených pro účinnou látku (bez zvláštních úprav);

   d) výluh do podzemních vod nejméně v polovině scénářů považovaných za relevantní pro zamýšlené použití nebo v příslušných lyzimetrických studiích/studiích v terénu nepřesahuje 0,1 µg/l, jak pro mateřskou látku, tak pro její příslušné metabolity;

   e) nárazníkové zóny pro ochranu životního prostředí nepřesahují 30 m bez dalších opatření na snížení rizik (např. trysky omezující snášení větrem);

   f) riziko pro necílové organismy je přijatelné na základě běžných úprav.

([1]) Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7; opraveno v Úř. věst. L 229, 29.6.2004, s. 5.
([2]) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

▼M3

PŘÍLOHA VI

Kritéria pro jasné známky škodlivých účinků

Účinná látka splňuje podle článku 11f požadavky na to, aby na základě dostupných údajů, které jsou vyhodnoceny v souladu s ustanoveními článku 11d, bylo možno očekávat, že má škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat nebo na podzemní vody, pokud je splněno buď kritérium v bodě 1, nebo jedno z kritérií v bodě 2.

1) Pokud jde o účinnou látku, nejsou stávající důkazy dostatečné k vytvoření ADI, ARfD nebo AOEL a tyto hodnoty jsou nutné k provedení hodnocení rizik pro spotřebitele i pro obsluhu.

2) Pokud jde o každé z podporovaných reprezentativních použití, je splněno nejméně jedno z těchto kritérií:

   a) expozice obsluhy je ve všech modelových scénářích vyšší než 100 % AOEL s použitím osobních ochranných prostředků/respiračních ochranných prostředků, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a konkrétní údaje o expozici, pokud jsou k dispozici, rovněž naznačují, že AOEL bude překročen i za běžných podmínek použití;

   b) expozice ostatních přítomných osob a expozice pracovníků je v modelových scénářích vyšší než 100 % AOEL, přičemž použití tohoto modelování odpovídá podporovanému použití a konkrétní údaje o expozici, pokud jsou k dispozici, rovněž naznačují, že u těchto skupin bude AOEL překročen i za běžných podmínek použití;

   c) expozice spotřebitelů je nejméně v jedné dostupné spotřebitelské dietě v EU vyšší než 100 % ADI nebo ARfD (pokud se tato hodnota vyžaduje) na základě maximálních limitů reziduí navržených pro účinnou látku;

   d) výluh do podzemních vod je ve všech modelových scénářích roven nebo přesahuje 0,1 μg/l pro mateřskou látku nebo pro její příslušné metabolity.