Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►B

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1490/2002,

14. august 2002,

millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 451/2000

(EMPs kohaldatav tekst)

(EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►M1	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	19.6.2003
►M2	Komisjoni määrus (EÜ) nr 1744/2004, 7. oktoober 2004	L 311	23	8.10.2004
►M3	Komisjoni määrus (EÜ) nr 1095/2007, 20. september 2007	L 246	19	21.9.2007
►M4	Komisjoni määrus (EL) nr 741/2010, 17. august 2010	L 217	2	18.8.2010

(*) Käesolevat akti ei ole eesti keeles avaldatud.

▼B

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1490/2002,

14. august 2002,

millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 451/2000

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta, ([1]) viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2002/48/EÜ, ([2]) eriti selle artikli 8 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjon peab ette võtma 12aastase tööprogrammi, et järk-järgult kontrollida toimeaineid, mis olid turul kaks aastat pärast direktiivi 91/414/EMÜ teatavakstegemist. Kõnealuse programmi esimene etapp on sätestatud komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määruses (EMÜ) nr 3600/92, millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad, ([3]) viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 2266/2000 ([4]). Kõnealune esimene etapp praegu kestab.

(2) Töö teine etapp, mis samuti praegu kestab, on sätestatud komisjoni 28. veebruari 2000. aasta määruses (EÜ) nr 451/2000, ([5]) millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi teise ja kolmanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad.

(3) Täiendava hulga, programmi esimese ja teise etapiga hõlmamata toimeainete jaoks on määrusega (EÜ) nr 451/2000 ette nähtud töö kolmas etapp. Tootjad, kes soovivad selliste toimeainete kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, on edastanud üksikasjaliku teabe oma toimikute täielikkuse hetkeseisu ja lõpptulemuste kohta ning on kohustunud esitama täielikud andmed.

(4) Seoses tööprogrammi kolmanda etapiga sätestatakse määruse (EÜ) nr 451/2000 artikli 10 lõikes 3, et üksikasjalikud sätted täielike toimikute esitamise, esitamistähtaegade ja asjaomaste toimeainetega seotud lõivude kohta peab komisjon kehtestama direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 2 teise lõigu kohaselt vastuvõetavas määruses.

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

▼B

(5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrusega (EÜ) nr 178/2002 ([1]) on loodud Euroopa Toiduohutusamet (EFSA), et tagada ühenduse ligipääs kvaliteetsele, sõltumatule ja tõhusale teaduslikule ja tehnilisele abile tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks seoses toidu ja sööda ohutust käsitlevate õigusaktidega. Seepärast on kohane näha ette EFSA osalus toimeainetega seotud tööprogrammis ning kõnealuse osaluse suurus tuleks kindlaks määrata võimalikult kiiresti.

(6) Selleks et liikmesriikidele edastatavad toimikud oleksid kergesti hallatavad, tuleks hinnatavad toimeained jagada kahte rühma, mille puhul toimikute esitamistähtajad on erinevad.

(7) Esialgu peaks piisama sellest, kui teatajad esitavad referentliikmesriikidele üksnes olemasolevate katsete ja uuringute loetelu, et liikmesriigid saaksid kindlaks teha, kas täielikud andmed, mis tuleb esitada ettenähtud tähtaja jooksul, on kättesaadavad. Kui kõnealused andmed ei ole selleks ajaks kättesaadavad, ei ole võimalik toimeaine ümberhindamist direktiiviga 91/414/EMÜ ettenähtud ajakava alusel lõpule viia ning seepärast tuleks teha kohe otsus jätta asjaomane toimeaine nimetatud direktiivi I lisasse kandmata. Liikmesriigid peaksid sellist toimeainet sisaldavate toodete load kehtetuks tunnistama.

(8) Tuleks sätestada tootjate, liikmesriikide, komisjoni ja EFSA suhted ning kõikide osapoolte kohustused programmi rakendamisel, võttes arvesse programmi esimese ja teise etapi jooksul saadud kogemusi. Programmi tõhususe tagamiseks on vaja kõikide osapoolte tihedat koostööd ja ranget kinnipidamist sätestatud tähtaegadest. Tööprogrammi kolmanda etapi kõikide osade jaoks tuleks kehtestada ranged tähtajad, et tagada kõnealuse etapi lõpetamine vastuvõetava aja jooksul. Kui katkeb koostöö teatajatega, on tõhusa hindamise jätkamine võimatu ning seepärast tuleks hindamine lõpetada.

(9) Toimeaine või selle jääkide potentsiaalselt ohtliku mõju arvessevõtmise tagamiseks tuleks hindamisel arvesse võtta ka mistahes isiku poolt asjakohase tähtaja jooksul esitatud teaduslikku ja tehnilist teavet.

(10) Tuleb määratleda teatajate kohustused seoses esitatava teabe vormi, esitamistähtaegade ja vastuvõtvate asutustega.

([1]) EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

▼B

(11) Hindamisülesanne tuleb jagada liikmesriikide pädevate asutuste vahel. Seepärast tuleks iga toimeaine jaoks määrata referentliikmesriik. Referentliikmesriik peaks hindama teataja esitatud täielikkuse kontrolli ning kontrollima ja hindama esitatud teavet. Referentliikmesriik peaks esitama EFSAle hindamistulemused ja komisjonile soovituse asjaomase toimeaine puhul tehtava otsuse kohta.

(12) Liikmesriigid peaksid saatma hindamisaruannete projektid EFSAle. EFSA peaks referentliikmesriikide koostatud aruandeprojektid üle vaatama enne nende esitamist alalisele toiduahela ja loomatervishoiu komiteele.

(13) Töö kattumise, eelkõige selgroogsete loomadega tehtavate katsete kordamise vältimiseks tuleks soosida tootjate ühist toimikute esitamist.

(14) Pärast toimeaine kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ei tohiks teatamine ja toimiku esitamine olla eeltingimuseks taimekaitsevahendite turuleviimisele vastavalt kõnealuse direktiivi artiklile 13. Seepärast peaks olema võimalik ettevõtjatel, kes ei ole teateid esitanud, saada kõikidel hindamisetappidel teavet hinnatavat toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite jätkuvaks turustamiseks nõutavate võimalike täiendavate nõuete kohta.

(15) Käesolevas määruses kehtestatud menetlused ei tohiks piirata menetluste ja toimingute kohaldamist muude ühenduse õigusaktide, eelkõige nõukogu 21. detsembri 1978. aasta direktiivi 79/117/EMÜ (millega keelatakse teatavaid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite turuleviimine ja kasutamine, [1]) viimati muudetud Austria, Soome ja Rootsi ühinemisaktiga) alusel, kui komisjoni käsutuses on teave, et kõnealuse direktiivi nõuete täitmine on võimalik.

(16) Tuleks tõkestada antimikroobikumide kasutamist, kui need kuuluvad klassidesse, mida kasutatakse või võidakse kasutada taimekaitse eesmärgil inimmeditsiinis või veterinaarias. Kaks käesolevas määruses käsitletavat ainet kasugamütsiin ja streptomütsiin kuuluvad sellesse kategooriasse. [2]) Kuni võimaliku otsuse vastuvõtmiseni nende ainete I lisasse kandmise suhtes peaks nende kasutamine olema jätkuvalt keelatud ning seda tuleks lubada üksnes hädavajadusel. Kõnealuste ainete hindamiseks nõutakse teavet resistentsuse kohta mikroobivastaste ravimite suhtes.

(17) Käesolev määrus ei piira ühenduse kohustuste täitmist seoses metüülbromiidiga Montreali protokolli alusel.

([1]) EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

([2]) Juhtiva teaduskomitee 28. mai 1999. aasta arvamus resistentsuse kohta mikroobivastaste ravimite suhtes.

▼B

(18) Kui referentliikmesriikide vastutus hindamisel on ilmselgelt tasakaalust väljas, peaks olema võimalik asendada teatava toimeaine puhul algselt referendiks määratud liikmesriik mõne teise liikmesriigiga.

(19) Tööprogrammi kõnealuse etapi vajaliku rahastamise tagamiseks tuleks lisaks määruse (EÜ) nr 451/2000 artikli 13 kohase teadete hindamise eest juba makstud lõivule tasuda liikmesriikidele ka lõiv toimikute käsitlemise ja hindamise eest.

(20) Määrusega (EÜ) nr 451/2000 nähakse ette, et tööprogrammi kolmanda etapi alla kuuluvate toimeainete kohta täielike andmete esitamise tähtpäev on hiljemalt 25. mai 2003. Samuti nähakse kõnealuse määrusega ette, et üksikasjalikud sätted täielike toimikute esitamise kohta kehtestatakse hiljem. Tööprogrammi tõhusaks korraldamiseks ei ole vaja täielikke andmeid esitada vahetult enne täielike toimikute esitamiseks ettenähtud aega. Täielike andmeteta toimeainete turult kõrvaldamise tagamiseks tuleks siiski esitada olemasolevate andmete loetelu ning täielikud andmed tuleks esitada üksnes erandjuhul ja nõude korral.

(21) Vastavalt tuleks muuta määrust (EÜ) nr 451/2000.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Sisu ja reguleerimisala

1. Käesolevas määruses sätestatakse direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses määruse (EÜ) nr 451/2000 alusel teatatud toimeainete jätkuva hindamisega.

2. Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõigete 2, 3 ja 4 teist lõiku ei kohaldata käesoleva määruse I lisas loetletud ainete suhtes seni, kuni käesoleva määrusega ettenähtud menetlused ei ole nende puhul lõpetatud.

3. Käesoleva määruse kohaldamine ei piira:

a) I lisas loetletud toimeainete ülevaatamist liikmesriikide poolt, eelkõige direktiivi 91/414/EMÜ artikli 4 lõike 4 kohast lubade uuendamisega seotud kontrolli;

b) direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 lõike 5 kohast komisjonipoolset ülevaatamist;

c) direktiivi 79/117/EMÜ kohaseid hindamisi.

▼B

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas direktiivis kohaldatakse direktiivis 91/414/EMÜ sätestatud mõisteid.

Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

a) *teataja* – II lisas nimetatud füüsiline või juriidiline isik, kes on esitanud teate vastavalt määruses (EÜ) nr 451/2000 sätestatud tingimustele;

b) *komitee* – direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 19 osutatud alaline toiduahela ja loomatervishoiu komitee;

c) *andmeloend* – täielike andmetena esitamiseks olemasolevate kõikide andmete loend;

d) *täielikud andmed* – teave ja uuringute tulemused, mis vastavad direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisas esitatud nõuetele asjaomase toimeaine piiratud hulga tavapäraste kasutusviiside puhul.

Artikkel 3

Liikmesriigi asutus

1. Liikmesriigid määravad asutuse(d), mis vastutab (vastutavad) direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammist tulenevate kohustuste täitmise eest.

2. Iga liikmesriik määrab III lisas osutatud riigi ametiasutuse, mis vastavalt käesolevale määrusele koordineerib teatajate, teiste liikmesriikide, komisjoni ja Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) vahelisi suhteid ning tagab nende suhete toimimise. Iga liikmesriik edastab andmed määratud koordineeriva riigi ametiasutuse kohta ning nende andmete muudatused komisjonile, EFSAle ja kõikide teiste liikmesriikide määratud koordineerivatele riigi ametiasutustele.

Artikkel 4

Meetmed tasakaalu puudumise korral

Kui artiklites 9 ja 10 osutatud hindamise käigus selgub, et referentliikmesriikide vastutus ja tehtava või juba tehtud töö hulk ei ole tasakaalus, võib direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 19 sätestatud korras teha otsuse asendada algselt teatava toimeaine puhul referendiks määratud liikmesriik teise liikmesriigiga.

Sellisel juhul teavitab eelmine referentliikmesriik sellest asjaomaseid teatajaid ja annab uuele referentliikmesriigile üle kogu kirjavahetuse ning teabe, mis ta asjaomase toimeaine kohta referentliikmesriigina on saanud. Eelmine referentliikmesriik tagastab teatajatele artiklis 17 osutatud lõivu, välja arvatud kõnealuse artikli lõike 2 punktis d nimetatud osa. Uus referentliikmesriik nõuab seejärel teatajatelt artiklis 17 osutatud lõivu tasumist, välja arvatud kõnealuse artikli lõike 2 punktis d nimetatud osa.

▼B

Artikkel 5

Teataja osalemise lõpetamine või teataja asendamine

1. Kui teataja otsustab lõpetada oma osalemise teatava toimeainega seotud tööprogrammis, teavitab ta sellest viivitamata referentliikmesriiki, komisjoni, EFSAd ja kõiki teisi asjaomasest ainest teavitajaid, märkides ära selle otsuse tegemise põhjused. Kui teataja lõpetab oma osalemise või ei täida käesoleva määrusega ettenähtud kohustusi, lõpetatakse tema toimiku suhtes artiklites 9 või 10 sätestatud menetluste kohaldamine.

2. Kui teataja lepib mõne teise tootjaga kokku, et kõnealune teine tootja asendab teda edaspidi tööprogrammis käesoleva määruse alusel, teavitavad teataja ja selline tootja sellest referentliikmesriiki, komisjoni ja EFSAd ühisavaldusega, leppides kokku, et kõnealune teine tootja asendab endist teatajat artiklitega 6, 7, 9 10 või 11 ettenähtud kohustuste täitmisel. Teataja ja tootja tagavad, et teisi asjaomasest ainest teatajaid teavitatakse sellest samal ajal. Kõnealune teine tootja ja endine teataja kohustuvad sel juhul maksma ühiselt seoses teataja taotlusega veel tasumata lõivud liikmesriikide poolt vastavalt artiklile 17 kehtestatud korras.

3. Kogu esitatud teave jääb referentliikmesriigile, komisjonile või EFSAle kättesaadavaks.

Artikkel 6

Andmeloendite esitamine ja kontrollimine

1. Hiljemalt 23. maiks 2003 esitab (esitavad) teataja(d) asjakohasele referentliikmesriigile andmeloendi I lisas loetletud toimeainete kohta ning EFSAle selle koopia.

Kui I lisas nimetatud toimeaine kohta on esitatud mitu teadet, võtavad asjaomased teatajad kõik mõistlikud meetmed kõnealuste andmeloendite ühiseks esitamiseks.

Kui andmeloendit ei esita kõik asjaomased teatajad, tuleb märkida tehtud jõupingutused ja põhjused, miks teatavad teatajad ei ole osalenud.

Kui toimeaine kohta on esitanud teate mitu teatajat, kirjeldavad kõnealused teatajad iga selgroogsete loomadega tehtud katse puhul üksikasjalikult jõupingutusi, mis on tehtud katsete kordamise vältimiseks, ning esitavad korduvuuringute tegemise korral selle põhjused.

2. Andmeloendid koostatakse direktiivi 91/414/EMÜ artikliga 19 ettenähtud korras sätestatud vormis. Teatajad hoiavad määruse (EÜ) nr 451/2000 artikli 10 lõikes 4 määratletud täielikke andmeid kättesaadavana. Referentliikmesriigi või komisjoni kirjaliku taotluse korral esitab teataja viivitamata taotletava osa andmetest või täielikud andmed.

▼B

3. Referentliikmesriik teeb esitatud andmeloendite läbivaatamisel kindlaks, kas täielikud andmed on esitamiseks olemas. Kui referentliikmesriik leiab, et teatavate toimeainete puhul puuduvad esitamiseks täielikud andmed, nõuab ta teatajalt asjaomase toimeaine kohta täielike andmete viivitamatut esitamist ning kontrollib nende täielikkust. Referentliikmeriik teatab kõnealuse kontrolli tulemused komisjonile hiljemalt kolme kuu jooksul pärast andmeloendite saamist.

4. Kui referentliikmesriik leiab, et teatavate toimeainete puhul puuduvad esitamiseks täielikud andmed, teatab ta sellest viivitamata komisjonile. Direktiivi 91/414/EMÜ artikliga 19 ettenähtud korras otsustatakse, kas täielikud andmed on olemas.

5. Kui leitakse, et teatava toimeaine puhul täielikud andmed puuduvad, otsustab komisjon vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikele 2 jätta kõnealune toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmata.

6. Kui komisjon ei teavita teatajat täielike andmete puudumisest teatava toimeaine puhul, esitab teataja artikli 7 lõikes 1 sätestatud tähtpäevadeks artikli 7 lõigetes 2 ja 3 osutatud toimikud.

Artikkel 7

Toimikute esitamine

1. Teataja(d) esitab (esitavad) asjakohasele referentliikmesriigile lõikes 2 osutatud koondtoimiku ja lõikes 3 osutatud täieliku toimiku hiljemalt 30. novembriks 2003 I lisa A osas loetletud toimeainete puhul ning hiljemalt 30. novembriks 2004 I lisa B osas loetletud toimeainete puhul.

Kui mõne I lisas loetletud toimeaine kohta on esitatud mitu teadet, võtavad asjaomased teatajad kõik mõistlikud meetmed kõnealuste toimikute ühiseks esitamiseks.

Kui kõik asjaomased teatajad toimikut ei esita, tuleb märkida tehtud jõupingutused ja põhjused, miks teatavad teatajad ei ole osalenud.

Kui toimeaine kohta on esitanud teate mitu teatajat, kirjeldavad kõnealused teatajad iga selgroogsete loomadega tehtud katse puhul üksikasjalikult jõupingutusi, mis on tehtud katsete kordamise vältimiseks, ning esitavad korduvuuringute tegemise korral selle põhjused.

2. Koondtoimik sisaldab järgmist:

a) teate koopia; mitme tootja ühise taotluse korral määruse (EÜ) nr 451/2000 artikli 10 kohaselt esitatud teadete koopia ja selle isiku nimi, kelle asjaomased tootjad on määranud vastutama ühise toimiku ning selle korrashoidmise eest vastavalt käesolevale määrusele;

▼B

b) piiratud hulk toimeaine tavapäraseid kasutusviise, mille puhul teataja kinnitab toimikus esitatud andmete põhjal, et ühe või mitme preparaadi puhul on direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 5 sätestatud nõuded seoses toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmisega täidetavad;

c) i) direktiivi II lisa iga punkti puhul uuringute ja katsete kokkuvõtted ja tulemused ning neid läbiviinud isiku või asutuse nimi,

ii) direktiivi 91/414/EMÜ III lisa iga punkti puhul uuringute ja katsete kokkuvõtted ja tulemused ning neid läbiviinud isiku või asutuse nimi, kui see on oluline direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 5 osutatud kriteeriumide hindamisel ühe või mitme preparaadi puhul, mida kasutatakse tavapäraselt vastavalt lõigule b, võttes arvesse asjaolu, et andmete puudumine II lisa toimikus esitatud teabes, mis tuleneb kavandatud piiratud hulgast toimeaine tavapäraste kasutusviisidest, võib põhjustada piiranguid direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmisel,

iii) I lisa B osas loetletud toimeainete puhul, kui uuringud ei ole veel täielikult lõpetatud, tõendid selle kohta, et kõnealuste uuringute läbiviimine on ülesandeks tehtud vastavalt määruse (EÜ) nr 451/2000 artikli 10 lõikele 4, kohustusega esitada need hiljemalt 31. maiks 2005;

d) kontrollnimekiri, mille täidab teataja ja millega kinnitatakse, et toimik on täielik.

3. Täielik toimik sisaldab füüsiliselt kõikide lõike 2 punktis c osutatud andmetega seotud üksikute katsete ja uuringute aruandeid, või kui töö on veel lõpetamata, siis lõike 2 punkti c alapunktis iii osutatud tõendeid.

4. Iga liikmesriik määrab kindlaks teatajate poolt esitatavate koondtoimiku ja täieliku toimiku koopiate arvu ning vormi. Toimiku vormi kindlaksmääramisel võtavad liikmesriigid arvesse direktiivi 91/414/EMÜ artikliga 19 ettenähtud korras esitatud soovitusi.

5. Kui toimikuid või nende osasid ei saadeta ettenähtud tähtaja jooksul, teatab referentliikmesriik sellest kahe kuu jooksul komisjonile ja EFSAle, edastades teatajate poolt esitatud viivituse põhjendused.

6. Komisjon teeb referentliikmesriikide poolt lõike 5 kohaselt edastatud teabe põhjal kindlaks, kas teataja on kinnitanud, et viivituse toimiku esitamisel põhjustas vääramatu jõud. Sel juhul määrab komisjon lõigetes 2 ja 3 esitatud nõuetele vastava toimiku esitamiseks uue tähtaja direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 19 sätestatud korras.

7. Komisjon otsustab vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 2 neljandale lõigule jätta direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmata toimeaine, mille kohta ei ole ettenähtud tähtaja jooksul toimikut esitatud.

▼B

Artikkel 8

Teabe esitamine kolmandate isikute poolt

Iga isik, kes soovib esitada referentliikmesriikidele teavet, mis võiks hindamisele kaasa aidata, eelkõige toimeaine või selle jääkide potentsiaalselt ohtliku mõju kohta inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale, saab seda teha hiljemalt 30. novembriks 2003 I lisa A osas loetletud ainete puhul ja hiljemalt 30. novembriks 2004 I lisa B osas loetletud ainete puhul. Referentliikmesriik esitab saadud teabe EFSAle.

Artikkel 9

Toimikute täielikkuse kontroll

1. Liikmesriik vaatab läbi artikli 7 lõigetes 2 ja 3 osutatud toimikud, mis on esitatud nende toimeainete kohta, mille puhul kõnealune liikmesriik on referendiks määratud, ning hindab teatajate esitatud kontrollnimekirju. Hiljemalt kuus kuud pärast kõikide toimeaine kohta esitatud toimikute saamist esitab referentliikmesriik EFSAle ja komisjonile aruande toimikute täielikkuse kohta.

EFSA hindab referentliikmesriikide poolt esitatud aruandeid ja teavitab komisjoni toimikute täielikkusest.

Referentliikmesriik hindab artikli 10 kohaselt neid toimeaineid, mille kohta esitatud ühte või mitut toimikut käsitatakse täielikuna, välja arvatud juhul, kui EFSA teatab kahe kuu jooksul pärast liikmesriigi esitatud täielikkust käsitleva aruande kättesaamist referentliikmesriigile ja komisjonile, et ta ei käsita toimikut täielikuna.

Nende toimeainete puhul, mille kohta esitatav toimik tuleb lõpetada vastavalt artikli 7 lõike 2 punkti c alapunktile iii, tuleb aruandes kindlaks määrata kuupäev, millal toimik peab valmis olema, ja kuupäev, millal võib alata artiklis 10 osutatud hindamine.

2. Kui referentliikmesriik või EFSA leiab, et toimeaine kohta esitatud toimik ei ole artikli 7 lõigetes 2 ja 3 määratletud tähenduses täielik, suunab komisjon kolme kuu jooksul pärast referentliikmesriigi või EFSA aruande saamist kõnealuse aruande komiteele. Direktiivi 91/414/EMÜ artikliga 19 ettenähtud korras otsustatakse, kas toimikut käsitatakse artikli 7 lõigetes 2 ja 3 määratletud tähenduses täielikuna.

3. Komisjon otsustab vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 2 neljandale lõigule jätta direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmata toimeaine, mille kohta ei ole esitatud ettenähtud tähtaja jooksul täielikku toimikut.

▼B

Artikkel 10

Referentliikmesriigi tehtav hindamine

1. Referentliikmesriik hindab üksnes neid toimeaineid, mille kohta esitatud toimikutest vähemalt üks on artikli 9 kohaselt täielikuks tunnistatud, ning esitab aruande üksnes nende kohta. Kõnealuste toimeainete puhul hindab referentliikmeriik üksnes täielikke toimikuid ja esitab aruande üksnes nende kohta ning muude toimikute puhul kontrollib toimeaine määratlust ja lisandeid. Referentliikmesriik võtab arvesse artikli 8 sätete kohaselt mistahes teataja või kolmanda isiku esitatud toimikutes esitatud potentsiaalselt ohtlikku mõju käsitlevat teavet. Referentliikmesriik saadab toimiku hindamisaruande projekti EFSAle võimalikult kiiresti ja hiljemalt 12 kuud pärast toimiku täielikuks tunnistamist. Hindamisaruande projekt esitatakse direktiivi 91/414/EMÜ artikliga 19 ettenähtud korras soovitatud vormis.

Samal ajal esitab referentliikmesriik komisjonile soovituse, kas:

— kanda toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, täpsustades sinna kandmise tingimused, või

— jätta toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kandmata, täpsustades kandmata jätmise põhjused.

Referentliikmesriik osutab hindamisaruande projektis eelkõige igale hindamise aluseks olnud katse- ja uuringuaruandele seoses iga direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa punktiga. Kõnealune viide esitatakse katse- ja uuringuaruannete loeteluna, milles märgitakse katse- või uuringuaruande nimi, autor(id), katse või uuringu teostamis- ja avaldamiskuupäev, katse või uuringu läbiviimise standard, omaniku nimi ning omaniku või teataja andmekaitsetaotlus (olemasolu korral). Samuti märgitakse täielikuks tunnistamata toimikutega seotud toimeainete kohta teatatud muude allikate puhul, kas kõnealuseid toimeaineid võib käsitada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 lõike 5 tähenduses võrreldavatena.

2. Ilma et see piiraks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 7 kohaldamist, ei ole uute uuringute esitamine lubatud, välja arvatud määruse (EÜ) nr 451/2000 artikli 10 lõikes 4 sätestatud uuringud. Referentliikmesriik võib siiski nõuda, et teatajad esitaksid toimiku selgitamiseks vajalikud täiendavad andmed. Täiendavate andmete nõudmisel määrab referentliikmesriik tähtaja, mille jooksul tuleks teave esitada; see tähtaeg ei mõjuta lõikes 1 osutatud aruande esitamise tähtaega.

Toimiku läbivaatamise algusest alates võib referentliikmesriik konsulteerida EFSA ekspertidega ning taotleda teistelt liikmesriikidelt hindamist hõlbustavat täiendavat tehnilist või teaduslikku teavet. Referentliikmesriik võib hindamise teostada koos kaasreferentliikmesriigiga.

▼B

Referentliikmesriik nõuab, et teatajad esitaksid ajakohastatud koondtoimiku EFSAle, teistele liikmesriikidele ja taotluse korral komisjonile samal ajal, mil referentliikmesriigi hindamisaruande projekt saadetakse EFSAle.

Liikmesriigid, komisjon või EFSA võivad referentliikmesriigi kaudu nõuda, et teatajad saadaksid neile samuti ajakohastatud täieliku toimiku või selle osad.

3. Niipea kui referentliikmesriik leiab, et tal ei ole võimalik hindamisaruande projekti EFSAle esitada lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul, teatab ta sellest komisjonile ja EFSAle ning esitab viivituse põhjused. Vajaduse korral võib teatavad toimeained määrata direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 19 sätestatud korras ümber teisele liikmesriigile.

▼M3

Artikkel 11

Hindamisaruande projekti kättesaamine ja sellele ligipääs

1. Pärast uuendatud kokkuvõtliku toimiku ja artikli 10 lõikes 1 osutatud hindamisaruande projekti kättesaamist teavitab EFSA 30 päeva jooksul referentliikmesriiki nimetatud aruande kättesaamisest.

Erandjuhtudel, kui hindamisaruande projekt ei ole selgelt kooskõlas komisjoni soovitatud vormis nõuetega, lepib komisjon EFSA ja referentliikmesriigiga kokku ajavahemiku muudetud aruande taasesitamiseks. Nimetatud ajavahemik ei tohi olla pikem kui kaks kuud.

2. EFSA edastab hindamisaruande projekti viivitamata komisjonile, teistele liikmesriikidele ja teatajatele ning kehtestab kuni kahe kuu pikkuse ajavahemiku, mille jooksul asjaomased liikmesriigid ja teatajad võivad esitada märkusi.

EFSA järjestab esitatud märkused, kaasa arvatud EFSA esitatud märkused, ning edastab need komisjonile, liikmesriikidele ja teatajale.

3. EFSA teeb erisoovi alusel kättesaadavaks või hoiab igaühe jaoks päringute teostamiseks kättesaadaval järgmise:

a) hindamisaruande projekt, välja arvatud selle osad, mis on kuulutatud konfidentsiaalseks vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 14;

b) igasuguste andmete loetelu, mis on omandatud hindamaks toimeaine võimalikku kandmist nimetatud direktiivi I lisasse, mille EFSA on lõpetanud, juhul kui EFSA on sellise nimekirja koostanud.

Artikkel 11a

Hindamisaruande projekti läbivaatamine

Komisjon vaatab viivitamata läbi hindamisaruande projekti ja referentliikmesriigi esitatud soovituse, samuti teistelt liikmesriikidelt, EFSA-lt ja teatajalt kooskõlas artikli 11 lõikega 2 saadud märkused.

▼M3

Artikkel 11b

Toimeaine, mille puhul on selged märgid, et aine ei oma mingit kahjulikku mõju

Kui on selged märgid oletamaks, et toimeaine ei oma kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele või lubamatut mõju keskkonnale, nagu on kehtestatud V lisas, kohaldatakse artikli 12 lõike 1 punkti a ja lõike 2 punkti a.

Artikkel 11c

EFSApoolne päringute teostamine

1. Kui artiklit 11b ei kohaldata, võib komisjon igal ajal hindamise käigus paluda EFSA-l läbi viia hindamisaruande täieliku projekti vastastikuse eksperdihinnangu või keskenduda konkreetsetele punktidele, kaasa arvatud VI lisas määratud kriteeriumidega seonduvatele punktidele. EFSA korraldab nõupidamise liikmesriikide, kaasa arvatud referentliikmesriigi ekspertidega.

Kui komisjon palub EFSA-l läbi viia täieliku vastastikuse eksperdihinnangu, esitab EFSA oma otsuse hiljemalt kuus kuud pärast palve esitamist. Kui komisjon palub EFSA-l mitte läbi viia täielikku vastastikust eksperdihinnangut, vaid teha otsuse ainult konkreetsete punktide suhtes, lühendatakse nimetatud ajavahemik kolme kuu pikkuseks. Igal juhul tuleb otsused esitada hiljemalt 30. septembril 2008.

2. Kui vastastikuse eksperdihinnangu käigus ilmnevad selged märgid selle kohta, et toimeaine võib omada kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele vastavalt VI lisas sätestatule, teavitab EFSA sellest komisjoni.

Komisjon võib võtta vastu otsuse, nagu on osutatud artiklis 11f.

3. Töö kavandamise lihtsustamiseks lepivad komisjon ja EFSA kokku otsuste esitamise ajagraafiku. Komisjon ja EFSA lepivad kokku vormi, milles EFSA otsused esitatakse.

Artikkel 11d

Lisateabe esitamine pärast seda, kui hindamisaruande projekt on EFSA-le esitatud

1. Uute uuringute esitamine ei ole vastuvõetav, ilma et see piiraks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 7 kohaldamist.

2. Kui EFSA on seisukohal, et komisjoni poolt vastavalt artiklile 11c esitatud palve täitmiseks on vajalik saada teatajalt lisateavet, taotleb referentliikmesriik nimetatud teavet. Sellised taotlused tehakse selgesõnaliselt ja kirjalikult, kehtestades teabe esitamiseks ühe kuu pikkuse ajavahemiku. Nimetatud taotlused ei puuduta uute uuringute esitamist. Referentliikmesriik teavitab komisjoni ja EFSAt sellistest nõuetest kirjalikult.

Referentliikmesriik vaatab saadud teabe läbi ühe kuu jooksul pärast nimetatud teabe saamist ning esitab oma hinnangu EFSA-le.

3. Arvesse ei võeta teataja esitatud teavet, mille kohta ei ole taotlust esitatud või mis ei ole esitatud enne lõikes 2 osutatud ajavahemiku lõppu, juhul kui teave on esitatud kooskõlas direktiivi 91/414/EMÜ artikliga 7.

▼M3

Kui referentliikmesriik keeldub vastavalt lõikele 1 või käesoleva lõike esimesele lõigule võtmast arvesse teataja esitatud uuringuid või teavet, teavitab viimane komisjoni ja EFSAt ning teatab keeldumise põhjuse.

Artikkel 11e

Teatajapoolne tagasivõtmine

Kui artiklit 11b ei kohaldata, võib teataja tagasi võtta oma toetuse toimeaine kandmisele direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kahe kuu jooksul pärast artikli 11 lõikes 2 osutatud hindamisaruande projekti kättesaamist.

Artikkel 11f

Toimeaine, mille ohtliku mõju kohta on selged märgid

Kui on olemas selged märgid, mis annavad alust eeldada, et toimeaine omab kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele, nagu on kehtestatud VI lisas, võtab komisjon vastu otsuse mitte kanda toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse kooskõlas käesoleva määruse artikli 12 lõike 1 punktiga a ja lõike 2 punktiga a.

Artikkel 12

Direktiivi eelnõu või otsuse eelnõu esitamine

1. Komisjon esitab komiteele läbivaatamise aruande eelnõu vähemalt kuus kuud pärast:

a) hindamisaruande projekti kättesaamist, mille suhtes kohaldatakse artikleid 11b või 11f;

b) EFSA otsuse kättesaamist, mille suhtes kohaldatakse artiklit 11c;

c) teataja toetuse tagasivõtmise kirjaliku teatise kättesaamist, mille suhtes kohaldatakse artiklit 11e.

2. Koos läbivaatamise aruande eelnõuga esitab komisjon komiteele:

a) direktiivi eelnõu, millega kantakse toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse ja määratakse vajaduse korral lisasse kandmise tingimused, kaasa arvatud tähtaeg, või

b) liikmesriikidele adresseeritud otsuse eelnõu, millega nõutakse neilt kuue kuu jooksul toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite turule lubamise keelamist vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 2 neljandale lõigule, mille puhul antud toimeainet ei kanta nimetatud direktiivi I lisasse, esitades lisasse mittekandmise põhjused.

Direktiiv või otsus võetakse vastu vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikes 2 osutatud menetlusele.

▼M3

3. Erandina lõike 2 punktist b on liikmesriikidele kehtestatud tähtpäev taimekaitsevahendite turule lubamise keelamiseks lõike 1 punktis c osutatud juhul 31. detsember 2010, kui komisjon, olles vajaduse korral nõu pidanud EFSAga, ei ole jõudnud järeldusele, et aine vastab VI lisas esitatud kriteeriumidele. ►M4 Juhul kui taotlus on esitatud komisjoni määruse (EÜ) nr 33/2008 ([1]) artiklites 14–19 sätestatud kiirendatud menetluse kohaselt, peavad liikmesriigid asjaomased load kehtetuks tunnistama hiljemalt 31. detsembriks 2011. ◄

Artikkel 12a

EFSA seisukoht

Kui toimeaine kantakse direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse vastavalt käesoleva määruse artiklile 11b, palub komisjon EFSA-l esitada oma seisukoht läbivaatamise aruande eelnõu kohta hiljemalt 31. detsembril 2010. Liikmesriigid ja teatajad tegutsevad kooskõlas EFSA ja komisjoniga.

Töö kavandamise lihtsustamiseks lepivad komisjon ja EFSA kokku ajagraafiku EFSA seisukoha esitamiseks läbivaatamise aruande eelnõu kohta ja vormi, milles nimetatud seisukoht esitatakse.

▼B

Artikkel 13

Lõplik aruanne

Kui komisjon esitab vastavalt artiklile 12 direktiivi eelnõu või otsuse eelnõu, esitab ta samal ajal lõpliku aruande vormis komiteepoolse läbivaatuse kokkuvõtte, mille kohta tehakse märge koosoleku protokolli. Lõplik aruanne, välja arvatud need osad, mis viitavad toimikutes sisalduvale ja direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teabele, tehakse kättesaadavaks avalike konsultatsioonide pidamiseks.

Artikkel 14

Tähtaegade peatamine

Kui komisjon teeb I lisas nimetatud aine puhul ettepaneku keelustada see direktiivi 79/117/EMÜ alusel täielikult, peatatakse käesoleva määrusega ettenähtud tähtajad kuni kõnealuse ettepaneku kohta otsuse tegemiseni. Kui nõukogu otsustab direktiivi 79/117/EMÜ lisas esitatud aine täielikult keelustada, lõpetatakse käesoleva määruse kohane menetlus.

([1]) ELT L 15, 18.1.2008, lk 5.

▼B

Artikkel 15

Liikmesriikide võetavad meetmed

Liikmesriik, mis kavatseb artiklis 7 osutatud toimikutes või artiklis 10 osutatud toimeainet käsitlevates aruannetes sisalduva teabe põhjal võtta meetmed kõnealust toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi turult kõrvaldamiseks või selle kasutamise rangelt piiramiseks, teatab sellest võimalikult kiiresti komisjonile, EFSAle, teistele liikmesriikidele ja teatajatele, esitades kavandatavate meetmete põhjused.

Artikkel 16

Vahearuanne

Kõik liikmesriigid esitavad komisjonile ja EFSAle aruande nende toimeainete hindamise käigu kohta, mille puhul nad on referendid. Kõnealune aruanne esitatakse 30. novembriks 2004 I lisa A osas nimetatud toimeainete puhul ja 30. novembriks 2005 I lisa B osas nimetatud toimeainete puhul.

Artikkel 17

Lõivud

1. Liikmesriigid kehtestavad korra, mille kohaselt peavad teatajad tasuma lõivu või makse toimikute haldamise ja hindamise eest.

2. Selleks toimivad liikmesriigid järgmiselt:

a) nõuavad lõivu või makse tasumist iga toimiku esitamise eest;

b) tagavad, et lõivu või makse summa kehtestatakse läbipaistvalt, et see vastaks toimiku läbivaatamise ja haldamise tegelikele kuludele; see aga ei välista võimalust, et liikmesriigid kehtestavad lõivu kogusumma arvutamiseks keskmistel kuludel põhineva kindlaksmääratud maksete skaala;

▼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) nõuavad, et lõivu või makse esimene osa, millega kaetakse artiklitest 6 ja 9 tulenevad referentliikmesriigi kohustused, tasutaks artiklis 6 osutatud andmeloendite esitamise ajal; kõnealust osa ei tagastata mitte ühelgi juhul.

▼B

Artikkel 18

Muud maksed, maksud, tasud või lõivud

Artiklit 17 kohaldatakse ilma, et see piiraks liikmesriikide asutamislepingust tulenevaid õigusi säilitada või kehtestada toimeainete ning taimekaitsevahendite lubade, turuleviimise, kasutamise ja kontrollimisega seotud maksed, maksud, tasud või lõivud, välja arvatud artikliga 17 ettenähtud lõiv.

Artikkel 19

Ajutised meetmed

Vajaduse korral võib komisjon iga üksikjuhtumi puhul eraldi võtta direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõike 2 kolmanda lõiguga ettenähtud asjakohased ajutised meetmed nende kasutusviiside suhtes, mille kohta on esitatud täiendav tehniline teave, millega tõendatakse toimeaine edasise kasutamise vajadust ning muude alternatiivsete võimaluste puudumist.

Artikkel 20

Määruse (EÜ) nr 451/2000 muutmine

Määrust (EÜ) nr 451/2000 muudetakse järgmiselt.

1. Artikkel 8 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 8*

Referentliikmesriikide ja EFSA poolne toimikute hindamine

1. Referentliikmesriik hindab üksnes neid toimeaineid, mille kohta esitatud toimikutest vähemalt üks on artikli 6 lõigete 2 ja 3 kohaselt täielikuks tunnistatud, ning esitab aruande üksnes nende kohta. Selliste toimeainete puhul hindab referentliikmeriik üksnes täielikke toimikuid ja esitab aruande üksnes nende kohta ning muude toimikute puhul kontrollib toimeaine määratlust ja lisandeid. Referentliikmesriik võtab arvesse artikli 5 lõike 4 punkti d sätete kohaselt mistahes teataja või kolmanda isiku esitatud toimikutes esitatud potentsiaalselt ohtlikku mõju käsitlevat teavet. Referentliikmesriik saadab toimiku hindamisaruande projekti Euroopa Toiduohutusametile (EFSA) võimalikult kiiresti ja hiljemalt 12 kuud pärast toimiku täielikuks tunnistamist. Hindamisaruande projekt esitatakse direktiivi artikliga 19 ettenähtud korras soovitatud vormis.

Samal ajal esitab referentliikmesriik komisjonile soovituse kas:

— kanda toimeaine direktiivi I lisasse, esitades kandmise tingimused, või

— jätta toimeaine direktiivi I lisasse kandmata, esitades kandmata jätmise põhjused.

▼B

Referentliikmesriik osutab hindamisaruande projektis eelkõige igale hindamise aluseks olnud katse- ja uuringuaruandele, mis on teostatud iga direktiivi 91/414/EMÜ II ja III lisa punkti kohta. Kõnealune viide esitatakse katse- ja uuringuaruannete loeteluna, milles märgitakse katse- või uuringuaruande nimi, autor(id), katse või uuringu teostamis- ja avaldamiskuupäev, katse või uuringu läbiviimise standard, omaniku nimi ning omaniku või teataja andmekaitsetaotlus (olemasolu korral). Samuti märgitakse täielikuks tunnistamata toimikutega seotud toimeainete kohta teatatud muude allikate puhul, kas kõnealuseid toimeaineid võib käsitada direktiivi 91/414/EMÜ artikli 13 lõike 5 tähenduses võrreldavatena.

2. Ilma et see piiraks direktiivi artikli 7 kohaldamist, ei ole uute uuringute esitamine lubatud, välja arvatud artikli 6 lõike 2 punkti c kolmandas taandes osutatud uuringud. Referentliikmesriik võib nõuda, et teatajad esitaksid toimiku selgitamiseks vajalikud täiendavad andmed. Täiendavate andmete nõudmisel määrab referentliikmesriik tähtaja, mille jooksul tuleks teave esitada; see tähtaeg ei mõjuta lõikes 1 osutatud aruande esitamise tähtaega.

Toimiku läbivaatamise algusest alates võib referentliikmesriik konsulteerida EFSA ekspertidega ning taotleda teistelt liikmesriikidelt hindamist hõlbustavat täiendavat tehnilist või teaduslikku teavet. Referentliikmesriik võib hindamise teostada koos kaasreferentliikmesriigiga.

Referentliikmesriik nõuab, et teatajad esitaksid ajakohastatud koondtoimiku EFSAle, teistele liikmesriikidele ja taotluse korral komisjonile samal ajal, mil referentliikmesriigi hindamisaruande projekt saadetakse EFSAle.

Liikmesriigid, EFSA või komisjon võivad referentliikmesriigi kaudu nõuda, et teatajad saadaksid neile samuti ajakohastatud täielikud toimikud või nende osad.

3. Niipea kui referentliikmesriik leiab, et tal ei ole võimalik hindamisaruande projekti EFSAle esitada lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul, teatab ta sellest komisjonile ja EFSAle ning esitab viivituse põhjused. Kõik liikmesriigid esitavad komisjonile ja EFSAle aruande nende toimeainete hindamise käigu kohta, mille puhul nad on referendid. Kõnealune aruanne tuleb esitada 30. aprilliks 2003.

4. Pärast ajakohastatud koondtoimiku ja lõikes 1 osutatud hindamisaruande projekti saamist kinnitab EFSA 30 päeva jooksul referentliikmesriigile, et ta on aruande kätte saanud. Erandjuhtudel, kui hindamisaruande projekt ei vasta komisjoni poolt soovitatud vorminõuetele, lepib komisjon EFSA ja referentliikmesriigiga kokku tähtaja parandatud aruande esitamiseks. See tähtaeg ei tohi olla pikem kui neli kuud.

▼B

5. EFSA edastab referentliikmesriigi hindamisaruande projekti liikmesriikidele ja võib korraldada konsultatsiooni ekspertide, sealhulgas referentliikmesriigi ekspertidega. EFSA võib seoses asjakohase toimeaine kohta koostatud aruande või selle osaga konsulteerida mõne või kõikide I lisas sätestatud toimeainetest teataja või teatajatega.

Ilma et see piiraks direktiivi artikli 7 kohaldamist, ei ole uute uuringute esitamine lubatud. Referentliikmesriik võib EFSA nõusolekul nõuda, et teatajad esitaksid ettenähtud ajavahemike jooksul täiendavaid andmeid, mida referentliikmesriik või EFSA peab toimiku selgitamiseks vajalikuks.

6. EFSA teeb mistahes isiku konkreetse taotluse korral kättesaadavaks või hoiab konsultatsiooni eesmärgil kättesaadavana järgmise teabe:

a) lõike 1 viimases lõigus osutatud teave, välja arvatud need üksikasjad, mis on vastavalt direktiivi artiklile 14 tunnistatud konfidentsiaalseks;

b) toimeaine nimetus;

c) puhta toimeaine sisaldus valmistootes;

d) nende andmete loetelu, mida on vaja selleks, et kaaluda toimeaine võimalikku kandmist direktiivi I lisasse, esiteks referentliikmesriigi aruandes esineval kujul ja teiseks EFSA poolt lõplikult kinnitatud kujul;

e) hindamisaruande projekt, välja arvatud need üksikasjad, mis on vastavalt direktiivi artiklile 14 tunnistatud konfidentsiaalseks.

7. EFSA hindab referentliikmesriigi hindamisaruande projekti ning esitab komisjonile hiljemalt aasta pärast referentliikmesriigi hindamisaruande projekti saamist oma arvamuse selle kohta, kas toimeaine vastab eeldatavalt direktiivis sätestatud ohutusnõuetele. Vajaduse korral esitab EFSA oma arvamuse väidetavalt ohutusnõuetele vastavate olemasolevate valikute kohta. Komisjon ja EFSA lepivad töö kavandamise hõlbustamiseks kokku arvamuste esitamise ajakava. Komisjon ja EFSA lepivad kokku EFSA arvamuse esitamise vormi.

8. Hiljemalt kuus kuud pärast lõikes 7 osutatud EFSA arvamuse saamist esitab komisjon aruandeprojekti. Ilma et see piiraks soovituste tegemist, mida komisjon võib esitada direktiivi 79/117/EMÜ lisa muutmise eesmärgil, esitab komisjon lõpliku aruande põhjal komiteele:

a) direktiivi eelnõu toimeaine kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, sätestades vajaduse korral kandmise tingimused, kaasa arvatud tähtaja;

▼B

b) liikmesriikidele adresseeritud otsuse eelnõu, et tunnistada vastavalt direktiivi artikli 8 lõike 2 neljandale lõigule kehtetuks toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite load ning seega jätta kõnealune toimeaine direktiivi I lisasse kandmata, esitades kandmata jätmise põhjused.

Kõnealune direktiiv või otsus võetakse vastu vastavalt direktiivi artikliga 19 ettenähtud korras.

9. Kui komisjon esitab vastavalt lõikele 8 direktiivi eelnõu või otsuse eelnõu, esitab ta samal ajal lõpliku aruande vormis komiteepoolse läbivaatuse kokkuvõtte, mille kohta tehakse märge koosoleku protokolli.

Lõplik aruanne, välja arvatud need osad, mis viitavad toimikutes sisalduvale ja direktiivi artikli 14 kohaselt konfidentsiaalseks tunnistatud teabele, tehakse kättesaadavaks avalike konsultatsioonide pidamiseks.”

2. Artikli 10 lõike 4 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Olemasolevate uuringute loetelu esitamise tähtaeg on 23. mai 2003. Täielikud andmed peavad olema kättesaadavad hiljemalt 23. mail 2003.”

3. Artikli 11 lõike 2 teine lause asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigid tunnistavad 25. juuliks 2003 kehtetuks neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite load, mille kohta ei ole esitatud ühtegi vastuvõetavat teadet. Neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite load, mille kohta ei ole esitatud ühtegi olemasolevate uuringute loetelu või mille kohta ei ole täielikke andmeid kättesaadavaks tehtud, tunnistatakse kehtetuks asjaomase toimeaine kandmata jätmist käsitlevas otsuses osutatud tähtpäevaks.”

4. I lisa A osas asendatakse toimeaine metüültolklofossi puhul sõna „Holland” sõnaga „Rootsi”.

Artikkel 21

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub seitsmendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

I LISA

Toimeainete (A-veerg), referentliikmesriikide (B-veerg) ja taotlevate tootjate (kood) (C-veerg) loetelu

A OSA

A	B	C
Nimetus	Referentliikmesriik	Teatajad
Abamektiin	Holland	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Atsetokloor	Hispaania	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuroon	Austria	AVS-DE
Benfluraliin	Belgia	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenoks	Belgia	FSG-DE
Bifentriin	Prantsusmaa	FMC-BE
Bitertanool	Ühendkuningriik	BAY-DE
Bromukonasool	Belgia	AVS-FR
Buprofesiin	Soome	NIH-GB
Butraliin	Prantsusmaa	CFP-FR
Karbetamiid	Prantsusmaa	FSG-DE
Kloorflurenool	Saksamaa	SCC-DE
Kloridasoon	Saksamaa	BAS-DE
Kloropikriin	Itaalia	EBR-NL
		RIV-IE
Dimetüül-klorotaal	Kreeka	AMV-GB
Tsinosulfuroon	Itaalia	SYN-GB
Kletodiim	Holland	TOM-FR
Klofentesiin	Ühendkuningriik	MAK-BE
Klomasoon	Taani	FMC-BE
Vaseühendid	Prantsusmaa	EUC-GB
Kresüülhape	Holland	ASP-NL

▼B

A	B	C
Nimetus	Referentliikmesriik	Teatajad
Tsüaanamiid	Saksamaa	DUS-DE
Tsükloksüdiim	Austria	BAS-DE
Diklorofeen	Iirimaa	CCD-GB
Diklofop	Prantsusmaa	AVS-DE
		PPC-ES
Dikloraan	Hispaania	MAI-PT
Diflubensuroon	Rootsi	UNI-NL
Diflufenikaan	Ühendkuningriik	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimetipiin	Kreeka	CRO-GB
Ditianoon	Kreeka	BAS-BE
		HRM-BE
Epoksikonasool	Saksamaa	BAS-DE
		MAK-BE
Etofeenproks	Itaalia	LKC-UK
Fenasakviin	Kreeka	DAS-GB
Fenbukonasool	Ühendkuningriik	DAS-GB
Fenoksaprop-P	Austria	AVS-DE
Fenpropidiin	Rootsi	SYN-GB
Fenpropimorf	Saksamaa	BAS-DE
Fenpüroksimaat	Saksamaa	NIH-GB
Fluasifop-P	Prantsusmaa	SYN-GB
Fluasinaam	Austria	ISK-BE
Fludioksonüül	Taani	SYN-GB
Fluometuroon	Kreeka	MAK-BE
		NLI-AT
Flukviinkonasool	Iirimaa	AVS-FR
Flurenool	Saksamaa	SCC-DE
Flutolaniil	Soome	NIH-GB
Fuberidasool	Ühendkuningriik	BAY-DE
Heksaflumuroon	Portugal	DAS-GB

▼B

A	B	C
Nimetus	Referentliikmesriik	Teatajad
Heksütiasoks	Soome	NPS-DE
Imidaklopriid	Saksamaa	BAY-DE
Kasugamütsiin	Holland	LAI-ES
Mefluidiid	Iirimaa	MKC-BE
Mepikvaat	Ühendkuningriik	BAS-DE
Metaldehüüd	Austria	LON-DE
Metasakloor	Ühendkuningriik	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Metüülbromiid	Ühendkuningriik	EBR-NL
Müklobutaniil	Belgia	DAS-GB
Napropamiid	Taani	UPL-GB
Nikosulfuroon	Ühendkuningriik	ISK-BE
Nuarimool	Portugal	DAS-GB
Penkükuroon	Holland	BAY-DE
Polüoksiin	Hispaania	LAI-ES
Pretilakloor	Itaalia	SYN-GB
Propakvisafop	Itaalia	MAK-BE
Prosulfokarb	Rootsi	SYN-GB
Püriproksüfeen	Holland	SUM-FR
Kvinoklamiin	Rootsi	AKA-DE
Streptomütsiin	Holland	DSM-NL
Tebufenosiid	Saksamaa	DAS-GB

▼M2

_____

▼B

Tetrakonasool	Itaalia	ISA-IT
Tiobenkarb	Hispaania	KCI-GB
Tralkoksüdiim	Ühendkuningriik	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nimetus	Referentliikmesriik	Teatajad
Triadimefoon	Ühendkuningriik	BAY-DE
Triadimenool	Ühendkuningriik	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Saksamaa	BAS-DE
Triflumisool	Holland	CRE-NL
Triflumuroon	Itaalia	BAY-DE
Triflusulfuroon	Prantsusmaa	DPD-FR
Z-tsüpermetriin	Belgia	FMC-BE

B OSA

A	B	C
Nimetus	Referentliikmesriik	Teatajad
8-hüdroksükinoliin	Hispaania	ASU-DE
		PRO-ES
Aklonifeen	Saksamaa	AVS-DE
Akrinatriin	Prantsusmaa	AVS-DE
Alumiiniumfosfiid	Saksamaa	DET-DE
Ammooniumsulfamaat	Iirimaa	DAP-GB
Asulaam	Ühendkuningriik	AVS-DE
Asotsüklotiin	Itaalia	CRX-FR
Bensulfuroon	Itaalia	DPD-FR
Bupirimaat	Holland	MAK-BE
Kaltsiumfosfiid	Saksamaa	CFW-DE
Karboksiin	Ühendkuningriik	CRO-GB
Kloraat	Prantsusmaa	ATO-FR
Kloromekvaat	Ühendkuningriik	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Nimetus	Referentliikmesriik	Teatajad
Klorosulfuroon	Kreeka	DPD-FR
Tsüheksatiin	Itaalia	CRX-FR
		OXO-IT
Tsümoksaniil	Austria	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Tsüprokonasool	Iirimaa	SYN-GB
Tsüromasiin	Kreeka	SYN-GB
Dasomet	Belgia	BAS-DE
Dikamba	Taani	GHA-GB
		SYN-GB
Diklobeniil	Holland	UNI-NL
Diklorobensüülhappe metüülester	Saksamaa	ASU-DE
Dikofool	Hispaania	DAS-GB
		MAK-BE
Dietofenkarb	Prantsusmaa	SUM-FR
Difenakonasool	Rootsi	SYN-GB
Dimetakloor	Saksamaa	SYN-GB
Dinikonasool	Prantsusmaa	SUM-FR
Difenüülamiin	Iirimaa	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Holland	BAS-DE
Dodiin	Portugal	CAG-BE
		OXO-IT
Etaalfluraliin	Kreeka	DAS-GB
Etridiasool	Holland	UNI-NL

▼**B**

A	B	C
Nimetus	Referentliikmesriik	Teatajad
Fenbutatiinoksiid	Belgia	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoksükarb	Holland	SYN-GB
Flampromp-M	Rootsi	BAS-BE
Flufenoksuroon	Prantsusmaa	BAS-BE
Flurokloridoon	Hispaania	MAK-BE
Flurprimidool	Soome	DAS-GB
Flutriafool	Ühendkuningriik	CHE-DK
Kvasatiin	Ühendkuningriik	MAK-BE
Heksakonasool	Itaalia	IQV-ES
		SYN-GB
Hümeksasool	Soome	TSG-GB
Imasametabens	Ühendkuningriik	BAS-BE
Imasakviin	Belgia	BAS-BE
Imasetapüür	Itaalia	BAS-BE
Isoksabeen	Rootsi	DAS-GB
Lenatsiil	Belgia	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuroon	Portugal	SYN-GB
Magneesiumfosfiid	Saksamaa	DET-DE
Metaam	Belgia	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Nimetus	Referentliikmesriik	Teatajad
Metamitroon	Ühendkuningriik	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenstiasuroon	Rootsi	PUS-FR
Metosulaam	Prantsusmaa	BAY-DE
Monokarbamiid-divesiniksulfaat	Hispaania	AGX-GB
Orüsaliin	Prantsusmaa	DAS-GB
Oksadiasoon	Itaalia	AVS-DE
Oksüfluorfeen	Hispaania	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paklobutrasool	Ühendkuningriik	SYN-GB
Penkonasool	Saksamaa	SYN-GB
Pikloraam	Ühendkuningriik	DAS-GB
Primisulfuroon	Austria	SYN-GB
Prokloraas	Iirimaa	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Nimetus	Referentliikmesriik	Teatajad
Propakloor	Holland	MAK-BE
		MON-BE
Propaniil	Itaalia	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargiit	Prantsusmaa	CRO-GB
		PPC-ES
Püridabeen	Holland	NCI-DE
Kvinkloraak	Portugal	BAS-DE
Kvinmeraak	Ühendkuningriik	BAS-DE
Kvisalofop-P	Soome	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofeen	Prantsusmaa	DPD-FR
Naatrium-5-nitroguaiakolaat	Kreeka	CAL-FR
Naatrium-o-nitrofenolaat	Kreeka	CAL-FR
Naatrium-p-nitrofenolaat	Kreeka	CAL-FR
Naatriumtetratiokarbonaat	Hispaania	AGX-GB
Sulkotrioon	Saksamaa	BAY-DE
Tau-fluvalinaat	Taani	MAK-BE
Tebukonasool	Taani	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpüraad	Saksamaa	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	United Kingdom	BAS-BE
▼B		
Teflutriin	Saksamaa	SYN-GB

▼**B**

A	B	C
Nimetus	Referentliikmesriik	Teatajad
Terbutüülasiin	Ühendkuningriik	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Tidiasuroon	Hispaania	AVS-FR
Triallaat	Ühendkuningriik	MON-BE
Triasoksiid	Ühendkuningriik	BAY-DE
Tritsüklasool	Prantsusmaa	DAS-GB

▼B

II LISA

Teatajate koodide, nimede ja aadresside loetelu

Kood	Nimi	Aadress
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

Kood	Nimi	Aadress
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

Kood	Nimi	Aadress
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

Kood	Nimi	Aadress
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

Kood	Nimi	Aadress
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

Kood	Nimi	Aadress
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

Kood	Nimi	Aadress
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

III LISA

Liikmesriikide koordineerivad asutused (üksikasjalikum teave järgmisel veebilehel: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

AUSTRIA

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

BELGIA

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

TAANI

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

SAKSAMAA

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

KREEKA

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

HISPAANIA

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

SOOME

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

PRANTSUSMAA

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

IIRIMAA

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

ITAALIA

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

LUKSEMBURG

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

HOLLAND

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

PORTUGAL

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

ROOTSI

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

ÜHENDKUNINGRIIK

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

▼B

IV LISA

Liikmesriikide asutused, kelle poole tuleb pöörduda üksikasjalikuma teabe saamiseks artiklis 17 osutatud lõivude maksmise kohta ja kellele kõnealused lõivud tuleb maksta

AUSTRIA

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIA

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)

TAANI

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

SAKSAMAA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

KREEKA

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

HISPAANIA

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

SOOME

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

PRANTSUSMAA

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

IIRIMAA

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

ITAALIA

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

LUKSEMBURG

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

HOLLAND

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

PORTUGAL

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

ROOTSI

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

▼B

ÜHENDKUNINGRIIK

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

▼M3

V LISA

Kahjuliku mõju puudumise selgete märkide kriteeriumid

Kui toimeaine vastab kõigile punktides 1 ja 2 esitatud kriteeriumidele, käsitatakse seda kui nõuetele vastavat, nagu on osutatud artiklis 11b, kui on olemas selged märgid, mis annavad alust eeldada, et toimeaine ei oma kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele ega lubamatut mõju keskkonnale.

1) Toimeaine vastab järgmistele kriteeriumidele:

   a) aine ei ole liigitatud ega ei ole tehtud ettepanekut liigitada see kui C (kartsinogeenne toime), M (mutageenne toime) või R (soojätkamisfunktsiooni kahjustav) kategooriasse 1, 2 või 3 kooskõlas direktiiviga 67/548/EMÜ;

   b) seda ei ole kas taotletud või vajaduse korral on võimalik kehtestada standardse hindamisteguri 100 põhjal ADI (aktsepteeritav päevane doos), AOEL (ainega kokkupuute vastuvõetav ulatus) ja ARfD (akuutne standarddoos);

   c) seda ei käsitata kui ainet, millel on potentsiaali vastata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 850/2004 esitatud püsiva orgaanilise saasteaine kriteeriumidele; ([1])

   d) seda ei käsitata kui ainet, millel on potentsiaali vastata Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas esitatud kriteeriumidele. ([2])

2) Toimeaine vähemalt üks tõendatav tüüpiline kasutusviis vastab kõigile järgmistele kriteeriumidele:

   a) kasutaja ainega kokkupuute ulatus on 75 % AOEList või vähem näidisstsenaariumides, mida peetakse kavandatava kasutuse puhul asjakohasteks ning kus selline näidiskasutamine on tõendatava kasutamise puhul sobiv, ja isikukaitsevahenditena kasutatakse kõigest kindaid;

   b) kõrvalseisja ja töötaja ainega kokkupuute ulatus on 75 % AOEList või vähem näidisstsenaariumides, mida peetakse kavandatava kasutuse puhul asjakohasteks ning kus selline näidiskasutamine on tõendatava kasutamise puhul sobiv ja isikukaitsevahendeid ei kasutata;

   c) tarbija ainega kokkupuute ulatus on 75 % ADIst või ARfDst või vähem (kui selline väärtus on tingimata kehtestatud) kõigis teadaolevates ELi tarbijate toiduvalikutes toimeainele soovitatavate jääkide piirnormide alusel (ilma lisatäpsustusteta);

   d) põhjavette leostumine on vähem kui 0,1 µg/l vähemalt poolel juhtudest või asjakohaste lüsimeeter-/väliuuringute korral nii põhiaine kui ka asjakohaste metaboliitide puhul;

   e) keskkonnakaitse puhvervööndite ulatus ei ületa 30 m ilma edasiste riskitõrjeabinõudeta (nt triivi vähendavad pihustusotsakud);

   f) mõju muudele organismidele peale sihtorganismide on standardtäpsustuste alusel aktsepteeritav.

([1]) ELT L 158, 30.4.2004, lk 7. Parandus: ELT L 229, 29.6.2004, lk 5.
([2]) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1. Parandus: ELT L 136, 29.5.2007, lk 3.

▼**M3**

VI LISA

Kahjuliku mõju olemasolu selgete märkide kriteeriumid

Kui toimeaine vastab kas punktis 1 esitatud kriteeriumile või ühele punktis 2 esitatud kriteeriumidest, käsitatakse seda kui nõuetele vastavat, nagu on osutatud artiklis 11f, kui on olemas selged märgid, mis annavad alust eeldada, et olemasolevatele andmetele tuginedes ja hinnatuna kooskõlas artikliga 11d omab toimeaine kahjulikku mõju inimeste või loomade tervisele või põhjaveele või lubamatut mõju keskkonnale.

1) Toimeaine puhul ei ole olemasolev tõendusmaterjal piisav, et võimaldada ADI, ARfD või AOEL kehtestamist, ja sellised väärtused on vajalikud tarbija ja kasutaja riskianalüüsi teostamiseks.

2) Iga toetatud tüüpilise kasutusviisi puhul vastab aine vähemalt ühele järgmistest kriteeriumidest:

   a) kasutaja ainega kokkupuute ulatus on suurem kui 100 % AOEList kõigis isikukaitsevahendeid/hingamisteede kaitsevahendeid kasutavates näidisstsenaariumides, kus selline näidiskasutamine on vajalik seoses tõendatava kasutamisega ja kus tegelikud ainega kokkupuute andmed (kui on kättesaadavad) viitavad, et AOEL ületatakse ka tavapärastes kasutustingimustes;

   b) kõrvalseisja ja töötaja ainega kokkupuute ulatus on suurem kui 100 % AOEList näidisstsenaariumides, kus selline näidiskasutamine on vajalik seoses tõendatava kasutamisega ja kus tegelikud ainega kokkupuute andmed (kui on kättesaadavad) viitavad, et AOEL ületatakse nende rühmade puhul ka tavapärastes kasutustingimustes;

   c) tarbija ainega kokkupuute ulatus on suurem kui 100 % ADIst või ARfDist (kui sellist väärtust nõutakse) vähemalt ühes kehtivatest ELi tarbijate toiduvalikutest toimeainele soovitatavate jääkide piirnormide alusel;

   d) põhjavette leostumine on 0,1 μg/l või rohkem kõigis näidisstsenaariumides nii põhiaine kui ka asjakohaste metaboliitide puhul.