Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1490/2002

2002 m. rugpjūčio 14 d.

nustatantis išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 451/2000

(tekstas svarbus EEE)

(OL L 224, 2002 8 21, p. 23)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	2003 6 19
►M2	Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1744/2004 2004 m. spalio 7 d.	L 311	23	2004 10 8
►M3	Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1095/2007 2007 m. rugsėjo 20 d.	L 246	19	2007 9 21
►M4	Komisijos reglamentas (ES) Nr. 741/2010 2010 m. rugpjūčio 17 d.	L 217	2	2010 8 18

(*) Šis aktas nebuvo skelbtas lietuvių kalba.

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1490/2002

2002 m. rugpjūčio 14 d.

nustatantis išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 451/2000

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos Bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ([1]) su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2002/48/EB ([2]), ypač į jos 8 straipsnio 2 dalies antrąją pastraipą,

kadangi:

(1) Komisija turi vykdyti dvylikos metų darbų programą, skirtą laipsniškai išnagrinėti veikliąsias medžiagas, esančias rinkoje, praėjus dvejiems metams nuo Direktyvos 91/414/EEB paskelbimo. Pirmasis šios programos etapas buvo nustatytas 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentu (EEB) Nr. 3600/92, nustatančiu išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles ([3]), su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2266/2000 ([4]). Šis pirmasis etapas dar nesibaigė.

(2) Antrasis etapas buvo nustatytas 2000 m. vasario 28 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 451/2000, nustatančiu išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, antrojo ir trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles ([5]), ir šiuo metu dar tęsiasi.

(3) Trečiasis etapas, skirtas papildomam kiekiui veikliųjų medžiagų, neįtrauktų į pirmąjį ir antrąjį programos etapus, buvo numatytas Reglamente (EB) Nr. 451/2000. Gamintojai, norintys užsitikrinti šių veikliųjų medžiagų įtraukimą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pateikė smulkią informaciją apie dabartinę jų dokumentų rinkinių išsamumo padėtį ir apie medžiagą charakterizuojančias vertes, be to, įsipareigojo pateikti pilną duomenų paketą.

(4) Trečiajam darbų programos etapui Reglamento (EB) Nr. 451/2000 10 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad išsamias nuostatas dėl tokių dokumentų rinkinių, jų pateikimo termino (-ų) ir mokesčio už atitinkamas veikliąsias medžiagas sąlygas Komisija turi parengti reglamente, kuris turi būti priimtas pagal Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies antrąją pastraipą.

([1]) OL L 230, 1991 8 9, p. 1.
([2]) OL L 148, 2002 6 6, p. 19.
([3]) OL L 366, 1992 12 15, p. 10.
([4]) OL L 259, 2000 10 13, p. 27.
([5]) OL L 55, 2000 2 29, p. 25.

▼B

(5) Siekiant užtikrinti, kad Bendrijai būtų prieinama aukštos kokybės, nepriklausoma ir efektyvi mokslinė bei techninė parama, kuri leistų pasiekti aukštą sveikatos apsaugos lygį kuriant maisto ir pašarų saugos teisinius aktus, 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002 ([1]) buvo įsteigta Europos maisto saugos institucija (*European Food Safety Authority* – EFSA). Dėl šios priežasties tikslinga būtų numatyti EFSA dalyvavimą veikliųjų medžiagų įvertinimo darbų programoje, o šio dalyvavimo apimtis būtų kiek įmanoma greičiau apibrėžta.

(6) Siekiant užtikrinti, kad valstybės narės dokumentų rinkinius gautų valdomu būdu, įvertinamos veikliosios medžiagos turėtų būti suskirstytos į dvi grupes su skirtingais dokumentų rinkinių pateikimo terminais.

(7) Be to, kad valstybės narės galėtų nustatyti, ar yra pilnutinis duomenų paketas, kurį būtų galima pateikti iki nustatyto termino, pranešėjams iš pradžių pakaktų pateikti valstybėms narėms ataskaitų rengėjoms tik turimų bandymų ir tyrimų sąrašą. Jei iki nustatyto termino tokių duomenų nebūtų, būtų neįmanoma baigti veikliosios medžiagos pakartotinį įvertinimą, laikantis Direktyvoje 91/414/EEB numatyto grafiko, todėl iš karto turėtų būti priimtas sprendimas konkrečią veikliąją medžiagą neįtraukti į direktyvos I priedą. Valstybės narės turėtų panaikinti produktų, turinčių tokių veikliųjų medžiagų registraciją.

(8) Turėtų būti nustatyti ryšiai tarp gamintojų, valstybių narių, Komisijos ir EFSA, be to, kiekvienos šalies įsipareigojimai dėl programos įgyvendinimo, atsižvelgiant į patyrimą, sukauptą per pirmąjį ir antrąjį programos etapus. Glaudus visų dalyvaujančių šalių bendradarbiavimas yra būtinas programos veiksmingumui padidinti. Siekiant per priimtiną laiką visiškai užbaigti trečiąjį darbų programos tarpsnį, turėtų būti nustatyti griežti visų jos dalių terminai. Jei bendradarbiavimas su pranešėjais nutrūksta, toliau veiksmingai tęsti įvertinimą yra neįmanoma, todėl jis turi būti nutrauktas.

(9) Siekiant užtikrinti, kad būtų išnagrinėta visa svarbi informacija apie galimą veikliosios medžiagos arba jos likučių kenksmingą poveikį, turėtų būti atsižvelgta į visų asmenų iki atitinkamo laiko pateiktą techninę bei mokslinę informaciją.

(10) Būtina apibrėžti pareiškėjų įsipareigojimus dėl teiktinos informacijos formato bei terminų ir institucijas gavėjas, kurioms informacija turi būti pateikiama.

([1]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

▼B

(11) Įvertinimo darbas turėtų būti paskirstytas tarp valstybių narių kompetentingų institucijų. Todėl kiekvienai veikliajai medžiagai turėtų būti paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja. Valstybė narė ataskaitos rengėja turėtų įvertinti pranešėjo pateiktą išsamumo patikrą ir ištirti bei įvertinti gautą informaciją. EFSA ji turėtų pateikti įvertinimo rezultatus, o Komisijai – rekomendaciją dėl konkrečiai veikliajai medžiagai priimtino sprendimo.

(12) Valstybės narės turėtų pasiųsti EFSA įvertinimo ataskaitų projektus. EFSA valstybių narių parengtus įvertinimo ataskaitų projektus turėtų įdėmiai peržiūrėti prieš juos pateikiant Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui.

(13) Siekiant išvengti dvigubo darbo, ypač eksperimentų su stuburiniais gyvūnais, gamintojai turėtų būti skatinami pateikti bendrus dokumentų rinkinius.

(14) Pranešimas ir dokumentų rinkinių pateikimas neturėtų sąlygoti galimybės pateikti augalų apsaugos produktus į rinką po veikliosios medžiagos įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, atsižvelgiant į tos direktyvos 13 straipsnio nuostatas. Todėl operatoriams, kurie nepateikė pranešimų, turėtų būti suteikta galimybė gauti informaciją apie visus vertinimo proceso etapus ir apie galimus papildomus reikalavimus dėl tolesnio pateikimo į rinką augalų apsaugos produktų, turinčių vertinamos veikliosios medžiagos.

(15) Procedūros, nustatytos šiame reglamente, neturėtų pažeisti procedūrų ir veiksmų, numatytų kitais Bendrijos teisės aktais, ypač pagal Tarybos direktyvą 79/117/EEB, draudžiančią pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius kai kurių veikliųjų medžiagų [1], su paskutiniais pakeitimais, padarytais Austrijos, Suomijos ir Švedijos Stojimo aktu, jei Komisija gauna informacijos, rodančios, kad direktyvos reikalavimai gali būti įvykdyti.

(16) Neturėtų būti skatinamas antimikrobinių preparatų naudojimas augalams apsaugoti, jei tie preparatai yra naudojami arba gali būti naudojami žmonėms gydyti arba veterinarijoje. Į šią kategoriją patenka dvi į šį reglamentą įtrauktos medžiagos – kasugamicinas ir streptomicinas [2]. Laukiant galutinių sprendimų dėl jų įtraukimo į I priedą, jų naudojimas ir toliau turėtų būti ribojamas ir leidžiamas tik būtiniausiais atvejais. Jiems įvertinti bus reikalinga informacija apie antimikrobinį atsparumą.

(17) Šis reglamentas neturi pažeisti Bendrijos įsipareigojimų dėl metilbromido pagal Monrealio protokolą.

---

[1] OL L 33, 1979 2 8, p. 36.

[2] Mokslo iniciatyvinio komiteto 1999 m. gegužės 28 d. nuomonė dėl antimikrobinio atsparumo.

▼B

(18) Jei valstybių narių kaip veikliųjų medžiagų įvertinimo ataskaitų rengėjų atsakomybės pasiskirstymas yra akivaizdžiai netolygus, turėtų būti įmanoma iš pradžių konkrečiai veikliajai medžiagai paskirtą valstybę narę ataskaitos rengėją pakeisti kita valstybe nare.

(19) Siekiant užtikrinti tinkamą šios darbų programos etapo finansavimą, be mokesčio, sumokėto už pranešimų įvertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 451/2000 13 straipsnį, valstybėms narėms turėtų būti papildomai sumokėta už dokumentų rinkinių tvarkymą ir įvertinimą.

(20) Reglamente (EB) Nr. 451/2000 buvo numatyta, kad pilnutinis į trečiąjį programos tarpsnį įtrauktų veikliųjų medžiagų duomenų paketas turi būti pateiktas ne vėliau kaip iki 2003 m. gegužės 25 d. Be to, tame reglamente numatyta, kad vėliau turėtų būti parengtos detalios nuostatos dėl išsamių dokumentų rinkinių pateikimo. Siekiant efektyviai organizuoti darbų programą, nebūtina pilno duomenų paketo pateikti prieš pat tą laiką, kai turi būti pateiktas išsamūs dokumentų rinkinys. Tačiau siekiant užtikrinti, kad veikliųjų medžiagų be pilno duomenų paketo rinkoje nebūtų palikta, turėtų būti pateiktas turimų duomenų sąrašas, o pilnas duomenų paketas turėtų būti pateiktas tik išimtinais atvejais ir paprašius.

(21) Dėl tos priežasties Reglamentas (EB) Nr. 451/2000 turėtų būti iš dalies keičiamas.

(22) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠI REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Objektas ir taikymo sritis

1. Šiame reglamente nustatytos papildomos išsamios darbų programos, minimos Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisyklės dėl tolesnio veikliųjų medžiagų, praneštų pagal Reglamentą (EB) Nr. 451/2000, įvertinimo.

2. Medžiagai, įtrauktai į šio reglamento I priedą, Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2, 3 ir 4 dalių antroji pastraipa netaikoma tol, kol nebaigtos pagal šį reglamentą toms medžiagoms numatytos procedūros.

3. Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant:

a) valstybių narių atliekamos peržiūros, ypač dėl registracijos atnaujinimo pagal Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnio 4 dalį;

b) Komisijos peržiūros pagal Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 5 dalį;

c) įvertinimų, daromų pagal Direktyvą 79/117/EEB.

▼B

2 straipsnis

Apibrėžimai

Šiame reglamente vartojami Direktyvos 91/414/EEB apibrėžimai.

Be to, vartojami tokie apibrėžimai:

a) „pranešėjas“ – fizinis ar juridinis asmuo, kuris pateikia pranešimą pagal Reglamento (EB) 451/2000 II priedą;

b) „komitetas“ – Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas, minimas Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnyje;

c) „duomenų sąrašas“ – visų turimų duomenų, kurie turi būti pateikti pilnutiniame duomenų pakete, sąrašas;

d) „pilnas duomenų paketas“ – informacija ir tyrimų rezultatai, kurių pakanka įvykdyti Direktyvos 91/414/EEB II ir III priedų reikalavimus, taikomus ribotam tipiškų atitinkamos veikliosios medžiagos naudojimo atvejų skaičiui.

3 straipsnis

Valstybės narės institucija

1. Valstybės narės paskiria instituciją arba institucijas, atsakingas už valstybių narių įsipareigojimų pagal darbų programą, minimą Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, įvykdymą.

2. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną nacionalinę instituciją, nurodytą III priede, kuri pagal šį reglamentą koordinuoja ir užtikrina visus būtinus ryšius su gamintojais, kitomis valstybėmis narėmis, Komisija ir Europos maisto saugos institucija (EFSA). Kiekviena valstybė narė informuoja Komisiją, EFSA ir kiekvienos kitos valstybės narės paskirtąją koordinuojančią instituciją apie visus detalius pakeitimus dėl koordinuojančios institucijos.

4 straipsnis

Priemonės netolygumo atveju

Jei darant 9 ir 10 straipsniuose minimą įvertinimą, paaiškėja, kad atsakomybė ir būtino padaryti darbo kiekis tarp valstybių narių ataskaitų rengėjų paskirstytas netolygiai, valstybę narę ataskaitos rengėją, iš pradžių paskirtą konkrečiai veikliajai medžiagai, Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnyje nustatyta tvarka gali būti nuspręsta pakeisti kita valstybe nare.

Tokiais atvejais iš pradžių paskirta valstybė narė praneša apie tai atitinkamiems pranešėjams ir naujai paskirtai valstybei narei ataskaitos rengėjai perduoda visą susirašinėjimo medžiagą ir informaciją apie atitinkamą veikliąją medžiagą, kurią ji gavo kaip valstybė narė ataskaitos rengėja. Iš pradžių paskirta valstybė narė grąžina atitinkamiems pranešėjams 17 straipsnyje nurodytą mokestį, išskyrus jo dalį, nurodytą straipsnio 2 dalies d punkte. Naujai paskirta valstybė narė prašo pranešėjų sumokėti 17 straipsnyje nurodytą mokestį, išskyrus jo dalį, nurodytą straipsnio 2 dalies d punkte.

▼B

5 straipsnis

Pranešėjo pasitraukimas arba pakeitimas

1. Jei pranešėjas nutaria nebedalyvauti vykdant veikliajai medžiagai skirtą darbų programą, jis, nurodydamas priežastis, apie tai vienu metu praneša valstybei narei ataskaitos rengėjai, Komisijai, EFSA ir kitiems pranešėjams apie atitinkamą veikliąją medžiagą. Jei pranešėjas nutraukia dalyvavimą arba neįvykdo šiame reglamente numatytų įsipareigojimų, jo dokumentų rinkiniui nutraukiamos 9 arba10 straipsnyje numatytos procedūros.

2. Jei pranešėjas susitaria su kitu gamintoju, kad pranešėjas turi būti pakeistas, norint toliau dalyvauti vykdant darbų programą pagal šį reglamentą, pranešėjas ir kitas gamintojas informuoja apie tai valstybę narę ataskaitos rengėją, Komisiją ir EFSA, padarydami bendrą pareiškimą, kuriame jie susitaria, kad kitas gamintojas pakeičia pradinį pranešėją vykdant pranešėjo pareigas, kaip nustatyta 6, 7, 9, 10 arba 11 straipsniuose. Jie užtikrina, kad tuo pat metu bus informuoti kiti pranešėjai apie atitinkamą medžiagą. Tokiu atveju kitas gamintojas kartu su pradiniu pranešėju yra įpareigoti sumokėti visus mokesčius, kurie už pranešėjo paraišką dar nesumokėti pagal valstybės narės ataskaitos rengėjos nustatytas sąlygas, kaip tai numatyta 17 straipsnyje.

3. Visa pateikta informacija lieka pas valstybę narę ataskaitos rengėją, Komisiją arba EFSA.

6 straipsnis

Duomenų sąrašų pateikimas ir patikra

1. Ne vėliau kaip iki 2003 m. gegužės 23 d. pranešėjas (-ai) pateikia atitinkamai valstybei narei ataskaitos rengėjai I priede išvardytų veikliųjų medžiagų duomenų sąrašus, o jų kopijas pateikia EFSA.

Jei apie kurią nors I priede išvardytą medžiagą yra keli pranešimai, atitinkami pranešėjai turi imtis visų tinkamų priemonių, kad tie duomenų sąrašai būtų pateikti kartu.

Jei duomenų sąrašą pateikia ne visi atitinkami pranešėjai, jame nurodoma, kiek buvo įdėta pastangų jį pateikti, ir priežastis, kodėl kai kurie tiekėjai nedalyvavo.

Jei apie veikliąją medžiagą praneša daugiau nei vienas pranešėjas, jie dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais daryto tyrimo smulkiai aprašo pastangas išvengti bandymų pasikartojimo ir nurodo, jei tinka, lygiagrečiai darytų tyrimų priežastis.

2. Duomenų sąrašas parengiamas naudojant formatą, apibrėžtą Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnyje nustatyta tvarka. Pranešėjas turi saugoti pilną duomenų paketą, apibrėžtą Reglamento (EB) Nr. 451/2000 10 straipsnio 4 dalyje. Gavęs valstybės narės ataskaitos rengėjos arba Komisijos prašymą raštu, pranešėjas nedelsiant pateikia prašomo duomenų paketo dalį arba pilną duomenų paketą.

▼B

3. Valstybė narė ataskaitos rengėja patikrina pateiktus duomenų sąrašus, norėdama pagal juos nustatyti, ar yra pateikti skirtas pilnas duomenų paketas. Jei valstybės narės ataskaitos rengėjos manymu pateikti skirto veikliųjų medžiagų pilno duomenų paketo nėra, valstybė narė ataskaitos rengėja prašo pranešėjo nedelsiant pateikti pilną duomenų paketą ir patikrina, ar jis yra išsamus. Ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo duomenų sąrašų gavimo valstybė narė ataskaitos rengėja praneša Komisijai apie šių tikrinimų rezultatus.

4. Valstybė narė ataskaitos rengėja nedelsiant praneša Komisijai apie veikliąsias medžiagas, kurių turimi duomenų paketai jos manymu nėra išsamūs. Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnyje nustatyta tvarka turi būti nuspręsta, ar turimas pilnas duomenų paketas.

5. Jei manoma, kad konkrečios veikliosios medžiagos duomenų paketas nėra išsamus, Komisija nusprendžia atitinkamą veikliąją medžiagą neįtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, kaip tai numatyta Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies ketvirtojoje pastraipoje.

6. Išskyrus kai Komisija informuoja pranešėją, kad turimas konkrečios veikliosios medžiagos duomenų paketas nėra išsamus, pranešėjas iki 7 straipsnio 1 dalyje nustatyto termino pateikia dokumentų rinkinius, nurodytus 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse.

7 straipsnis

Dokumentų rinkinių pateikimas

1. Ne vėliau kaip iki 2003 m. lapkričio 30 d. pranešėjas (-ai) pateikia atitinkamai valstybei narei ataskaitos rengėjai straipsnio 2 dalyje minimą dokumentų rinkinio ir straipsnio 3 dalyje minimą išsamų dokumentų rinkinį apie veikliąsias medžiagas, išvardytas I priedo A dalyje, ir ne vėliau kaip iki 2004 m. lapkričio 30 d. – apie veikliąsias medžiagas, išvardytas I priedo B dalyje.

Jei apie I priede išvardytą veikliąją medžiagą yra keli pranešimai, atitinkami pranešėjai imasi visų tinkamų priemonių, kad būtų pateiktas vienas dokumentų rinkinys.

Jei dokumentų rinkinį pateikia ne visi atitinkami pranešėjai, jame nurodoma, kiek buvo įdėta pastangų jį pateikti, ir priežastis, kodėl kai kurie tiekėjai nedalyvavo.

Jei apie veikliąją medžiagą praneša daugiau nei vienas pranešėjas, jie dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais daryto tyrimo smulkiai aprašo pastangas išvengti bandymų pasikartojimo ir nurodo, jei tinka, lygiagrečiai darytų tyrimų priežastis.

2. Dokumentų rinkinio santrauką sudaro:

a) pranešimo kopija; jei bendrą paraišką daro keli gamintojai, pranešimų, padarytų pagal Reglamento (EB) Nr. 451/2000 10 straipsnį, kopijos ir pavardė asmens, kurį atitinkami gamintojai paskyrė atsakingu už bendrą dokumentų rinkinį ir jo tolesnį tvarkymą pagal šį reglamentą;

▼B

b) ribotas skaičius tipiškų naudojimo atvejų, atitinkančių vieną arba kelis preparatus, turinčius veikliosios medžiagos, apie kurią pagal dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis pranešėjas turi parodyti, kad ji gali atitikti Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus dėl veikliosios medžiagos įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą;

c) i) tyrimų ir bandymų suvestinės bei rezultatai pagal kiekvieną Direktyvos 91/414/EEB II priedo punktą ir bandymus vykdžiusio asmens arba instituto pavadinimas;

ii) tyrimų ir bandymų suvestinės bei rezultatai pagal kiekvieną Direktyvos 91/414/EEB III priedo punktą, pavadinimas asmens arba instituto, vykdžiusio bandymus, reikalingus vienam arba keliems preparatams, tipiškiems b pastraipoje nurodytoms naudojimo sritims, įvertinti pagal Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnyje nurodytus kriterijus, atsižvelgiant į tą faktą, kad II priedo dokumentų rinkinio informacijos duomenų spragos, atsiradusios dėl riboto pateiktų veikliosios medžiagos tipiško naudojimo sričių skaičiaus, gali būti apribojimu įtraukti į direktyvos I priedą priežastimi;

iii) jei tai veikliosios medžiagos, įtrauktos į I priedo B dalį, kurių dar tyrimai ne visiškai baigti – įrodymai, kad šie tyrimai buvo užsakyti, kaip to reikalaujama Reglamento (EB) Nr. 451/2000 10 straipsnio 4 dalyje, ir įsipareigojimas juos pateikti ne vėliau kaip iki 2005 m. gegužės 31 d;

d) pranešėjo užpildytas kontrolinis sąrašas, patvirtinantis dokumentų rinkinio išsamumą.

3. Išsamų dokumentų rinkinį fiziškai turi sudaryti atskirų bandymų ir tyrimo ataskaitos, kuriose būtų visa straipsnio 2 dalies c punkte nurodyta informacija, arba duomenys, nurodyti 2 dalies c punkto iii papunktyje, jei darbas dar nebaigtas.

4. Kiekviena valstybė narė nustato pranešėjų pateikiamų dokumentų rinkinių kopijų skaičių ir formatą. Nustatydamos dokumentų rinkinių formatą, valstybės narės turi atsižvelgti į rekomendacijas, pateiktas Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnyje nustatyta tvarka.

5. Jei iki nustatyto atitinkamo termino dokumentų rinkiniai neišsiunčiami, valstybė narė ataskaitos rengėja per du mėnesius apie tai praneša Komisijai ir EFSA, nurodydama pranešėjų pateiktas pateisinamas priežastis.

6. Atsižvelgdama į valstybės narės ataskaitos rengėjos pagal straipsnio 5 dalį perduotą informaciją, Komisija nustato, ar pranešėjas įrodė, kad vėlavimo priežastis yra *force majeure* aplinkybės. Tokiu atveju Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnyje nustatyta tvarka ji nurodo kitą terminą pateikti dokumentų rinkinį, atitinkantį straipsnio 2 ir 3 dalies reikalavimus.

7. Veikliąją medžiagą, kurios dokumentų rinkinys nebuvo pateiktas iki nustatyto termino, Komisija nusprendžia neįtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, kaip tai numatyta Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies ketvirtojoje pastraipoje.

▼B

8 straipsnis

Informacijos pateikimas trečiosiomis šalimis

Visi asmenys, norintys pateikti valstybei narei ataskaitos rengėjai informaciją, galinčią padėti įvertinti veikliąją medžiagą, ypač jos arba jos likučių neigiamą poveikį žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, turi tai padaryti ne vėliau kaip iki 2003 m. lapkričio 30 d., jei tai veikliosios medžiagos, išvardytos I priedo A dalyje, ir ne vėliau kaip iki 2004 m. lapkričio 30 d., jei tai medžiagos, išvardytos I priedo B dalyje. Visą gautą informaciją valstybė narė ataskaitos rengėja pateikia EFSA.

9 straipsnis

Dokumentų rinkinių išsamumo patikra

1. Paskirtoji valstybė narė ataskaitos rengėja patikrina kiekvienos veikliosios medžiagos dokumentų rinkinius, minimus 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse, ir įvertina pranešėjų pateiktus kontrolinius sąrašus. Ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo visų veikliosios medžiagos dokumentų rinkinių gavimo valstybė narė ataskaitos rengėja pateikia Komisijai ir EFSA ataskaitą dėl dokumentų rinkinių išsamumo.

EFSA įvertina ataskaitas, kurias jai pateikia valstybė narė ataskaitos rengėja, ir praneša Komisijai apie dokumentų rinkinių išsamumą.

Veikliąsias medžiagas, kurių vienas arba keli dokumentų rinkiniai laikomi išsamiais, valstybė narė ataskaitos rengėja įvertina, kaip nurodyta 10 straipsnyje, išskyrus kai EFSA per du mėnesius nuo valstybės narės ataskaitos dėl išsamumo gavimo praneša valstybei narei ataskaitos rengėjai, kad dokumentų rinkinio ji nelaiko išsamiu.

Jei tai veikliosios medžiagos, kurių dokumentų rinkinys turi būti papildytas, kaip numatyta 7 straipsnio 2 dalies c punkto iii papunktyje, ataskaitoje turi būti patvirtinta data, iki kurios dokumentų rinkinys turi būti papildytas ir nuo kurios pradedamas 10 straipsnyje nurodytas įvertinimas.

2. Jei veikliosios medžiagos dokumentų rinkinys, valstybės narės ataskaitos rengėjos arba EFSA nuomone, nėra išsamus pagal 7 straipsnio 2 ir 3 dalis, Komisija per tris mėnesius nuo valstybės narės ataskaitos rengėjos arba nuo EFSA ataskaitos gavimo perduoda tokią ataskaitą komitetui. Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnyje nustatyta tvarka jis turi nuspręsti, ar dokumentų rinkinį galima laikyti išsamiu pagal 7 straipsnio 2 ir 3 dalis.

3. Veikliąją medžiagą, kurios išsamus dokumentų rinkinys nebuvo pateiktas iki nustatyto termino, Komisija nusprendžia neįtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, kaip tai numatyta Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies ketvirtojoje pastraipoje.

▼B

10 straipsnis

Valstybės narės ataskaitos rengėjos įvertinimas

1. Valstybė narė ataskaitos rengėja įvertina ir pateikia ataskaitas tik apie tas veikliąsias medžiagas, kurių bent vienas dokumentų rinkinys laikomas išsamiu pagal 9 straipsnį. Ji įvertina tik išsamius tokių veikliųjų medžiagų dokumentų rinkinius, kitų dokumentų rinkinių atveju ji patikrina veikliosios medžiagos identiškumą ir priemaišas. Valstybė narė ataskaitos rengėja atsižvelgia į kituose dokumentų rinkiniuose esančią informaciją apie galimą pavojingą poveikį, kurią pateikia visi kiti pranešėjai arba kuri nors kita suinteresuotoji šalis pagal 8 straipsnio nuostatas. Valstybė narė ataskaitos rengėja kiek įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo dokumentų rinkinio pripažinimo išsamiu dienos, pateikia EFSA dokumentų rinkinio įvertinimo ataskaitą. Ataskaita pateikiama formate, kuris rekomenduojamas Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnyje nustatyta tvarka.

Tuo pat metu valstybė narė ataskaitos rengėja pateikia Komisijai rekomendaciją:

— įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, išdėstant įtraukimo sąlygas, arba

— neįtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, nurodant neįtraukimo priežastis.

Valstybė narė ataskaitos rengėja visų pirma į ataskaitos projektą įtraukia įvertinimui naudotas kiekvieno bandymo ir tyrimo, darytų pagal kiekvieną Direktyvos 91/414/EEB II ir III priedų punktą, ataskaitų nuorodas. Šios nuorodos daromos kaip bandymų ir tyrimų ataskaitų sąrašas, įskaitant tyrimo arba bandymo ataskaitos pavadinimą, autorių (-ius), datą ir išleidimo datą, standartą, pagal kurį bandymas arba tyrimas buvo vykdomas, savininko pavadinimą ir, jei yra, turėtojo arba pranešėjo reikalavimą dėl duomenų apsaugos. Be to, ji nurodo visus kitus paskelbtus šaltinius apie veikliąsias medžiagas, kurių dokumentų rinkinys buvo laikomas neišsamiu, jei galima padaryti išvadą, kad tokios veikliosios medžiagos yra palyginamos pagal Direktyvos 91/414/EEB 13 straipsnio 5 dalį.

2. Nepažeidžiant Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsnio, nauji tyrimai nepriimami, išskyrus tyrimus, nurodytus Reglamento (EB) Nr. 451/2000 10 straipsnio 4 dalyje. Tačiau valstybė narė ataskaitos rengėja gali prašyti pranešėjų pateikti papildomus duomenis, kurie reikalingi norint geriau suprasti dokumentų rinkinį. Darydama tai, valstybė narė ataskaitos rengėja nustato terminą, iki kurio ši informacija turi būti pateikta; šis terminas neturi turėti įtakos straipsnio 1 dalyje nurodytam ataskaitos pateikimo terminui.

Nuo dokumentų rinkinio tikrinimo pradžios valstybė narė ataskaitos rengėja gali konsultuotis su EFSA ekspertais ir prašyti kitų valstybių narių pateikti papildomą techninę arba mokslinę informaciją, kuri padėtų darant įvertinimą. Valstybė narė ataskaitos rengėja gali daryti įvertinimą kartu su valstybe nare bendros ataskaitos rengėja.

▼B

Valstybė narė ataskaitos rengėja iš pranešėjų reikalauja, kad, kai jie ataskaitos rengėjos įvertinimo ataskaitos projektą pasiunčia EFSA, jie tuo pat metu pateiktų EFSA, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, jei ji to paprašo, pataisytus dokumentų rinkinių santraukas.

Tarpininkaujant valstybei narei ataskaitos rengėjai, valstybės narės, Komisija arba EFSA gali paprašyti pranešėjų joms išsiųsti patikslintą išsamų dokumentų rinkinį arba jo dalis.

3. Kai valstybei narei ataskaitos rengėjai paaiškėja, kad iki straipsnio 1 dalyje nustatyto termino įvertinimo ataskaitos projektas negali būti pateiktas EFSA, ji apie tai praneša Komisijai ir EFSA bei nurodo tokio vėlavimo priežastis. Jei būtina, tam tikros veikliosios medžiagos gali būti iš naujo paskirtos kitai valstybei narei Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnyje nustatyta tvarka.

▼M3

11 straipsnis

Vertinimo ataskaitos projekto priėmimas ir galimybė juo naudotis

1. Gavusi patikslintą dokumentų rinkinio santrauką ir 10 straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimo ataskaitos projektą, EMST per 30 dienų patvirtina ataskaitą rengiančiai valstybei narei, kad ataskaita gauta.

Išimtinais atvejais, jei vertinimo ataskaitos projektas aiškiai neatitinka Komisijos rekomenduotos formos reikalavimų, Komisija su EMST ir ataskaitą rengiančia valstybe nare susitaria dėl laikotarpio, skirto pataisytai ataskaitai pakartotinai pateikti. Šis laikotarpis neturi viršyti dviejų mėnesių.

2. EMST nedelsdama perduoda vertinimo ataskaitos projektą Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pranešėjams bei nustato ne ilgesnį kaip dviejų mėnesių laikotarpį tų valstybių narių ir pranešėjų pastaboms pateikti.

Ji apibendrina gautas pastabas ir turimas EMST pastabas bei perduoda jas Komisijai, valstybėms narėms ir pranešėjams.

3. Bet kuriam susipažinti norinčiam asmeniui EFSA pagal atskirą prašymą pateikia arba gali pateikti šią medžiagą:

a) vertinimo ataskaitos projektą, išskyrus tas jo dalis, kurios pagal Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsnį yra laikomos konfidencialiomis;

b) galutinai EMST sutvarkytą visų duomenų, reikalingų galimam veikliosios medžiagos įtraukimui į tos direktyvos I priedą vertinti, sąrašą, jei ji tokį sąrašą yra galutinai sutvarkiusi.

11a straipsnis

Vertinimo ataskaitos projekto analizė

Pagal 11 straipsnio 2 dalį Komisija nedelsdama analizuoja vertinimo ataskaitos projektą ir ataskaitą rengiančios valstybės narės rekomendaciją bei iš kitų valstybių narių, EMST ir iš pranešėjų gautas pastabas.

▼M3

11b straipsnis

Veiklioji medžiaga, apie kurią yra aiškių duomenų, kad ji nedaro jokio žalingo poveikio

Jei yra aiškių duomenų, kad yra tikimybė, jog veiklioji medžiaga nedaro jokio žalingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui ar nedaro jokio nepriimtino poveikio aplinkai, kaip nustatyta V priede, taikomas 12 straipsnio 1 dalies a punktas ir 2 dalies a punktas.

11c straipsnis

Konsultacijos su EMST

1. Jei netaikomas 11b straipsnis, Komisija bet kuriame vertinimo etape gali paprašyti EMST atlikti viso vertinimo ataskaitos projekto peržiūrą arba atkreipti dėmesį į konkrečius punktus, įskaitant su VI priede išdėstytais kriterijais susijusius punktus. EMST rengia konsultacijas su valstybių narių ekspertais, įskaitant ir ataskaitą rengiančią valstybę narę.

Jei Komisija paprašo EMST atlikti išsamią peržiūrą, EMST pateikia išvadą ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo prašymo pateikimo. Jei Komisija neprašo išsamios peržiūros, o tik išvados konkrečiais klausimais, laikotarpis trumpinamas iki trijų mėnesių. Bet kokiu atveju išvados turi būti pateiktos ne vėliau kaip 2008 m. rugsėjo 30 d.

2. Jei peržiūros metu yra aiškių duomenų, kad veiklioji medžiaga gali daryti žalingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui kaip nustatyta VI priede, EMST apie tai informuoja Komisiją.

Komisija gali priimti sprendimą, kaip nurodyta 11f straipsnyje.

3. Siekdamos palengvinti darbo planavimą, Komisija ir EMST suderina išvadų pateikimo tvarkaraštį. Komisija ir EMST susitaria dėl formos, kuria teikiamos EMST išvados.

11d straipsnis

Papildomos informacijos teikimas pateikus vertinimo ataskaitos projektą EMST

1. Nepažeidžiant Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsnio nuostatų, pateikti nauji tyrimai nepriimami.

2. Jei EMST mano, jog reikia papildomos pranešėjo informacijos, kad būtų galima patenkinti pagal 11c straipsnį Komisijos pateiktą prašymą, ataskaitą rengianti valstybė narė paprašo tokios informacijos. Tokie prašymai pateikiami aiškiai ir raštu, juose nustatomas vieno mėnesio laikotarpis informacijai pateikti. Jie nesusiję su naujų tyrimų pateikimu. Ataskaitą rengianti valstybė narė raštu informuoja Komisiją ir EMST apie tokius prašymus.

Per vieną mėnesį nuo informacijos gavimo ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina gautą informaciją ir vertinimą nusiunčia EMST.

3. Neatsižvelgiama į pranešėjo pateiktą informaciją, kurios nebuvo prašyta arba kuri nebuvo pateikta iki 2 dalyje nurodytos galutinės datos, jeigu ši informacija nebuvo pateikta pagal Direktyvos 91/414/EB 7 straipsnį.

▼M3

Jei pagal 1 dalį arba šios dalies pirmą pastraipą ataskaitą rengianti valstybė narė atsisako atsižvelgti į tyrimus ar informaciją, gautą iš pranešėjo, ji apie tai informuoja Komisiją ir EMST ir nurodo atsisakymo priežastis.

11e straipsnis

Pranešėjo atsisakymas

Jei 11b straipsnis netaikomas, pranešėjas gali per du mėnesius nuo 11 straipsnio 2 dalyje nurodyto vertinimo ataskaitos projekto gavimo atsisakyti siūlymo įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.

11f straipsnis

Veiklioji medžiaga, apie kurią yra aiškių duomenų, kad ji daro žalingą poveikį

Jei yra aiškių duomenų, jog tikėtina, kad veiklioji medžiaga daro žalingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui, kaip nustatyta VI priede, Komisija priima sprendimą neįtraukti veikliosios medžiagos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą remdamasi šio reglamento 12 straipsnio 1 dalies a punktu ir 2 dalies b punktu.

12 straipsnis

Direktyvos arba sprendimo projekto pateikimas

1. Komisija komitetui pateikia peržiūros ataskaitos projektą nė vėliau kaip per šešis mėnesius nuo:

a) vertinimo ataskaitos projekto gavimo, jei taikomi 11b arba 11f straipsniai;

b) EMST parengtos išvados gavimo, jei taikomas 11c straipsnis;

c) rašytinio pranešėjo siūlymo atsisakymo gavimo, jei taikomas 11e straipsnis.

2. Kartu su peržiūros ataskaitos projektu Komisija komitetui pateikia:

a) direktyvos, pagal kurią veiklioji medžiaga būtų įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, ir nustatančios, jei reikia, sąlygas, įskaitant šio įtraukimo terminą, projektą; arba

b) valstybėms narėms skirto sprendimo projektą, kuriuo pagal Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies ketvirtą pastraipą būtų reikalaujama per šešis mėnesius panaikinti augalų apsaugos produktų, turinčių veikliosios medžiagos, registracijas, ir kuriuo ta veiklioji medžiaga nebūtų įtraukta į tos direktyvos I priedą nurodant neįtraukimo priežastis.

Direktyva arba sprendimas priimami Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

▼M3

3. Nukrypstant nuo 2 dalies b punkto, 1 dalies c punkte nurodytu atveju 2010 m. gruodžio 31 d. yra vėliausia data, kai valstybės narės panaikina registracijas, nebent Komisija tam tikrais atvejais prieš tai pasikonsultavusi su EMST priėmė išvadą, kad medžiaga atitinka VI priedo kriterijus. ►M4 Tačiau paskutinė diena, kai valstybės narės gali panaikinti registraciją pateikusios Komisijos reglamento (EB) Nr. 33/2008 ([1]) 14–19 straipsniuose nustatytą skubos tvarką atitinkančią paraišką yra 2011 m. gruodžio 31 d. ◄

12a straipsnis

EMST nuomonė

Jei veiklioji medžiaga įtraukiama į Direktyvos 91/414/EEB I priedą pagal šio reglamento 11b straipsnį, Komisija paprašo EMST ne vėliau kaip iki 2010 m. gruodžio 31 d. pateikti nuomonę apie peržiūros ataskaitos projektą. Valstybės narės ir pranešėjai bendradarbiauja su EMST ir Komisija.

Siekdamos palengvinti darbo planavimą, Komisija ir EMST susitaria dėl EMST nuomonės apie peržiūros ataskaitos projektą pateikimo tvarkaraščio ir dėl tos nuomonės pateikimo formos.

▼B

13 straipsnis

Galutinė ekspertizės ataskaita

Jei Komisija pateikia komitetui 12 straipsnyje minimos direktyvos arba sprendimo projektą, ji tuo pat metu pateikia komiteto padaryto tikrinimo išvadas, parengtas kaip galutinė ekspertizės ataskaita, nurodoma posėdžio bendrame protokole. Galutinė ekspertizės ataskaita, išskyrus visas jos dalis, kurios nurodo į dokumentų rinkiniuose esančią konfidencialią informaciją ir kurios yra apibrėžtos kaip konfidencialios pagal Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsnį, pateikiama visuomenei informuoti.

14 straipsnis

Terminų atidėjimas

Jei dėl medžiagos, minimos I priede, Komisija pateikia pasiūlymą dėl visiško uždraudimo pagal Direktyvą 79/117/EEB, šiame reglamente numatyti terminai atidedami tol, kol bus priimtas sprendimas dėl to pasiūlymo. Jei Taryba nusprendžia dėl visiško medžiagos uždraudimo Direktyvos 79/117/EEB I priede, procedūra pagal šį reglamentą nutraukiama.

([1]) OL L 15, 2008 1 18, p. 5.

▼B

15 straipsnis

Priemonės, kurių imasi valstybės narės

Visos valstybės narės, kurios atsižvelgdamos į informaciją, esančią 7 straipsnyje minimuose dokumentų rinkiniuose arba 10 straipsnyje minimoje ataskaitoje apie veikliąją medžiagą, rengiasi imtis priemonių pašalinti iš rinkos arba griežtai apriboti galimybę naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tos veikliosios medžiagos, kiek įmanoma greičiau apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, nurodydamos numatomo veiksmo priežastis.

16 straipsnis

Tarpinė darbo eigos ataskaita

Visos valstybės narės pateikia Komisijai ir EFSA ataskaitą apie padarytus darbus įvertinant veikliąsias medžiagas, kurioms jos yra paskirtos kaip ataskaitų rengėjos. Tokia ataskaita apie veikliąsias medžiagas, įtrauktas į I priedo A dalį, turi būti pateikta iki 2004 m. lapkričio 30 d., o apie I priedo B dalyje esančias veikliąsias medžiagas – iki 2005 m. lapkričio 30 d.

17 straipsnis

Mokesčiai

1. Valstybės narės nustato tvarką, pagal kurią pranešėjai būtų įpareigoti mokėti mokestį arba rinkliavą už dokumentų rinkinių administracinį tvarkymą ir įvertinimą.

2. Tuo tikslu valstybės narės:

a) reikalauja mokėti mokestį arba rinkliavą už kiekvieną dokumentų rinkinio pateikimą;

b) užtikrina, kad mokesčio arba rinkliavos dydis būtų nustatytas skaidriai, atsižvelgiant į tikrąją dokumentų rinkinio tikrinimo ir administracinio tvarkymo kainą; tačiau tai nepaneigia, kad suminiam mokesčiui apskaičiuoti valstybės narės gali numatyti vidutinėmis kainomis pagrįstą fiksuotų mokesčių skalę;

▼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) reikalauja, kad pirmoji mokesčio arba rinkliavos dalis, kuri padengtų valstybės narės ataskaitos rengėjos įsipareigojimų pagal 6 ir 9 straipsnius vykdymo išlaidas, būtų sumokėta pateikiant 6 straipsnyje minimus duomenų sąrašus; ši dalis negrąžintina jokiomis aplinkybėmis.

▼B

18 straipsnis

Kitos rinkliavos, įmokos arba mokesčiai

17 straipsnis nepažeidžia valstybių narių teisių pagal Sutartį toliau taikyti arba įvesti kitas nei 17 straipsnyje numatytas rinkliavas, įmokas arba mokesčius, imamus už veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų registravimą, pateikimą į rinką, naudojimą ir kontrolę.

19 straipsnis

Laikinosios priemonės

Jei tai yra būtina ir kiekvieną atvejį nagrinėjant atskirai, Komisija gali imtis atitinkamų laikinųjų priemonių, kaip numatyta Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies trečiojoje pastraipoje, taikomų tiems naudojimo atvejams, apie kuriuos buvo pateikti papildomi techniniai duomenys, įrodantys veikliosios medžiagos tolesnio naudojimo būtinumą ir pakaito nebuvimą.

20 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 451/2000 pataisa

Reglamentas (EB) Nr. 451/2000 iš dalies keičiamas taip:

1) 8 straipsnis keičiamas šiuo:

„8 straipsnis

Valstybės narės ataskaitos rengėjos ir EFSA dokumentų rinkinių įvertinimas

1. Valstybė narė ataskaitos rengėja įvertina ir pateikia ataskaitas tik apie tas veikliąsias medžiagas, kurių bent vienas dokumentų rinkinys laikomas išsamiu pagal 6 straipsnio 2 ir 3 dalis. Šioms veikliosioms medžiagoms ji įvertina ir daro ataskaita tik apie išsamius dokumentų rinkinius, kitų dokumentų rinkinių atvejų ji tik patikrina veikliosios medžiagos identiškumą ir priemaišas. Valstybė narė ataskaitos rengėja atsižvelgia į kituose dokumentų rinkiniuose esančią informaciją apie galimą pavojingą poveikį, kurią pateikia pranešėjas arba kuri nors kita suinteresuotoji šalis pagal 5 straipsnio 4 dalies d punkto nuostatas. Ji kiek įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo dokumentų rinkinio pripažinimo išsamiu dienos, pateikia Europos maisto saugos institucijai (EFSA) dokumentų rinkinio įvertinimo ataskaitos projektą. Įvertinimo ataskaitos projektas pateikiamas formatu, rekomenduotu direktyvos 19 straipsnyje nustatyta tvarka.

Tuo pat metu valstybė narė ataskaitos rengėja rekomenduoja Komisijai:

— įtraukti veikliąją medžiagą į direktyvos I priedą, išdėstant įtraukimo sąlygas,

— arba neįtraukti veikliąją medžiagą į direktyvos I priedą, išdėstant neįtraukimo priežastis.

▼B

Valstybė narė ataskaitos rengėja visų pirma į įvertinimo ataskaitos projektą įtraukia įvertinimui naudotas visų bandymų ir tyrimų, darytų pagal kiekvieną direktyvos II ir III priedų punktą, ataskaitų nuorodas. Ši nuoroda daroma kaip bandymų ir tyrimų ataskaitų sąrašas, įskaitant tyrimo arba bandymų ataskaitos pavadinimą, autorių (-ius), tyrimo arba bandymo ataskaitos datą ir išleidimo datą, standartą, pagal kurį bandymas arba tyrimas buvo vykdomas, savininko pavadinimą ir, jei yra, savininko arba pranešėjo reikalavimą dėl duomenų apsaugos. Be to, ji nurodo visus kitus veikliųjų medžiagų, kurių dokumentų rinkinys buvo laikomas neišsamiu, paskelbtus šaltinius, jei galima padaryti išvadą, kad tokios veikliosios medžiagos yra palyginamos pagal direktyvos 13 straipsnio 5 dalį.

2. Nepažeidžiant direktyvos 7 straipsnio nuostatų, naujai pateikti tyrimai nepriimami, išskyrus tyrimus, nurodytus 6 straipsnio 2 dalies c punkto trečiojoje įtraukoje. Valstybė narė ataskaitos rengėja gali prašyti pranešėjų pateikti papildomus duomenis, kurie reikalingi norint geriau suprasti dokumentų rinkinį. Tai darydama, valstybė narė ataskaitos rengėja nustato terminą, per kurį informacija turi būti pateikta; šis terminas neturi keisti straipsnio 1 dalyje nurodytos ataskaitos pateikimo termino.

Nuo tikrinimo pradžios valstybė narė ataskaitos rengėja gali konsultuotis su EFSA ekspertais ir prašyti kitų valstybių narių pateikti papildomą techninę arba mokslinę informaciją, kuri padėtų darant įvertinimą. Valstybė narė ataskaitos rengėja gali daryti įvertinimą kartu su valstybe nare bendros ataskaitos rengėja.

Valstybė narė ataskaitos rengėja iš pranešėjų reikalauja, kad, kai jie ataskaitos rengėjos įvertinimo ataskaitos projektą pasiunčia EFSA, jie tuo pat metu pateiktų EFSA, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, jei ji to paprašo, pataisytas dokumentų rinkinių santraukas.

Tarpininkaujant valstybei narei ataskaitos rengėjai, valstybės narės, EFSA arba Komisija gali paprašyti pranešėjų joms išsiųsti patikslintus išsamius dokumentų rinkinius arba jų dalis.

3. Kai valstybei narei ataskaitos rengėjai paaiškėja, kad iki straipsnio 1 dalyje nustatyto termino įvertinimo ataskaitos projektas negali būti pateiktas EFSA, ji apie tai praneša Komisijai ir EFSA bei nurodo tokio vėlavimo priežastis. Visos valstybės narės ataskaitos rengėjos pateikia Komisijai ir EFSA ataskaitą apie pažangą, padarytą vertinant joms paskirtas veikliąsias medžiagas. Tokia ataskaita turi būti pateikta iki 2003 m. balandžio 30 d.

4. Gavusi patikslintą sutrumpintą dokumentų rinkinį ir straipsnio 1 dalyje minimą įvertinimo ataskaitos projektą, EFSA per 30 dienų patvirtina ataskaitos gavimą valstybei narei ataskaitos rengėjai. Išimtinais atvejais, jei įvertinimo ataskaitos projektas aiškiai neatitinka Komisijos rekomenduoto formato reikalavimų, Komisija su EFSA ir valstybe nare ataskaitos rengėja suderina pataisytos ataskaitos pakartotinio pateikimo laikotarpio trukmę. Šis laikotarpis neturi viršyti keturių mėnesių.

▼B

5. EFSA išsiuntinėja įvertinimo ataskaitos projektą valstybėms narėms ir gali surengti ekspertų konsultaciją, įskaitant valstybės narės ataskaitos rengėjos ekspertus. Dėl ataskaitos apie atitinkamą veikliąją medžiagą arba dėl jos dalių EFSA gali konsultuotis su kai kuriais arba visais pranešėjais apie veikliąsias medžiagas, nurodytas I priede.

Nepažeidžiant direktyvos 7 straipsnio nuostatų, naujai pateikti tyrimai nepriimami. Gavusi EFSA pritarimą, valstybė narė ataskaitos rengėja gali prašyti pranešėjų per nustatytą laiką pateikti papildomus duomenis, kurie, valstybės narės ataskaitos rengėjos arba EFSA nuomone, yra būtini norint geriau suprasti dokumentų rinkinį.

6. Konsultuotis norinčioms suinteresuotoms šalims EFSA pagal atskirą prašymą pateikia arba gali pateikti šią medžiagą:

a) informaciją, nurodytą straipsnio 1 dalies paskutinėje pastraipoje, išskyrus tas jos dalis, kurios buvo priimtos kaip konfidenciali informacija pagal direktyvos 14 straipsnį;

b) veikliosios medžiagos pavadinimą;

c) grynosios veikliosios medžiagos kiekį pagamintame produkte;

d) sąrašą visų duomenų, reikalingų norint nagrinėti klausimą dėl galimo veikliosios medžiagos įtraukimo į direktyvos I priedą, pirma, esančių ataskaitos rengėjos ataskaitoje, antra, esančių EFSA galutinai parengtoje ataskaitoje;

e) įvertinimo ataskaitos projektą, išskyrus tas jo dalis, kurios buvo priimtos kaip konfidenciali informacija pagal direktyvos 14 straipsnį.

7. EFSA įvertina ataskaitos rengėjos įvertinimo ataskaitos projektą ir ne vėliau kaip per vienerius metus nuo valstybės narės ataskaitos rengėjos įvertinimo ataskaitos projekto gavimo paskelbia Komisijai savo nuomonę apie tai, ar veiklioji medžiaga galėtų atitikti direktyvos saugos reikalavimus. Jei tinka, EFSA paskelbia savo nuomonę apie esamus darinius, kurie laikomi atitinkančiais saugos reikalavimus. Siekdamos palengvinti darbo planavimą, Komisija ir EFSA suderina nuomonių pateikimo grafiką. Komisija ir EFSA susitaria dėl nuomonės pateikimo EFSA formato.

8. Ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo straipsnio 7 dalyje minimos EFSA nuomonės gavimo, Komisija pateikia ekspertizės ataskaitos projektą. Nepažeisdama visų pasiūlymų, kurie gali būti pateikti, kad iš dalies būtų keičiamas Direktyvos 79/117/EEB priedas, ir pagal parengtą galutinę ekspertizės ataskaitą, Komisija komitetui pateikia:

a) direktyvos, pagal kurią veiklioji medžiaga būtų įtraukta į direktyvos I priedą, ir nustatančios, jei tinka, sąlygas, įskaitant šio įtraukimo terminą, projektą arba

▼B

b) valstybėms narėms skirto sprendimo projektą, kuriuo pagal direktyvos 8 straipsnio 2 dalies ketvirtąją pastraipą būtų panaikinta augalų apsaugos produktų, turinčių veikliosios medžiagos registracija, ir kuriuo ta veiklioji medžiaga nebūtų įtraukta į direktyvos I priedą, nurodant neįtraukimo priežastis.

Direktyva arba sprendimas priimami direktyvos 19 straipsnyje nustatyta tvarka.

9. Jei Komisija pateikia komitetui straipsnio 8 dalyje minimos direktyvos arba sprendimo projektą, ji tuo pat metu pateikia komiteto padaryto tikrinimo išvadas, parengtas kaip galutinė ekspertizės ataskaita, nurodoma posėdžio bendrame protokole.

Galutinė ekspertizės ataskaita, išskyrus visas jos dalis, kurios nurodo į dokumentų rinkiniuose esančią konfidencialią informaciją ir kurios yra apibrėžtos kaip konfidencialios pagal direktyvos 14 straipsnį, pateikiama visuomenei informuoti.“

2) 10 straipsnio 4 dalies pirmasis sakinys keičiamas šiuo sakiniu:

„Paskutinis turimų tyrimų sąrašo pateikimo terminas yra 2003 m. gegužės 23 d. Pilnas dokumentų paketas pateikiamas ne vėliau kaip iki 2003 m. gegužės 23 d.“

3) 11 straipsnio 2 dalies antrasis sakinys keičiamas šiuo sakiniu:

„Valstybės narės iki 2003 m. liepos 25 d. panaikina augalų apsaugos produktų, turinčių veikliųjų medžiagų registraciją, kurioms nebuvo pateiktas priimtinas pranešimas. Augalų apsaugos produktų, turinčių veikliųjų medžiagų, kurioms nebuvo pateiktas turimų tyrimų sąrašas arba kurioms nėra pilno duomenų paketo, registracija turi būti panaikinta iki termino, nurodyto sprendime dėl atitinkamos veikliosios medžiagos neįtraukimo.“

4) I priedo A dalyje eilutėje, atitinkančioje veikliąją medžiagą metiltolklofosą, vietoj „Nyderlandai“ įrašoma „Švedija“.

21 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja septintą dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

I PRIEDAS

Veikliųjų medžiagų (A skiltis), valstybių narių ataskaitų rengėjų (B skiltis) ir gamintojų pranešėjų (pažymėtų kodu) (C skiltis) sąrašas

A DALIS

A	B	C
Pavadinimas	Valstybė narė ataskaitos rengėja	Pranešėjai
Abamektinas	Nyderlandai	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetochloras	Ispanija	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuronas	Austrija	AVS-DE
Benfluralinas	Belgija	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenoksas	Belgija	FSG-DE
Bifentrinas	Prancūzija	FMC-BE
Bitertanolis	Jungtinė Karalystė	BAY-DE
Bromukonazolas	Belgija	AVS-FR
Buprofezinas	Suomija	NIH-GB
Butralinas	Prancūzija	CFP-FR
Karbetamidas	Prancūzija	FSG-DE
Chlorflurenolis	Vokietija	SCC-DE
Chloridazonas	Vokietija	BAS-DE
Chlorpikrinas	Italija	EBR-NL
		RIV-IE
Chlortal dimetilas	Graikija	AMV-GB
Cinosulfuronas	Italija	SYN-GB
Klethodimas	Nyderlandai	TOM-FR
Klofentezinas	Jungtinė Karalystė	MAK-BE
Klomazonas	Danija	FMC-BE
Vario junginiai	Prancūzija	EUC-GB
Krezilo rūgštis	Nyderlandai	ASP-NL

▼B

A	B	C
Pavadinimas	Valstybė narė ataskaitos rengėja	Pranešėjai
Cianamidas	Vokietija	DUS-DE
Cikloksidimas	Austrija	BAS-DE
Dichlorfenas	Airija	CCD-GB
Diklofopas	Prancūzija	AVS-DE
		PPC-ES
Dikloranas	Ispanija	MAI-PT
Diflubenzuronas	Švedija	UNI-NL
Diflufenikanas	Jungtinė Karalystė	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimetipinas	Graikija	CRO-GB
Ditianonas	Graikija	BAS-BE
		HRM-BE
Epoksikonazolas	Vokietija	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenproksas	Italija	LKC-UK
Fenazakvinas	Graikija	DAS-GB
Fenbukonazolas	Jungtinė Karalystė	DAS-GB
Fenoksaprop- P	Austrija	AVS-DE
Fenpropidinas	Švedija	SYN-GB
Fenpropimorfas	Vokietija	BAS-DE
Fenpiroksimatas	Vokietija	NIH-GB
Fluazifop- P	Prancūzija	SYN-GB
Fluazinamas	Austrija	ISK-BE
Fludioksonilas	Danija	SYN-GB
Fluometuronas	Graikija	MAK-BE
		NLI-AT
Flukvinkonazolas	Airija	AVS-FR
Flurenolis	Vokietija	SCC-DE
Flutolanilas	Suomija	NIH-GB
Fuberidazolas	Jungtinė Karalystė	BAY-DE
Heksaflumuronas	Portugalija	DAS-GB

▼B

A	B	C
Pavadinimas	Valstybė narė ataskaitos rengėja	Pranešėjai
Heksitiazoksas	Suomija	NPS-DE
Imidaklopridas	Vokietija	BAY-DE
Kasugamicinas	Nyderlandai	LAI-ES
Mefluididas	Airija	MKC-BE
Mepikvatas	Jungtinė Karalystė	BAS-DE
Metaldehidas	Austrija	LON-DE
Metazachloras	Jungtinė Karalystė	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Metilbromidas	Jungtinė Karalystė	EBR-NL
Miklobutanilas	Belgija	DAS-GB
Napropamidas	Danija	UPL-GB
Nikosulfuronas	Jungtinė Karalystė	ISK-BE
Nuarimolis	Portugalija	DAS-GB
Pencikuronas	Nyderlandai	BAY-DE
Polioksinas	Ispanija	LAI-ES
Pretilachloras	Italija	SYN-GB
Propakvizafopas	Italija	MAK-BE
Prosulfokarbas	Švedija	SYN-GB
Piriproksifenas	Nyderlandai	SUM-FR
Kvinoklaminas	Švedija	AKA-DE
Streptomicinas	Nyderlandai	DSM-NL
Tebufenozidas	Vokietija	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetrakonazolas	Italija	ISA-IT
Tiobenkarbas	Ispanija	KCI-GB
Tralkoksidimas	Jungtinė Karalystė	SYN-GB

▼B

A	B	C
Pavadinimas	Valstybė narė ataskaitos rengėja	Pranešėjai
Triadimefonas	Jungtinė Karalystė	BAY-DE
Triadimenolis	Jungtinė Karalystė	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorfas	Vokietija	BAS-DE
Triflumizolas	Nyderlandai	CRE-NL
Triflumuronas	Italija	BAY-DE
Triflusulfuronas	Prancūzija	DPD-FR
Zeta-cipermetrinas	Belgija	FMC-BE

B DALIS

A	B	C
Pavadinimas	Valstybė narė ataskaitos rengėja	Pranešėjai
8-hidroksikvinolinas	Ispanija	ASU-DE
		PRO-ES
Aklonifenas	Vokietija	AVS-DE
Akrinatrinas	Prancūzija	AVS-DE
Aliuminio fosfidas	Vokietija	DET-DE
Amonio sulfamatas	Airija	DAP-GB
Asulamas	Jungtinė Karalystė	AVS-DE
Azociklotinas	Italija	CRX-FR
Bensulfuronas	Italija	DPD-FR
Bupirimatas	Nyderlandai	MAK-BE
Kalcio fosfidas	Vokietija	CFW-DE
Karboksinas	Jungtinė Karalystė	CRO-GB
Chloratas	Prancūzija	ATO-FR
Chlormekvatas	Jungtinė Karalystė	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Pavadinimas	Valstybė narė ataskaitos rengėja	Pranešėjai
Chlorsulfuronas	Graikija	DPD-FR
Ciheksatinas	Italija	CRX-FR
		OXO-IT
Cimoksanilas	Austrija	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Ciprokonazolis	Airija	SYN-GB
Ciromazinas	Graikija	SYN-GB
Dazometas	Belgija	BAS-DE
Dikamba	Danija	GHA-GB
		SYN-GB
Dichlobenilas	Nyderlandai	UNI-NL
Dichlorbenzenkarboksi-rūgšties metilesteris	Vokietija	ASU-DE
Dikofolis	Ispanija	DAS-GB
		MAK-BE
Dietofenkarbas	Prancūzija	SUM-FR
Difenokonazolas	Švedija	SYN-GB
Dimetachloras	Vokietija	SYN-GB
Dinikonazolis	Prancūzija	SUM-FR
Difenilaminas	Airija	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorfas	Nyderlandai	BAS-DE
Dodinas	Portugalija	CAG-BE
		OXO-IT
Etalfluralinas	Graikija	DAS-GB
Etridiazolas	Nyderlandai	UNI-NL

▼B

A	B	C
Pavadinimas	Valstybė narė ataskaitos rengėja	Pranešėjai
Fenbutatinoksidas	Belgija	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoksikarbas	Nyderlandai	SYN-GB
Flamprop- M	Švedija	BAS-BE
Flufenoksuronas	Prancūzija	BAS-BE
Flurochloridonas	Ispanija	MAK-BE
Flurprimidolis	Suomija	DAS-GB
Flutriafolis	Jungtinė Karalystė	CHE-DK
Guazatinas	Jungtinė Karalystė	MAK-BE
Heksakonazolis	Italija	IQV-ES
		SYN-GB
Himeksazolis	Suomija	TSG-GB
Imazametabenzas	Jungtinė Karalystė	BAS-BE
Imazakvinas	Belgija	BAS-BE
Imazetapiras	Italija	BAS-BE
Izoksabenas	Švedija	DAS-GB
Lenacilas	Belgija	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuronas	Portugalija	SYN-GB
Magnio fosfidas	Vokietija	DET-DE
Metamas	Belgija	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Pavadinimas	Valstybė narė ataskaitos rengėja	Pranešėjai
Metamitronas	Jungtinė Karalystė	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenztiazuronas	Švedija	PUS-FR
Metosulamas	Prancūzija	BAY-DE
Karbamido rūgštusis sulfatas???	Ispanija	AGX-GB
Orizalinas	Prancūzija	DAS-GB
Oksadiazonas	Italija	AVS-DE
Oksifluorfenas	Ispanija	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paklobutrazolis	Jungtinė Karalystė	SYN-GB
Penkonazolas	Vokietija	SYN-GB
Pikloramas	Jungtinė Karalystė	DAS-GB
Primisulfuronas	Austrija	SYN-GB
Prochlorazė	Airija	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Pavadinimas	Valstybė narė ataskaitos rengėja	Pranešėjai
Propachloras	Nyderlandai	MAK-BE
		MON-BE
Propanilas	Italija	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargitas	Prancūzija	CRO-GB
		PPC-ES
Piridabenas	Nyderlandai	NCI-DE
Kvinklorakas	Portugalija	BAS-DE
Kvinmerakas	Jungtinė Karalystė	BAS-DE
Kvizalofop- P	Suomija	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofenas	Prancūzija	DPD-FR
Natrio 5-nitrogvajakolatas	Graikija	CAL-FR
Natrio *o*-nitrofenoliatas	Graikija	CAL-FR
Natrio *p*-nitrofenoliatas	Graikija	CAL-FR
Natrio tetratiokarbonatas	Ispanija	AGX-GB
Sulkotrionas	Vokietija	BAY-DE
Taufluvalinatas	Danija	MAK-BE
Tebukonazolis	Danija	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpiradas	Vokietija	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuronas	Jungtinė Karalystė	BAS-BE
▼B		
Teflutrinas	Vokietija	SYN-GB

▼B

A	B	C
Pavadinimas	Valstybė narė ataskaitos rengėja	Pranešėjai
Terbutilazinas	Jungtinė Karalystė	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Tidiazuronas	Ispanija	AVS-FR
Trialatas	Jungtinė Karalystė	MON-BE
Triazoksidas	Jungtinė Karalystė	BAY-DE
Triciklazolas	Prancūzija	DAS-GB

▼B

II PRIEDAS

Gamintojų pranešėjų kodų, pavadinimų ir adresų sąrašas

Kodas	Pavadinimas	Adresas
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

Kodas	Pavadinimas	Adresas
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

Kodas	Pavadinimas	Adresas
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

Kodas	Pavadinimas	Adresas
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

Kodas	Pavadinimas	Adresas
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

Kodas	Pavadinimas	Adresas
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

Kodas	Pavadinimas	Adresas
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 PRIEDAS

Valstybių narių koordinuojančių institucijų sąrašas (daugiau duomenų pateikta šiame tinklalapyje: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/f_ps/-pro/index_en.htm)

AUSTRIJA

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

BELGIJA

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

DANIJA

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

VOKIETIJA

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

GRAIKIJA

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

ISPANIJA

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

SUOMIJA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

PRANCŪZIJA

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

AIRIJA

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

ITALIJA

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

LIUKSEMBURGAS

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

NYDERLANDAI

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

PORTUGALIJA

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

ŠVEDIJA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

JUNGTINĖ KARALYSTĖ

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

▼B

IV PRIEDAS

Valstybių narių organizacijos, su kuriomis reikia susisiekti dėl 17 straipsnyje nurodytų mokesčių mokėjimo papildomų detalių ir kurioms šie mokesčiai turi būti mokami

AUSTRIJA

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIJA

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)

VOKIETIJA

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

GRAIKIJA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

ISPANIJA

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

SUOMIJA

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

PRANCŪZIJA

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

AIRIJA

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

DANIJA

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

ITALIJA

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

LIUKSEMBURGAS

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

NYDERLANDAI

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

PORTUGALIJA

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

ŠVEDIJA

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

▼B

JUNGTINĖ KARALYSTĖ

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

▼M3

V PRIEDAS

Aiškių duomenų, kad nėra žalingo poveikio, kriterijai

Veiklioji medžiaga laikoma atitinkančia 11b straipsnyje nurodytą reikalavimą turėti aiškių duomenų, kad būtų galima spręsti, jog ji nedaro jokio žalingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui ar nedaro jokio nepriimtino poveikio aplinkai, jei ji atitinka visus 1 ir 2 punktuose nustatytus kriterijus.

1) Veiklioji medžiaga atitinka šiuos reikalavimus:

   a) ji neklasifikuojama arba jos nesiūloma klasifikuoti kaip C (kancerogeninis poveikis), M (mutageninis poveikis), R (toksiška reprodukcijai) 1, 2, arba 3 kategorijose pagal Direktyvą 67/548/EEB;

   b) arba nereikalaujama, arba, jei reikalaujama, LPD (leistina paros dozė), LOSL (leistinas operatoriaus sąlyčio lygis), ir ŪPED (ūmaus poveikio etaloninė dozė) gali būti nustatyta remiantis standartiniu vertinimo faktoriumi 100;

   c) ji nelaikoma galinčia atitikti patvariojo organinio teršalo kriterijus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 850/2004 ([1]);

   d) ji nelaikoma galinčia atitikti kriterijus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([2]) XIII priede.

2) Bent viena siūloma pavyzdinė veikliosios medžiagos naudojimo paskirtis atitinka visus toliau išvardytus kriterijus:

   a) modeliuojamose situacijose, atitinkančiose siūlomą naudojimo paskirtį, operatoriaus sąlytis yra mažesnis arba lygus 75 % LOSL, jei tokio modeliavimo taikymas yra tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei kaip asmeninė apsaugos priemonė (AAP) naudojamos pirštinės;

   b) modeliuojamose situacijose, atitinkančiose siūlomą naudojimo paskirtį, pašalinio asmens ir darbuotojo sąlytis yra mažesnis arba lygus 75 % LOSL, jei tokio modeliavimo taikymas yra tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei nenaudojamos AAP;

   c) poveikis vartotojui yra mažesnis arba lygus 75 % LPD arba ŪPED (kai tokia vertė nustatoma privalomai) visuose žinomuose ES vartotojų maisto produktuose, remiantis veikliajai medžiagai siūloma DLK (didžiausia likučių koncentracija) (be specialaus patikslinimo);

   d) pagrindinės medžiagos ir susijusių metabolitų išplovimas į gruntinį vandenį yra mažesnis nei 0,1 µg/l ne mažiau kaip pusėje situacijų, atitinkančių siūlomą naudojimo paskirtį, arba atitinkamuose lizimetriniuose (vietoje) tyrimuose;

   e) aplinkos apsaugos buferinės zonos neviršija 30 m be jokių kitų pavojaus mažinimo priemonių (pvz., nutekėjimo mažinimo antgalių);

   f) pavojus netiksliniams organizmams yra priimtinas remiantis standartiniu patikslinimu.

([1]) OL L 158, 2004 4 30, p. 7, su pakeitimais, padarytais OL L 229, 2004 6 29, p. 5.
([2]) OL L 396, 2006 12 30, p. 1, su pakeitimais, padarytais OL L 136, 2007 5 29, p. 3.

▼M3

VI PRIEDAS

Aiškių duomenų, kad yra žalingas poveikis, kriterijai

Veiklioji medžiaga laikoma atitinkančia 11f straipsnyje nurodytą reikalavimą turėti aiškių duomenų, kad remiantis turima informacija, kuri yra vertinama pagal 11d straipsnio nuostatas, būtų galima spręsti, jog ji gali daryti žalingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui, jei ji atitinka arba 1 punkto kriterijų, arba vieną iš 2 punkte nustatytų kriterijų.

1) Veikliosios medžiagos atžvilgiu esamų įrodymų nepakanka, kad būtų galima nustatyti LPD, ŪPED arba LOSL, o tų verčių nustatymas yra būtinas vartotojo ir operatoriaus patiriamo pavojaus vertinimui atlikti.

2) Kiekvienos siūlomos pavyzdinės naudojimo paskirties atžvilgiu atitinkama bent vienam iš toliau nurodytų kriterijų:

   a) operatoriaus sąlytis yra daugiau kaip 100 % LOSL visose modeliuojamose situacijose ir naudojant AAP ir KTAP (asmenines apsaugos priemones ir kvėpavimo takų apsaugos priemones), jei tokio modeliavimo taikymas tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei faktiniai poveikio duomenys, jeigu jų yra, taip pat rodo, kad LOSL bus viršytas esant įprastinėms naudojimo sąlygoms;

   b) pašalinio asmens ir darbuotojo sąlytis yra daugiau kaip 100 % LOSL visose modeliuojamose situacijose, jei tokio modeliavimo taikymas tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei faktiniai poveikio duomenys, jeigu jų yra, rodo, kad LOSL šioms grupėms bus viršytas esant įprastinėms naudojimo sąlygoms;

   c) poveikis vartotojui yra didesnis arba lygus 100 % LPD arba ŪPED (kai tokia vertė reikalaujama) bent viename žinomame ES vartotojų maisto produkte, remiantis veikliajai medžiagai siūloma DLK (be specialaus patikslinimo);

   d) pagrindinės medžiagos ar susijusių metabolitų išplovimas į gruntinį vandenį yra lygus arba didesnis nei 0,1 µg/l visose modeliuojamose situacijose.