Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1490/2002

z dnia 14 sierpnia 2002 r.

ustanawiające dalsze szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 451/2000

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 224 z 21.8.2002, str. 23)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	19.6.2003
►M2	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1744/2004, z dnia 7 października 2004 r.	L 311	23	8.10.2004
►M3	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1095/2007 z dnia 20 września 2007 r.	L 246	19	21.9.2007
►M4	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 741/2010 z dnia 17 sierpnia 2010 r.	L 217	2	18.8.2010

(*) Akt ten nie został nigdy opublikowany w języku polskim.

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1490/2002

z dnia 14 sierpnia 2002 r.

ustanawiające dalsze szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 451/2000

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ([1]), ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/48/WE ([2]), w szczególności jej art. 8 ust. 2 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Komisja ma zrealizować program prac mający na celu stopniowe przebadanie, w okresie 12 lat, substancji czynnych występujących w obrocie dwa lata po dacie notyfikacji dyrektywy 91/414/EWG. Pierwszy etap tego programu został przewidziany w rozporządzeniu Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającym szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ([3]), ostatnio zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000 ([4]). Ten pierwszy etap jest obecnie realizowany.

(2) Szczegóły drugiego etapu określono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 451/2000 z dnia 28 lutego 2000 r. ustanawiającym szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG ([5]) i jest on również obecnie realizowany.

(3) Trzeci etap prac przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 451/2000 dla innych substancji czynnych nie objętych pierwszym i drugim etapem programu. Producenci zamierzający zapewnić włączenie tych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG dostarczyli szczegółowych informacji dotyczących obecnego etapu kompletności ich dokumentacji i jej docelowej zawartości oraz zobowiązali się do dostarczenia kompletu danych.

(4) W odniesieniu do trzeciego etapu programu prac, art. 10 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 451/2000 precyzuje, że szczegółowe przepisy dotyczące przedkładania kompletnej dokumentacji, termin(-y) jej składania i systemu opłat dla danych substancji czynnych muszą zostać ustanowione przez Komisję rozporządzeniem, które należy przyjąć zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit drugi dyrektywy 91/414/EWG.

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

▼B

(5) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ([1]) utworzyło Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w celu zapewnienia, że Wspólnota ma dostęp do wysokiej jakości, niezależnego i skutecznego wsparcia naukowego i technicznego, w celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia w odniesieniu do prawodawstwa dotyczącego bezpieczeństwa żywności i pasz. Dlatego właściwym jest zapewnienie EFSA udziału w programie prac dotyczącym substancji czynnych i należy określić jak najszybciej zakres tego udziału.

(6) W celu zapewnienia, aby dokumentacja została przekazana Państwom Członkowskim w sposób dogodny, należy dokonać podziału substancji czynnych na dwie grupy o odrębnych terminach przedkładania dokumentacji.

(7) Następnie, na etapie wstępnym, powinno wystarczyć by powiadamiający dostarczali Państwom Członkowskim sprawozdawcom jedynie wykazy dostępnych testów i badań, w celu umożliwienia tym Państwom ustalenia, czy dostępny jest komplet danych, które zostaną przedłożone w określonym terminie. W przypadku, gdy takie dane nie będą dostępne w tym terminie, nie będzie możliwe zakończenie ponownej oceny substancji czynnej w ramach harmonogramu przewidzianego w dyrektywie 91/414/EWG i dlatego powinna niezwłocznie zostać podjęta decyzja o niewłączeniu danej substancji do załącznika I do niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie powinny cofnąć zezwolenie na produkty zawierające taką substancję czynną.

(8) Należy określić relacje między producentami, Państwami Członkowskimi, Komisją i EFSA oraz ustanowić obowiązki każdego z nich w zakresie realizacji programu, z uwzględnieniem doświadczenia zdobytego podczas pierwszego i drugiego etapu programu. Dla zapewnienia skuteczności programu niezbędna jest ścisła współpraca między wszystkimi zaangażowanymi stronami i dokładne przestrzeganie ustanowionych terminów. Należy ustalić ścisłe terminy dla wszystkich elementów trzeciego etapu programu prac, w celu zapewnienia jego zakończenia w dającym się zaakceptować okresie. W przypadku, gdy zaprzestaje się współpracy z powiadamiającymi, nie jest możliwe dalsze skuteczne ocenianie i dlatego też dokonywanie oceny powinno zostać zakończone.

(9) W celu zapewnienia, by zostały rozważone wszelkie istotne informacje o potencjalnie groźnych skutkach substancji czynnej lub jej pozostałości, przy dokonywaniu oceny należy rozważyć informacje techniczne i naukowe przedłożone w odpowiednim terminie przez jakąkolwiek osobę.

(10) Niezbędne jest określenie obowiązków powiadamiających w odniesieniu do formatów, okresów oraz organów otrzymujących informacje, które należy przedłożyć.

([1]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

▼B

(11) Zadanie dokonania oceny należy rozdzielić między właściwe władze Państw Członkowskich. Dlatego dla każdej z substancji czynnej należy wyznaczyć Państwo Członkowskie sprawozdawcę. Państwo Członkowskie sprawozdawca powinno ocenić kompletność kontroli dokonanej przez powiadamiającego oraz ocenić przedłożone informacje. Powinno ono przedstawić EFSA wyniki oceny i wydać zalecenie Komisji dotyczące decyzji, jaką należy podjąć w odniesieniu do danej substancji czynnej.

(12) Państwa Członkowskie powinny przesyłać projekty sprawozdań ze swoich ocen do EFSA. Projekty sprawozdań przygotowane przez Państwo Członkowskie sprawozdawcę powinny być dokładnie przeglądane przez EFSA przed ich przedłożeniem Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

(13) W celu unikania dublowania prac, w szczególności doświadczeń z wykorzystaniem kręgowców, należy zachęcać producentów do składania wspólnej dokumentacji.

(14) Powiadomienie i przedłożenie dokumentacji nie powinno być przesłanką dla umożliwienia, po włączeniu substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, wprowadzenia środków ochrony roślin do obrotu, z zastrzeżeniem przepisów art. 13 tej dyrektywy. Dlatego podmiotom gospodarczym, które nie dokonały powiadomienia, należy umożliwić na wszystkich etapach procesu oceny uzyskiwanie informacji o możliwych dalszych wymaganiach dla kontynuowania obrotu środkami ochrony roślin zawierającymi substancje czynne podlegające ocenie.

(15) Procedury ustanowione w niniejszym rozporządzeniu nie powinny naruszać procedur i działań podejmowanych w ramach innych uregulowań wspólnotowych, w szczególności na mocy dyrektywy Rady 79/117/EWG zakazującej wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne [1], ostatnio zmienionej Aktem Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji, jeżeli Komisji zostaje udostępniona informacja wykazująca, że jej wymagania mogą zostać spełnione.

(16) Należy zniechęcać do stosowania do celów ochrony roślin środków zwalczających drobnoustroje z grup, które są lub mogą być używane w medycynie lub weterynarii. Kategoria ta obejmuje dwie z substancji będących przedmiotem niniejszego rozporządzenia —kasugamycynę oraz streptomycynę [2]. Do czasu ewentualnego podjęcia decyzji o ich włączeniu do załącznika I, należy zabronić ich stosowania, a zezwolić na to jedynie w przypadku gdy jest to niezbędne. W celu dokonania ich oceny, wymagana będzie informacja dotycząca odporności mikrobiologicznej.

(17) Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla zobowiązań Wspólnoty dotyczących bromku metylu wynikających z Protokołu Montrealskiego.

---

[1] Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 36.

[2] Opinia Naukowego Komitetu Sterującego z dnia 28 maja 1999 r. w sprawie odporności mikrobiologicznej.

▼B

(18) W przypadku oczywistego braku równowagi w obowiązkach nałożonych na Państwa Członkowskie sprawozdawców w zakresie dokonywania oceny, należy stworzyć możliwość zastąpienia Państwa Członkowskiego pierwotnie wyznaczonego jako sprawozdawcę dla konkretnej substancji czynnej przez inne Państwo Członkowskie.

(19) W celu zapewnienia prawidłowego pozyskiwania środków na tym etapie programu prac, opłaty dla Państw Członkowskich powinny być wnoszone za opracowywanie i dokonywanie oceny dokumentacji, obok opłat już uiszczonych za ocenę powiadomień na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 451/2000.

(20) Rozporządzenie (WE) nr 451/2000 stanowi, że dla substancji czynnych objętych trzecim etapem programu prac, terminem przedłożenia kompletu danych jest najpóźniej dzień 25 maja 2003 r. Rozporządzenie to stanowi także, że szczegółowe przepisy dotyczące przedkładania kompletnej dokumentacji zostaną ustanowione na późniejszym etapie. W celu zorganizowania skutecznego programu prac, nie jest konieczne przedłożenie kompletu danych tuż przed złożeniem pełnej dokumentacji. Jednakże, w celu zapewnienia, by substancje czynne bez kompletu danych nie pozostawały w obrocie, powinien być złożony wykaz dostępnych danych, podczas gdy pełna dokumentacja powinna być złożona tylko w przypadkach wyjątkowych i tylko na żądanie.

(21) Rozporządzenie (WE) nr 451/2000 należy odpowiednio zmienić.

(22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia dalsze szczegółowe zasady realizacji trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, odnoszące się do kontynuowania oceny substancji czynnych zgłoszonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 451/2000.

2. Artykuł 6 ust. 2, 3 i 4 akapit drugi, dyrektywy 91/414/EWG nie stosują się do substancji wymienionej w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, tak długo jak procedury przewidziane w niniejszym rozporządzeniu nie zostaną zakończone w odniesieniu do tych substancji.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla:

a) przeglądów substancji czynnych objętych załącznikiem I, w szczególności odnawianiu zezwoleń zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 91/414/EWG, dokonywanych przez Państwa Członkowskie;

b) przeglądów dokonywanych przez Komisję na podstawie art. 5 ust. 5 dyrektywy 91/414/EWG;

c) ocen dokonywanych na podstawie dyrektywy 79/117/EWG.

▼B

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia, stosuje się definicje dyrektywy 91/414/EWG.

Stosuje się również następujące definicje:

a) „powiadamiający” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która złożyła powiadomienie zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 451/2000 wymienionymi w załączniku II;

b) „Komitet” oznacza Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt określony w art. 19 dyrektywy 91/414/EWG;

c) „wykaz danych” oznacza wykaz wszystkich dostępnych danych, jakie mają zostać przedłożone w komplecie danych;

d) „komplet danych” oznacza informacje i wyniki badań wystarczające dla spełnienia wymagań załączników II i III do dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań danych substancji czynnych.

Artykuł 3

Organ Państwa Członkowskiego

1. Państwa Członkowskie przydzielają swemu organowi lub organom odpowiedzialność za wykonanie swoich zobowiązań wynikających z programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG.

2. Każde Państwo Członkowskie, na mocy niniejszego rozporządzenia, wyznacza jeden organ krajowy określony w załączniku III, w celu koordynacji i zapewnienia wszelkich niezbędnych kontaktów z powiadamiającymi, pozostałymi Państwami Członkowskimi, Komisją i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Każde Państwo Członkowskie informuje Komisję, EFSA i wyznaczone koordynujące organy krajowe każdego innego Państwa Członkowskiego o szczegółach dotyczących wyznaczonego koordynującego organu krajowego i o każdej ich zmianie.

Artykuł 4

Środki w przypadku braku równowagi

Jeżeli w trakcie dokonywania oceny określonej w art. 9 i 10, staje się oczywiste, że występuje brak równowagi w obciążeniu odpowiedzialnością i pracą jaką należy wykonać, lub rzeczywiście wykonywaną przez Państwa Członkowskie jako sprawozdawców, może zostać podjęta decyzja, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 dyrektywy 91/414/EWG, o zastąpieniu Państwa Członkowskiego, pierwotnie wyznaczonego jako sprawozdawcę dla konkretnej substancji czynnej, przez inne Państwo Członkowskie.

W takich przypadkach pierwotne Państwo Członkowskie sprawozdawca informuje danych powiadamiających i przekazuje nowo wyznaczonemu Państwu Członkowskiemu sprawozdawcy całość korespondencji i informacji, którą otrzymało jako Państwo Członkowskie sprawozdawca na temat danej substancji czynnej. Pierwotne Państwo Członkowskie zwraca powiadamiającemu opłatę określoną w art. 17, z wyjątkiem części określonej w jego ust. 2 lit. d). Nowo wyznaczone Państwo Członkowskie sprawozdawca wymaga od powiadamiających uiszczenia opłaty określonej w art. 17, z wyjątkiem części określonej w jego ust. 2 lit. d).

▼B

Artykuł 5

Wycofanie się lub zastąpienie powiadamiającego

1. Jeżeli powiadamiający podejmuje decyzję o zakończeniu swojego uczestnictwa w programie prac dotyczącym substancji czynnych, niezwłocznie informuje Państwo Członkowskie sprawozdawcę, Komisję, EFSA i wszystkich pozostałych powiadamiających dla danej substancji o swojej decyzji, podając powody. W przypadku gdy powiadamiający kończy swoje uczestnictwo lub nie wypełnia swoich zobowiązań na podstawie niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do jego dokumentacji procedury przewidziane w art. 9 lub 10 zostają zakończone.

2. Jeżeli powiadamiający uzgodni z innym producentem, że powiadamiający zostaje zastąpiony do celów dalszego uczestniczenia w programie prac na mocy niniejszego rozporządzenia, powiadamiający i taki inny producent informują Państwo Członkowskie sprawozdawcę, Komisję i EFSA w drodze wspólnego oświadczenia uzgadniającego, że taki inny producent zastępuje pierwotnego powiadamiającego w wykonywaniu zadań powiadamiającego zgodnie z art. 6, 7, 9, 10 lub 11. Zapewniają oni, by równocześnie poinformowani o tym zostali inni powiadamiający dla danej substancji. Zgodnie z systemem ustanowionym przez Państwa Członkowskie na podstawie art. 17, inny producent jest w tym przypadku solidarnie odpowiedzialny z pierwotnym powiadamiającym za wszelkie pozostające do uiszczenia opłaty związane z wnioskiem powiadamiającego.

3. Wszystkie przedłożone informacje pozostają dostępne dla Państw Członkowskich sprawozdawców, Komisji lub EFSA.

Artykuł 6

Przedkładanie i sprawdzanie wykazów danych

1. Najpóźniej do dnia 23 maja 2003 r. powiadamiający przedkłada(-ją) odpowiedniemu Państwu Członkowskiemu sprawozdawcy wykazy danych dotyczących substancji czynnych wymienionych w załączniku I i przedkłada(-ją) kopie do EFSA.

W przypadku, gdy, dla jakiejkolwiek substancji czynnej wymienionej w załączniku I, istnieje kilka zgłoszeń, dani powiadamiający podejmują wszelkie właściwe kroki, by wspólnie przedkładać te wykazy danych.

W przypadku, gdy nie wszyscy zainteresowani powiadamiający przedkładają wykazy danych, wskazuje ono na starania poczynione w tym zakresie i powody, dla których niektórzy powiadamiający w nich nie uczestniczyli.

W odniesieniu do substancji czynnych zgłoszonych przez więcej niż jednego powiadamiającego, powiadamiający ci wyszczególniają, w stosunku do każdego badania z wykorzystaniem kręgowców, próby podejmowane dla uniknięcia dublowania testów i podają, w stosownym przypadku, powody przeprowadzenia zdublowanych badań.

2. Wykazy danych przygotowywane są w formie określonej zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 dyrektywy 91/414/EWG. Powiadamiający udostępniają komplet danych określony w art. 10 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 451/2000. Na pisemną prośbę Państwa Członkowskiego sprawozdawcy lub Komisji, powiadamiający bezzwłocznie dostarcza żądaną część lub komplet danych.

▼B

3. Państwo Członkowskie sprawozdawca bada przedłożone wykazy danych, aby ustalić, czy wskazują one że dostępny jest, w celu przedłożenia, komplet danych. W odniesieniu do tych substancji czynnych, co do których Państwo Członkowskie sprawozdawca uważa, że nie jest dostępny, w celu jego przedłożenia, komplet danych, Państwo Członkowskie sprawozdawca zwraca się do powiadamiającego o bezzwłocznie przedłożenie kompletu danych i sprawdza, czy jest on kompletny. Państwo Członkowskie sprawozdawca składa sprawozdanie Komisji o wynikach kontroli najpóźniej w terminie trzech miesięcy od otrzymania wykazu danych.

4. W odniesieniu do tych substancji czynnych, co do których Państwo Członkowskie sprawozdawca uznaje, że nie jest dostępny komplet danych, bezzwłocznie powiadamia o tym Komisję. Decyzja, czy komplet danych jest dostępny, podejmowana jest zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 dyrektywy 91/414/EWG.

5. W przypadku gdy stwierdza się, że dla konkretnej substancji czynnej nie jest dostępny komplet danych, Komisja podejmuje decyzję przewidzianą w art. 8 ust. 2 akapit czwarty dyrektywy 91/414/EWG o niewłączeniu danej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

6. O ile Komisja nie poinformuje powiadamiającego, że dla konkretnej substancji czynnej nie jest dostępny komplet danych, powiadamiający przedkłada dokumentację określoną w art. 7 ust. 2 i 3, w terminach określonych w art. 7 ust. 1.

Artykuł 7

Przedkładanie dokumentacji

1. Powiadamiający przedkłada(-ją) odpowiedniemu Państwu Członkowskiemu sprawozdawcy uproszczoną dokumentację określoną w ust. 2 i kompletną dokumentację określoną w ust. 3, najpóźniej do dnia 30 listopada 2003 r. dla substancji czynnych wymienionych w załączniku I część A, oraz najpóźniej do 30 listopada 2004 r. dla substancji czynnych wymienionych w załączniku I część B.

W przypadku, gdy dla którejś z substancji czynnych wymienionych w załączniku I istnieje kilka zgłoszeń, dani powiadamiający podejmują wszelkie właściwe kroki dla wspólnego przedłożenia dokumentacji.

W przypadku, gdy dokumentacja nie została przedłożona przez wszystkich zainteresowanych powiadamiających, zawiera ona wzmiankę o poczynionych staraniach i powodach, dla których niektórzy powiadamiający w nich nie uczestniczyli.

W odniesieniu do substancji czynnych zgłoszonych przez więcej niż jednego powiadamiającego, powiadamiający wyszczególniają, dla każdego z badań wykorzystujących kręgowce, szczegóły poczynionych prób w celu uniknięcia dublowania testów i podają, w stosownym przypadku, powody przeprowadzenia dublowanych badań.

2. Uproszczona dokumentacja zawiera:

a) kopię powiadomienia; w przypadku wspólnego wystąpienia z wnioskiem przez kilku producentów, kopię zgłoszeń dokonanych zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 451/2000 i nazwisko osoby wyznaczonej przez danych producentów jako odpowiedzialnej za wspólną dokumentację i przetwarzanie dokumentacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

▼B

b) ograniczony zakres reprezentatywnych zastosowań substancji czynnej, w odniesieniu do której dane przedłożone przez powiadamiającego w dokumentacji wykazują, że dla jednego lub więcej preparatów mogą zostać spełnione wymagania określone w art. 5 dyrektywy 91/414/EWG dla włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG;

c) i) dla każdego punktu załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG, streszczenie oraz wyniki badań i prób, nazwisko osoby lub nazwa instytutu, który przeprowadzał próby;

ii) dla każdego punktu załącznika III do dyrektywy 91/414/EWG streszczenie oraz wyniki badań i prób, nazwisko osoby lub nazwa instytutu, który przeprowadzał próby dotyczące oceny kryteriów, określonych w art. 5 dyrektywy 91/414/EWG dla jednego lub więcej preparatów, które są reprezentatywne dla zastosowań, określonych w lit. b), uwzględniając, że niepełne dane w informacjach dokumentacji załącznika II wynikające z zaproponowanego ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań substancji czynnej, mogą prowadzić do ograniczeń we włączaniu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG;

iii) oraz dla substancji czynnych wymienionych w załączniku I część B dla badań jeszcze nie zakończonych całkowicie, dowody, że badania te zostały zlecone stosownie do wymogów art. 10 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 451/2000, ze zobowiązaniem, że ich wyniki zostaną przedłożone najpóźniej do dnia 31 maja 2005 r.;

d) wykaz kontrolny wypełniony przez powiadamiającego, wykazujący, że dokumentacja jest kompletna.

3. Kompletna dokumentacja zawiera fizycznie poszczególne sprawozdania z testów i badań dotyczących wszystkich informacji, określonych w ust. 2 lit. c), lub dowody określone w ust. 2 lit. c) iii), w przypadku, gdy prace są w toku.

4. Każde Państwo Członkowskie określa liczbę kopii i format streszczenia oraz kompletnych dokumentacji przedkładanych przez powiadamiających. Przy określaniu formatu dokumentacji Państwa Członkowskie uwzględniają zalecenia wydawane zgodnie z procedurą określoną w art. 19 dyrektywy 91/414/EWG.

5. W przypadku gdy dokumentacje, lub jakiekolwiek ich części nie są przesyłane w odpowiednim terminie, Państwo Członkowskie sprawozdawca powiadamia Komisję i EFSA w terminie dwóch miesięcy, podając wszystkie uzasadnienia opóźnienia dostarczone przez powiadamiających.

6. Na podstawie informacji przekazanych przez Państwo Członkowskie sprawozdawcę zgodnie z ust. 5, Komisja ustala, czy powiadamiający wykazał, że opóźnienie przedłożenia dokumentacji było spowodowane siłą wyższą. W takim przypadku, ustanawia ona nowy termin przedłożenia dokumentacji spełniającej wymogi ust. 2 i 3, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 dyrektywy 91/4141/EWG.

7. Komisja podejmuje decyzję, przewidzianą w art. 8 ust. 2 akapit czwarty dyrektywy 91/414/EWG o niewłączeniu do załącznika I substancji czynnej, dla której nie została przedłożona dokumentacja w ustanowionym terminie.

▼B

Artykuł 8

Przedkładanie informacji przez strony trzecie

Każda osoba zamierzająca przedłożyć Państwu Członkowskiemu sprawozdawcy informacje, które mogłyby się przyczynić do oceny, w szczególności w odniesieniu do potencjalnie niebezpiecznego oddziaływania substancji czynnej lub jej pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko, czyni to najpóźniej do dnia 30 listopada 2003 r. dla substancji wymienionych w załączniku I część A, i najpóźniej do dnia 30 listopada 2004 r. dla substancji wymienionych w załączniku I część B. Państwo Członkowskie sprawozdawca przedkłada EFSA wszystkie otrzymane informacje.

Artykuł 9

Sprawdzanie kompletności dokumentacji

1. W odniesieniu do każdej substancji czynnej, dla której wyznaczono sprawozdawcę, Państwo Członkowskie bada dokumentację określoną w art. 7 ust. 2 i 3 oraz ocenia wykazy kontrolne dostarczone przez powiadamiających. Państwo Członkowskie sprawozdawca najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy od otrzymania całej dokumentacji dla substancji czynnej składa sprawozdanie w sprawie kompletności dokumentacji EFSA oraz Komisji.

EFSA ocenia sprawozdania przedłożone jej przez Państwo Członkowskie sprawozdawcę i składa Komisji sprawozdanie w sprawie kompletności dokumentacji.

W odniesieniu do tych substancji czynnych, dla których jedną lub więcej dokumentacji uznano za kompletną, Państwo Członkowskie sprawozdawca dokonuje oceny określonej w art. 10, chyba że EFSA, w terminie dwóch miesięcy od otrzymania sprawozdania Państwa Członkowskiego w sprawie kompletności dokumentacji, poinformuje Państwo Członkowskie sprawozdawcę i Komisję, że nie uważa dokumentacji za kompletną.

W odniesieniu do tych substancji czynnych, dla których dokumentacja musi zostać uzupełniona, zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. c) (iii), sprawozdanie musi potwierdzać termin, w którym dokumentacja zostanie uzupełniona, i termin, w którym rozpoczęta zostanie ocena określona w art. 10.

2. W odniesieniu do tych substancji czynnych, co do których Państwo Członkowskie sprawozdawca lub EFSA uznaje, że dokumentacja nie jest kompletna w rozumieniu art. 7 ust. 2 i 3, Komisja, w terminie trzech miesięcy od otrzymania sprawozdania Państwa Członkowskiego sprawozdawcy lub EFSA, składa takie sprawozdanie Komitetowi. Decyzja czy dokumentacja jest uważana za kompletną w rozumieniu art. 7 ust. 2 i 3 podejmowana jest zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 dyrektywy 91/414/EWG.

3. Komisja decyduje, zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit czwarty dyrektywy 91/414/EWG, o niewłączeniu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnej, dla której nie przedłożono w wyznaczonym terminie kompletnej dokumentacji.

▼B

Artykuł 10

Ocena Państwa Członkowskiego sprawozdawcy

1. Państwo Członkowskie sprawozdawca dokonuje oceny i składa sprawozdanie dotyczące jedynie tych substancji czynnych, co do których ustalono, zgodnie z art. 9, że co najmniej jedna dokumentacja jest kompletna. Dla takich substancji dokonywana jest ocena oraz składane jest sprawozdanie tylko w odniesieniu do kompletnych dokumentacji, a w odniesieniu do innych dokumentacji sprawdzana jest tożsamość i zanieczyszczenia substancji czynnej. Państwo Członkowskie sprawozdawca uwzględnia dostępne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznego oddziaływania, zawarte w innych dokumentacjach przedłożonych przez powiadamiających lub przez strony trzecie, zgodnie z przepisami art. 8. Przesyła ono projekt sprawozdania ze swojej oceny do EFSA tak szybko, jak jest to możliwe i najpóźniej w ciągu 12 miesięcy od ustalenia, że dokumentacja jest kompletna. Projekt sprawozdania z oceny przedkładany jest w formacie zaleconym zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 dyrektywy 91/414/EWG.

Równocześnie Państwo Członkowskie sprawozdawca wydaje zalecenie Komisji, by:

— włączyła substancję czynną do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, określając warunki włączenia, lub

— nie włączyła substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, określając powody niewłączenia.

Państwo Członkowskie sprawozdawca w szczególności zawiera w projekcie sprawozdania z oceny odniesienie do każdego sprawozdania z testu i badań, dla każdego punktu załącznika II i załącznika III do dyrektywy 91/414/EWG, na których oparta została ocena. Odniesienie to dokonywane jest w formie wykazu sprawozdań z testów i badań, włącznie z tytułem, autorem(-ami), datą badania lub sprawozdania z badań i datą opublikowania, normą, według której przeprowadzono test lub badanie, nazwą posiadacza i ewentualnie, roszczenia z jakim wystąpił posiadacz lub powiadamiający o ochronę danych. Odnotowuje ono także, w stosunku do innych zgłoszonych źródeł substancji czynnych, dla których dokumentację uznano za niekompletną, czy można uznać, że takie substancje czynne są porównywalne w rozumieniu art. 13 ust. 5 dyrektywy 91/414/EWG.

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 7 dyrektywy 91/414/EWG, przedłożenie nowych badań nie zostaje zatwierdzone, z wyjątkiem badań określonych w 10 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 451/2000. Jednakże Państwo Członkowskie sprawozdawca może zażądać od powiadamiającego przedłożenia dalszych danych niezbędnych dla wyjaśnienia treści dokumentacji. Czyniąc to Państwo Członkowskie sprawozdawca ustala termin, w którym powinna zostać dostarczona informacja; termin ten nie ma wpływu na termin przedłożenia sprawozdania określony w ust. 1.

Państwo Członkowskie sprawozdawca może, od chwili rozpoczęcia swojego badania dokumentacji, zasięgać opinii ekspertów z EFSA oraz może zażądać dodatkowych informacji technicznych i naukowych od innych Państw Członkowskich, by wesprzeć ocenę. Państwo Członkowskie sprawozdawca może dokonać oceny wspólnie z Państwem Członkowskim pełniącym wraz z nim funkcję sprawozdawcy.

▼B

Państwo Członkowskie sprawozdawca zwraca się do powiadamiających o przedłożenie zaktualizowanych uproszczonych dokumentacji EFSA, pozostałym Państwom Członkowskim oraz na żądanie Komisji w tym samym czasie, kiedy projekt sprawozdania z oceny przesyłany jest do EFSA.

Państwa Członkowskie, Komisja lub EFSA mogą żądać, za pośrednictwem Państwa Członkowskiego sprawozdawcy, by powiadamiający przesłali również do nich zaktualizowaną kompletną dokumentację lub jej części.

3. Z chwilą, gdy dla Państwa Członkowskiego sprawozdawcy staje się oczywiste, że nie będzie ono w stanie dotrzymać terminu określonego w ust. 1 dla przedłożenia do EFSA projektu sprawozdania z oceny, powiadamia o tym Komisję i EFSA podając powody opóźnienia. W miarę potrzeby, niektóre substancje czynne mogą zostać przydzielone innemu Państwu Członkowskiemu, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 dyrektywy 91/414/EWG.

▼M3

Artykuł 11

Otrzymanie projektu sprawozdania z oceny i dostęp do niego

1. Po otrzymaniu zaktualizowanej uproszczonej dokumentacji i projektu sprawozdania z oceny określonego w art. 10 ust. 1, EFSA w ciągu 30 dni przekazuje państwu członkowskiemu sprawozdawcy potwierdzenie otrzymania sprawozdania.

W wyjątkowych przypadkach, jeżeli projekt sprawozdania z oceny wyraźnie nie spełnia wymogów dotyczących formatu zaleconego przez Komisję, Komisja uzgadnia z EFSA i państwem członkowskim sprawozdawcą okres ponownego złożenia poprawionego sprawozdania. Okres ten nie przekracza dwóch miesięcy.

2. EFSA niezwłocznie komunikuje projekt sprawozdania z oceny Komisji innym państwom członkowskim i powiadamiającym, wyznaczając nieprzekraczający dwóch miesięcy okres przekazywania uwag przez te państwa członkowskie i powiadamiających.

Gromadzi on otrzymywane uwagi, w tym dostępne uwagi EFSA, i przekazuje je Komisji, państwom członkowskim i powiadamiającym.

3. EFSA udostępnia, na szczególne żądanie, lub przechowuje do celów konsultacji przez dowolną osobę:

a) projekt sprawozdania z oceny, z wyjątkiem jego elementów zatwierdzonych jako poufne zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG;

b) wykaz wszelkich danych wymaganych do rozważenia ewentualnego włączenia substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy, w postaci sfinalizowanej przez EFSA, jeżeli sfinalizowała ona taki wykaz.

Artykuł 11a

Analiza projektu sprawozdania z oceny

Komisja niezwłocznie analizuje projekt sprawozdania z oceny i zalecenia państwa członkowskiego sprawozdawcy oraz uwagi otrzymane od państw członkowskich, EFSA oraz od powiadamiających zgodnie z art. 11 ust. 2.

▼M3

Artykuł 11b

Substancje czynne, co do których istnieją wyraźne dowody, że nie mają one szkodliwych skutków

Jeżeli istnieją wyraźne dowody na to, że można oczekiwać, iż dana substancja czynna nie ma żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jak określono w załączniku V, zastosowanie ma art. 12 ust. 1 lit. a) i ust. 2 lit. a).

Artykuł 11c

Konsultacje z EFSA

1. Jeśli art. 11b nie ma zastosowania, Komisja może w każdej chwili w czasie trwania oceny zwrócić się do EFSA o przeprowadzenie wzajemnej weryfikacji pełnego projektu sprawozdania z oceny lub o skoncentrowanie się na jego określonych częściach, w tym częściach dotyczących kryteriów określonych w załączniku VI. EFSA organizuje konsultacje z ekspertami z państw członkowskich, w tym z państwa członkowskiego sprawozdawcy.

W przypadku gdy Komisja zwróci się do EFSA o przeprowadzenie pełnej wzajemnej weryfikacji, EFSA przedkłada wnioski z niej najpóźniej sześć miesięcy po złożeniu odpowiedniego wniosku. W przypadku gdy Komisja nie zwróci się o pełną weryfikację, lecz o wnioski na temat określonych części, okres ten zostaje skrócony do trzech miesięcy. W każdym przypadku wnioski zostaną przedłożone najpóźniej w dniu 30 września 2008 r.

2. Jeśli podczas wzajemnej weryfikacji pojawią się wyraźne dowody na to, że można oczekiwać, iż dana substancja czynna ma szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, jak określono w załączniku VI, EFSA informuje o tym Komisję.

Komisja może podjąć decyzję zgodnie z art. 11f.

3. W celu ułatwienia planowania prac Komisja i EFSA uzgadniają harmonogram przedstawiania wniosków. Komisja i EFSA uzgadniają format, w jakim przedkładane są wnioski EFSA.

Artykuł 11d

Przedkładanie dodatkowych informacji po złożeniu w EFSA projektu sprawozdania z oceny

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 7 dyrektywy 91/414/EWG, przedkładanie nowych badań nie jest dozwolone.

2. W przypadku gdy EFSA uzna, że dodatkowe informacje od powiadamiającego są niezbędne, by spełnić wymagania związane z wnioskiem Komisji złożonym na mocy art. 11c, państwo członkowskie sprawozdawca wnioskuje o takie informacje. Wnioski takie formułuje się w sposób bezpośredni, na piśmie, wyznaczając okres jednego miesiąca na przedłożenie informacji. Nie dotyczą one przedkładania nowych badań. Państwo członkowskie sprawozdawca informuje Komisję i Urząd o wszelkich takich wnioskach na piśmie.

Państwo członkowskie sprawozdawca ocenia informacje otrzymane od EFSA i w ciągu miesiąca od ich otrzymania przesyła swoją ocenę do EFSA.

3. Informacje przedłożone przez powiadamiającego, o które nie wnioskowano, lub które nie zostały przedłożone przed końcem okresu, o którym mowa w ust. 2, nie są brane pod uwagę, chyba że zostały one przedłożone zgodnie z art. 7 dyrektywy 91/414/EWG.

▼M3

W przypadku gdy państwo członkowskie sprawozdawca, na mocy ust. 1 lub pierwszego akapitu tego ustępu, odmawia uwzględnienia badań lub informacji otrzymanych od powiadamiającego, informuje o tym Komisję i EFSA, podając przyczyny odmowy.

Artykuł 11e

Wycofanie się powiadamiającego

W przypadku gdy art. 11b nie ma zastosowania, powiadamiający może wycofać swoje poparcie dla włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania projektu sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 11 ust. 2.

Artykuł 11f

Substancje czynne, co do których istnieją wyraźne dowody, że mają one szkodliwe skutki

Jeżeli istnieją wyraźne dowody na to, że można oczekiwać, iż dana substancja czynna ma szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, jak określono w załączniku VI, Komisja podejmuje decyzję o niewłączaniu substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. a) i ust. 2 lit. b) niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 12

Przedstawienie projektu dyrektywy lub projektu decyzji

1. Komisja przedkłada Komitetowi projekt sprawozdania z przeglądu najpóźniej sześć miesięcy po:

a) otrzymaniu projektu sprawozdania z oceny, w przypadkach, w których zastosowanie ma art. 11b lub 11f;

b) otrzymaniu wniosków opracowanych przez EFSA, w przypadkach, w których zastosowanie ma art. 11c;

c) otrzymaniu pisemnego potwierdzenia wycofania przez powiadamiającego jego poparcia, w przypadkach, w których zastosowanie ma art. 11e.

2. Wraz z projektem sprawozdania z przeglądu Komisja przekazuje Komitetowi:

a) projekt dyrektywy włączającej substancję czynną do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, określającej, w stosownych przypadkach, warunki, w tym termin, tego włączenia; lub

b) projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich, zobowiązującej je do wycofania w terminie sześciu miesięcy zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające daną substancję czynną, zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit czwarty dyrektywy 91/414/EWG, na mocy którego ta substancja czynna nie zostaje włączona do załącznika I do tej dyrektywy, z podaniem powodów niewłączenia.

Dyrektywę lub decyzję przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 19 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG.

▼M3

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 lit. b), w przypadku, o którym mowa w ust. 1 lit. c) państwa członkowskie mogą wycofać zezwolenia najpóźniej w dniu 31 grudnia 2010 r., chyba że Komisja stwierdzi, w odpowiednich przypadkach po konsultacjach z EFSA, że substancja spełnia kryteria załącznika VI. ►M4 Jednak w przypadku gdy wniosek został złożony zgodnie z przyspieszoną procedurą przewidzianą w art. 14–19 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 ([1]), najpóźniejszy termin, w którym państwo członkowskie wycofuje takie zezwolenie, to 31 grudnia 2011 r. ◄

Artykuł 12a

Opinia EFSA

W przypadku włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG na mocy art. 11b niniejszego rozporządzenia, Komisja zwraca się do EFSA o wydanie opinii na temat projektu sprawozdania z przeglądu najpóźniej do dnia 31 grudnia 2010 r. Państwa członkowskie i powiadamiający współpracują z EFSA i Komisją.

W celu ułatwienia planowania prac, Komisja i EFSA uzgadniają harmonogram przedstawiania przez EFSA opinii na temat projektu sprawozdania z przeglądu oraz formatu, w jakim opinia jest przedkładana.

▼B

Artykuł 13

Końcowe sprawozdanie z przeglądu

W przypadku, gdy Komisja przedkłada projekt dyrektywy lub projekt decyzji zgodnie z art. 12, równocześnie przedkłada wnioski z badania Komitetu w formacie końcowego sprawozdania z przeglądu, w celu odnotowania ich w podsumowującym sprawozdaniu z posiedzenia. Końcowe sprawozdanie z przeglądu, z wyłączeniem wszelkich części, które odnoszą się do informacji poufnych zawartych w dokumentacji i uznanych za takie zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, zostaje udostępnione do konsultacji publicznej.

Artykuł 14

Zawieszenie terminów

Jeżeli, w odniesieniu do substancji wymienionej w załączniku I, Komisja przedkłada wniosek dotyczący całkowitego zakazu na mocy dyrektywy 79/117/EWG, terminy przewidziane w niniejszym rozporządzeniu zostają zawieszone do chwili podjęcia decyzji w sprawie tego wniosku. Jeżeli Rada podejmuje decyzję dotyczącą całkowitego zakazu dotyczącego substancji wymienionej w Załączniku do dyrektywy 79/117/EWG, procedura na podstawie niniejszego rozporządzenia zostaje zakończona.

([1]) Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

▼B

Artykuł 15

Środki podejmowane przez Państwa Członkowskie

Każde Państwo Członkowskie, które, na podstawie informacji zawartych w dokumentacji określonej w art. 7 lub w sprawozdaniu dotyczącym substancji czynnej określonym w art. 10, przewiduje podjęcie działań w celu wycofania z obrotu lub poważnego ograniczenia stosowania środka ochrony roślin zawierającego tę substancję, jak najszybciej powiadamia o tym Komisję, EFSA, pozostałe Państwa Członkowskie oraz powiadamiających, podając powody zamierzonych działań.

Artykuł 16

Tymczasowe sprawozdanie w sprawie postępu prac

Wszystkie Państwa Członkowskie dostarczają Komisji i EFSA sprawozdanie o postępach w dokonywaniu oceny substancji czynnych, w odniesieniu do których są sprawozdawcami. Takie sprawozdanie sporządza się do dnia 30 listopada 2004 r. dla substancji czynnych wymienionych w załączniku I część A oraz do dnia 30 listopada 2005 r. dla substancji czynnych wymienionych w załączniku I część B.

Artykuł 17

Opłaty

1. Państwa Członkowskie ustanawiają system zobowiązujący powiadamiających do wnoszenia opłat za obsługę administracyjną i ocenę dokumentacji.

2. W tym celu, Państwa Członkowskie:

a) wymagają wniesienia opłaty za każde przedłożenie dokumentacji;

b) zapewniają, że kwoty opłat są ustanawiane w sposób przejrzysty, tak aby odpowiadały rzeczywistym kosztom badania i obsługi administracyjnej dokumentacji; Jednakże, nie wyklucza to ustalenia przez Państwa Członkowskie skali opłat stałych opartych na średnich kosztach obliczenia całkowitej opłaty;

▼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) wymagają, by pierwsza część opłat, pokrywająca koszty zobowiązań Państwa Członkowskiego sprawozdawcy wynikających z art. 6 i art. 9 była wnoszona w chwili przedkładania wykazu danych określonego w art. 6; ta część nie będzie w żadnych okolicznościach podlegała zwrotowi.

▼B

Artykuł 18

Inne opłaty, podatki, opłaty wyrównawcze lub honoraria

Artykuł 17 pozostaje bez uszczerbku dla praw Państwa Członkowskiego do utrzymania bądź wprowadzenia, w zakresie dozwolonym na mocy Traktatu, opłat, podatków, opłat wyrównawczych lub honorariów w odniesieniu do zezwolenia, wprowadzania do obrotu, wykorzystywania i kontrolowania substancji czynnych i środków ochrony roślin, innych niż opłaty przewidziane w art. 17.

Artykuł 19

Środki tymczasowe

Jeżeli jest to niezbędne, i na zasadzie jednostkowych przypadków, Komisja może podejmować właściwe środki tymczasowe przewidziane w art. 8 ust. 2 akapit trzeci dyrektywy 91/414/EWG dotyczące zastosowań, w stosunku do których zostały dostarczone dodatkowe techniczne dowody wykazujące, że zachodzi istotna potrzeba stosowania substancji czynnej i że nie istnieje żadna skuteczna alternatywa.

Artykuł 20

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 451/2000

W rozporządzeniu (WE) nr 451/2000 wprowadza się następujące zmiany:

1. Artykuł 8 otrzymuje brzmienie

„*Artykuł 8*

Ocena dokumentacji przez Państwo Członkowskie sprawozdawcę i EFSA

1. Państwo Członkowskie sprawozdawca dokonuje oceny i składa sprawozdanie dotyczące jedynie tych substancji czynnych, co do których ustalono, że co najmniej jedna dokumentacja jest kompletna, zgodnie z art. 6 ust. 2 i ust. 3. Dla takich substancji dokonywana jest ocena oraz składane jest sprawozdanie tylko w odniesieniu do kompletnych dokumentacji, a w odniesieniu do innych dokumentacji sprawdzana jest tożsamość i zanieczyszczenia substancji czynnej. Państwo Członkowskie sprawozdawca uwzględnia dostępne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznego oddziaływania, zawarte w innych dokumentacjach przedłożonych przez powiadamiających lub przez stronę trzecią, zgodnie z przepisami art. 5 ust. 4 lit. d). Przesyła ono projekt sprawozdania ze swojej oceny do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) jak najszybciej, i nie później niż w ciągu 12 miesięcy od ustalenia, że dokumentacja jest kompletna. Projekt sprawozdania z oceny jest przedkładany w formacie zaleconym zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 dyrektywy.

Równocześnie Państwo Członkowskie sprawozdawca wydaje zalecenie Komisji, by:

— włączyła substancję czynną do załącznika I do dyrektywy, określając warunki włączenia, lub

— nie włączyła substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy, określając powody niewłączenia.

▼B

Państwo Członkowskie sprawozdawca w szczególności zawiera w projekcie sprawozdania z oceny odniesienie do każdego sprawozdania z testów i badań, dla każdego punktu załącznika II i załącznika III do dyrektywy, stanowiącego podstawę oceny. Takiego odniesienia dokonuje się w formie wykazu sprawozdań z testów i badań zawierającego tytuł, autora(ów), datę przeprowadzenia badań lub sprawozdania z badań i datę opublikowania, normę, zgodnie z którą przeprowadzono test lub badanie, nazwę posiadacza i, jeżeli ma to miejsce, roszczenie z jakim wystąpił posiadacz lub powiadamiający w sprawie ochrony danych. Odnotowuje ono także, w stosunku do innych zgłoszonych źródeł substancji czynnych, dla których dokumentację uznano za niekompletną, czy można uznać, że takie substancje czynne są porównywalne w rozumieniu art. 13 ust. 5 dyrektywy 91/414/EWG.

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 7 dyrektywy, przedłożenie nowych badań nie zostaje zatwierdzane, z wyjątkiem badań określonych w art. 6 ust. 2 lit. c) tiret trzecie. Państwo Członkowskie sprawozdawca może zwracać się do powiadamiających o przedłożenie dalszych danych, które są niezbędne dla wyjaśnienia dokumentacji. Czyniąc to, Państwo Członkowskie sprawozdawca ustala termin, w którym powinna być dostarczona informacja; termin ten nie ma wpływu na termin przedłożenia sprawozdania określony w ust. 1.

Państwo Członkowskie sprawozdawca może, od chwili rozpoczęcia tego badania, zasięgać opinii ekspertów z EFSA, i może zwracać się o dodatkowe informacje techniczne lub naukowe do innych Państw Członkowskich, by wesprzeć ocenę. Państwo Członkowskie sprawozdawca może dokonać oceny wspólnie z Państwem Członkowskim pełniącym wraz z nim funkcję sprawozdawcy.

Państwo Członkowskie sprawozdawca zwraca się do powiadamiających o przedłożenie zaktualizowanych uproszczonych dokumentacji EFSA, pozostałym Państwom Członkowskim oraz na żądanie Komisji w tym samym czasie, kiedy projekt sprawozdania z oceny przesyłany jest do EFSA.

Państwa Członkowskie, EFSA lub Komisja mogą żądać, za pośrednictwem Państwa Członkowskiego sprawozdawcy, by powiadamiający przesłali również do nich zaktualizowaną kompletną dokumentację lub jej części.

3. Z chwilą, gdy dla Państwa Członkowskiego sprawozdawcy staje się oczywiste, że nie będzie ono w stanie dotrzymać terminu określonego w ust. 1 dla przedłożenia do EFSA projektu sprawozdania z oceny, powiadamia Komisję i EFSA podając powody opóźnienia. Wszystkie Państwa Członkowskie dostarczają Komisji i EFSA sprawozdanie z postępów w ocenie substancji czynnych, w odniesieniu do których są sprawozdawcami. Sprawozdania takie muszą zostać sporządzone do dnia 30 kwietnia 2003 r.

4. Po otrzymaniu zaktualizowanych uproszczonych dokumentacji i projektu sprawozdania z oceny określonego w ust. 1, EFSA potwierdza Państwu Członkowskiemu sprawozdawcy, w ciągu 30 dni, otrzymanie sprawozdania. W wyjątkowych przypadkach, jeżeli projekt sprawozdania z oceny nie spełnia wymogów dotyczących formatu zaleconego przez Komisję, Komisja uzgadnia z EFSA i Państwem Członkowskim sprawozdawcą okres ponownego złożenia poprawionego sprawozdania. Okres ten nie przekracza czterech miesięcy.

▼B

5. EFSA dostarcza projekt sprawozdania z oceny przygotowany przez sprawozdawcę Państwom Członkowskim i może zorganizować konsultacje ekspertów łącznie z Państwem Członkowskim sprawozdawcą. EFSA może zasięgać opinii niektórych lub wszystkich powiadamiających o substancjach czynnych określonych w załączniku I, w sprawie sprawozdania lub części sprawozdania dotyczących poszczególnych substancji czynnych.

Bez uszczerbku dla przepisów art. 7 dyrektywy, przedłożenie nowych badań nie zostaje zatwierdzone. Państwo Członkowskie sprawozdawca, za zgodą EFSA, może zwracać się do powiadamiających o przedłożenie w określonych okresach dalszych danych uznanych przez Państwo Członkowskie sprawozdawcę EFSA za niezbędne dla wyjaśnienia dokumentacji.

6. EFSA udostępnia, na szczególne żądanie lub udostępnia w celu konsultacji przez jakąkolwiek osobę:

a) informacje, określone w ust. 1 ostatni akapit, z wyjątkiem ich elementów, które zatwierdzono jako poufne zgodnie z art. 14 dyrektywy;

b) nazwę substancji czynnej;

c) zawartość czystej substancji czynnej w wytworzonym materiale;

d) wykaz wszelkich danych wymaganych dla rozważenia ewentualnego włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy, po pierwsze jako zawartych w sprawozdaniu Państwa Członkowskiego sprawozdawcy, i po drugie jako sfinalizowanych przez EFSA;

e) projekt sprawozdania z oceny, z wyjątkiem jego elementów zatwierdzonych jako poufne zgodnie z art. 14 dyrektywy.

7. EFSA dokonuje oceny projektu sprawozdania sprawozdawcy i, najpóźniej w ciągu roku po otrzymaniu projektu sprawozdania z oceny Państwa Członkowskiego sprawozdawcy przekazuje Komisji swoją opinię przekazuje Komisji swoją opinię w sprawie spełnienia przez daną substancję czynną wymogów bezpieczeństwa dyrektywy. W stosownym przypadku, EFSA wydaje opinię na temat dostępnych możliwości mających spełniać wymogi bezpieczeństwa. W celu ułatwienia planowania prac, Komisja i EFSA uzgadniają harmonogram wydawania opinii. Komisja i EFSA uzgadniają format, w jakim opinia przedkładana jest EFSA.

8. Najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy po otrzymaniu opinii EFSA określonej w art. 7, Komisja przedkłada projekt sprawozdania z przeglądu. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek wniosków, jakie może przedłożyć w celu zmiany Załącznika do dyrektywy 79/117/EWG, i na podstawie końcowego sprawozdania z przeprowadzonego przeglądu, przedkłada Komitetowi:

a) projekt dyrektywy mającej na celu włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy, określając, w stosownym przypadku, warunki, w tym termin, dla takiego włączenia; lub

▼B

b) projekt decyzji skierowanej do Państw Członkowskich mającej na celu cofnięcie zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających substancję czynną, zgodnie z art. 8 ust. 2 akapit czwarty dyrektywy, na mocy którego ta substancja czynna nie zostaje włączona do załącznika I do dyrektywy, z podaniem powodów takiego niewłączenia.

Dyrektywę lub decyzję przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 dyrektywy.

9. W przypadku, gdy Komisja przedkłada projekt dyrektywy lub projekt decyzji zgodnie z ust. 8, równocześnie przedkłada wnioski z badania Komitetu, w formacie końcowego sprawozdania z przeglądu w celu odnotowania ich w podsumowującym sprawozdaniu z posiedzenia.

Końcowe sprawozdanie z przeglądu, z wyłączeniem wszelkich części, które odnoszą się do informacji poufnych zawartych w dokumentacji i uznanych za takie zgodnie z art. 14 dyrektywy, zostaje udostępnione do konsultacji publicznej.”

2. W art. 10 ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie

„Terminem dla przedłożenia wykazu dostępnych badań jest dzień 23 maja 2003 r. Komplet danych jest dostępny najpóźniej w dniu 23 maja 2003 r.”

3. W art. 11 ust. 2 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Państwa Członkowskie wycofują do dnia 25 lipca 2003 r. zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających substancje czynne, w odniesieniu do których nie zostało złożone dopuszczalne powiadomienie. Zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających substancje czynne, w odniesieniu do których nie przedłożono wykazu dostępnych badań, lub w odniesieniu do których nie jest dostępny komplet danych, są wycofywane w terminie określonym w decyzji w sprawie nie włączania danych substancji czynnych.”

4. W załączniku I część A, w odniesieniu do substancji czynnej Tolchlofos metylowy wyraz „Niderlandy” zastępuje się wyrazem „Szwecja”.

Artykuł 21

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz substancji czynnych (kolumna A), Państw Członkowskich sprawozdawców (kolumna B) i powiadamiających producentów (identyfikacja kodowa) (kolumna C)

CZĘŚĆ A

A	B	C
Nazwa	Państwo Członkowskie sprawozdawca	Powiadamiający
Abamektyna	Niderlandy	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetochlor	Hiszpania	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Austria	AVS-DE
Benfluralin	Belgia	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenoks	Belgia	FSG-DE
Bifentryna	Francja	FMC-BE
Bitertanol	Zjednoczone Królestwo	BAY-DE
Bromukonazol	Belgia	AVS-FR
Buprofezyna	Finlandia	NIH-GB
Butralin	Francja	CFP-FR
Karbetamid	Francja	FSG-DE
Chlorflurenol	Niemcy	SCC-DE
Chloridazon	Niemcy	BAS-DE
Chloropikryna	Włochy	EBR-NL
		RIV-IE
Chlortal dimetylowy	Grecja	AMV-GB
Cinosulfuron	Włochy	SYN-GB
Kletodym	Niderlandy	TOM-FR
Klofentezyna	Zjednoczone Królestwo	MAK-BE
Klomazon	Dania	FMC-BE
Związki miedzi	Francja	EUC-GB
Cresylic acid	Niderlandy	ASP-NL

▼B

A	B	C
Nazwa	Państwo Członkowskie sprawozdawca	Powiadamiający
Cyjanamid	Niemcy	DUS-DE
Cykloksydym	Austria	BAS-DE
Dichlorofen	Irlandia	CCD-GB
Diklofop	Francja	AVS-DE
		PPC-ES
Dikloran	Hiszpania	MAI-PT
Diflubenzuron	Szwecja	UNI-NL
Diflufenikan	Zjednoczone Królestwo	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Grecja	CRO-GB
Ditianon	Grecja	BAS-BE
		HRM-BE
Epoksykonazol	Niemcy	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenproks	Włochy	LKC-UK
Fenazaquin	Grecja	DAS-GB
Fenbukonazol	Zjednoczone Królestwo	DAS-GB
Fenoksaprop-P	Austria	AVS-DE
Fenpropidin	Szwecja	SYN-GB
Fenpropimorf	Niemcy	BAS-DE
Fenpyroksymat	Niemcy	NIH-GB
Fluazyfop-P	Francja	SYN-GB
Fluazynam	Austria	ISK-BE
Fludioksonyl	Dania	SYN-GB
Fluometuron	Grecja	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinkonazol	Irlandia	AVS-FR
Flurenol	Niemcy	SCC-DE
Flutolanil	Finlandia	NIH-GB
Fuberidazol	Zjednoczone Królestwo	BAY-DE
Heksaflumuron	Portugalia	DAS-GB

▼B

A	B	C
Nazwa	Państwo Członkowskie sprawozdawca	Powiadamiający
Heksytiazoks	Finlandia	NPS-DE
Imidachloprid	Niemcy	BAY-DE
Kasugamycin	Niderlandy	LAI-ES
Mefluidid	Irlandia	MKC-BE
Mepiquat	Zjednoczone Królestwo	BAS-DE
Metaldehyd	Austria	LON-DE
Metazachlor	Zjednoczone Królestwo	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Bromek metylu	Zjednoczone Królestwo	EBR-NL
Myclobutanil	Belgia	DAS-GB
Napropamid	Dania	UPL-GB
Nikosulfuron	Zjednoczone Królestwo	ISK-BE
Nuarimol	Portugalia	DAS-GB
Pencykuron	Niderlandy	BAY-DE
Polyoxin	Hiszpania	LAI-ES
Pretilachlor	Włochy	SYN-GB
Propakwizafop	Włochy	MAK-BE
Prosulfokarb	Szwecja	SYN-GB
Pyriproksyfen	Niderlandy	SUM-FR
Kwinoklamina	Szwecja	AKA-DE
Streptomycyna	Niderlandy	DSM-NL
Tebufenozid	Niemcy	DAS-GB

▼M2

_____

▼B

Tetrakonazol	Włochy	ISA-IT
Tiobenkarb	Hiszpania	KCI-GB
Tralkoksydym	Zjednoczone Królestwo	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nazwa	Państwo Członkowskie sprawozdawca	Powiadamiający
Triadimefon	Zjednoczone Królestwo	BAY-DE
Triadimenol	Zjednoczone Królestwo	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Niemcy	BAS-DE
Triflumizol	Niderlandy	CRE-NL
Triflumuron	Włochy	BAY-DE
Triflusulfuron	Francja	DPD-FR
Zeta-Cypermetryna	Belgia	FMC-BE

CZĘŚĆ B

A	B	C
Nazwa	Państwo Członkowskie sprawozdawca	Powiadamiający
8-Hydroksykwinolikna	Hiszpania	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifen	Niemcy	AVS-DE
Acrinatrin	Francja	AVS-DE
Fosforek glinu	Niemcy	DET-DE
Sulfamat amonu	Irlandia	DAP-GB
Asulam	Zjednoczone Królestwo	AVS-DE
Azocyklotyna	Włochy	CRX-FR
Bensulfuron	Włochy	DPD-FR
Bupirimat	Niderlandy	MAK-BE
Fosforek wapnia	Niemcy	CFW-DE
Karboksyn	Zjednoczone Królestwo	CRO-GB
Chloran	Francja	ATO-FR
Chloromekwat	Zjednoczone Królestwo	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Nazwa	Państwo Członkowskie sprawozdawca	Powiadamiający
Siarczyn chloru	Grecja	DPD-FR
Cyheksatin	Włochy	CRX-FR
		OXO-IT
Cymoksanil	Austria	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Cyprokonazol	Irlandia	SYN-GB
Cyromazyna	Grecja	SYN-GB
Dazomet	Belgia	BAS-DE
Dicamba	Dania	GHA-GB
		SYN-GB
Dichlobenil	Niderlandy	UNI-NL
Ester metylowy kwasu dichlorobenzenowowego	Niemcy	ASU-DE
Dicofol	Hiszpania	DAS-GB
		MAK-BE
Diethofenkarb	Francja	SUM-FR
Difenoconazol	Szwecja	SYN-GB
Dimethachlor	Niemcy	SYN-GB
Dinikonazol	Francja	SUM-FR
Difenyloamina	Irlandia	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Niderlandy	BAS-DE
Dodin	Portugalia	CAG-BE
		OXO-IT
Ethalfluralin	Grecja	DAS-GB
Etridiazol	Niderlandy	UNI-NL

▼B

A	B	C
Nazwa	Państwo Członkowskie sprawozdawca	Powiadamiający
Tlenek fenbutatinu	Belgia	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoksykarb	Niderlandy	SYN-GB
Flamprop-M	Szwecja	BAS-BE
Flufenoksuron	Francja	BAS-BE
Flurochloridon	Hiszpania	MAK-BE
Flurprimidol	Finlandia	DAS-GB
Flutriafol	Zjednoczone Królestwo	CHE-DK
Guazatyna	Zjednoczone Królestwo	MAK-BE
Heksakonazol	Włochy	IQV-ES
		SYN-GB
Hymeksazol	Finlandia	TSG-GB
Imazametabenz	Zjednoczone Królestwo	BAS-BE
Imazakwin	Belgia	BAS-BE
Imazetapyr	Włochy	BAS-BE
Isoksaben	Szwecja	DAS-GB
Lenacil	Belgia	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugalia	SYN-GB
Fosforek magnezu	Niemcy	DET-DE
Metam	Belgia	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Nazwa	Państwo Członkowskie sprawozdawca	Powiadamiający
Metamitron	Zjednoczone Królestwo	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenzotiazuron	Szwecja	PUS-FR
Metosulam	Francja	BAY-DE
Monocarbamide-dihydrogensulphate	Hiszpania	AGX-GB
Oryzalin	Francja	DAS-GB
Oksadiazon	Włochy	AVS-DE
Oksyfluorfen	Hiszpania	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Zjednoczone Królestwo	SYN-GB
Penkonazol	Niemcy	SYN-GB
Pikloram	Zjednoczone Królestwo	DAS-GB
Primisulfuron	Austria	SYN-GB
Prochloraz	Irlandia	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Nazwa	Państwo Członkowskie sprawozdawca	Powiadamiający
Propachlor	Niderlandy	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Włochy	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargit	Francja	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Niderlandy	NCI-DE
Kwininklorac	Portugalia	BAS-DE
Kwinmerac	Zjednoczone Królestwo	BAS-DE
Kwizalofop-P	Finlandia	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Francja	DPD-FR
5-nitroguajakolat sodu	Grecja	CAL-FR
O-nitrofenolat sodu	Grecja	CAL-FR
P-nitrofenolat sodu	Grecja	CAL-FR
Tetratiowęglan sodu	Hiszpania	AGX-GB
Sulkotrion	Niemcy	BAY-DE
Tau-fluwalinat	Dania	MAK-BE
Tebukonazol	Dania	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Niemcy	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Zjednoczone Królestwo	BAS-BE
▼B		
Teflutrin	Niemcy	SYN-GB

▼**B**

A	B	C
Nazwa	Państwo Członkowskie sprawozdawca	Powiadamiający
Terbutylazin	Zjednoczone Królestwo	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Thidiazuron	Hiszpania	AVS-FR
Trialat	Zjednoczone Królestwo	MON-BE
Triazoksyd	Zjednoczone Królestwo	BAY-DE
Tricyklazol	Francja	DAS-GB

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz identyfikacji kodowych powiadamiających, ich nazw i adresów

Identyfikacja kodowa	Nazwa	Adres
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

Identyfikacja kodowa	Nazwa	Adres
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

Identyfikacja kodowa	Nazwa	Adres
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

Identyfikacja kodowa	Nazwa	Adres
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

Identyfikacja kodowa	Nazwa	Adres
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

Identyfikacja kodowa	Nazwa	Adres
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

Identyfikacja kodowa	Nazwa	Adres
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

ZAŁĄCZNIK III

Organ koordynujący w Państwach Członkowskich (bliższe szczegóły są dostępne na następującej stronie internetowej: 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

DANIA

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

NIEMCY

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

GRECJA

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

HISZPANIA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentacion
Direccion General de Agricultura
Subdireccion General de Medios de Produccion Agricolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLANDIA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANCJA

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

IRLANDIA

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

WŁOCHY

Ministero délia Salute
Direzione générale délia Sanitŕ pubblica veterinaria degli alimenti e délia nutrizione
Piazza G. Marconi, 2 5
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

NIDERLANDY

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

PORTUGALIA

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

SZWECJA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

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

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

Organizacje w Państwach Członkowskich, z którymi należy kontaktować się w sprawach dotyczących dalszych szczegółów wnoszenia opłat, określonych w art. 17 i do których należy wnosić takie opłaty

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

Numer rachunku 679-2005 r.985-25 (Banque de la Poste)

DANIA

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmetal Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

NIEMCY

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendung-stechnik

Messeweg 11 - 12

D-38104 Braunschweig

GRECJA

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

HISZPANIA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Direccion General de Agricultura

Subdireccion General de Medios de Produccion Agricolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINLANDIA

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

FRANCJA

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

IRLANDIA

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

WŁOCHY

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
Numer pocztowego rachunku bieżącego: 11281011

LUKSEMBURG

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

NIDERLANDY

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

PORTUGALIA

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
Numer rachunku: 003505840003800793097
Bank: Caixa Gérai de Depositos

SZWECJA

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

▼B

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

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

▼M3

ZAŁĄCZNIK V

Kryteria dotyczące wyraźnych dowodów na brak szkodliwych skutków

Uznaje się, że dana substancja czynna spełnia wymóg, o którym mowa w art. 11b, polegający na istnieniu wyraźnych dowodów na to, że można oczekiwać, iż nie ma ona żadnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jeżeli spełnione zostały wszystkie kryteria określone w pkt 1 i 2.

(1) Substancja czynna spełnia następujące kryteria:

a) nie jest sklasyfikowana jako C (działanie rakotwórcze), M (działanie mutagenne) ani R (działanie toksyczne na rozrodczość) w kategoriach 1, 2 lub 3 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, ani nie została zaproponowana do takiej klasyfikacji;

b) ADI (akceptowane dzienne pobranie), AOEL (dopuszczalny poziom narażenia operatora) i ARfD (ostra dawka referencyjna) mogą być wyznaczone w oparciu o standardowy współczynnik oceny równy 100 lub nie są wymagane;

c) nie uważa się, że może ona potencjalnie spełniać kryteria dotyczące trwałego zanieczyszczenia organicznego określone w rozporządzeniu (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]);

d) nie uważa się, że może ona potencjalnie spełniać kryteria określone w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]).

(2) Przynajmniej jedno popierane reprezentatywne zastosowanie substancji czynnej spełnia wszystkie wyszczególnione poniżej kryteria:

a) narażenie operatora jest mniejsze lub równe 75 % AOEL w modelowych scenariuszach uznanych za właściwe dla zamierzonego zastosowania i w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu oraz pod warunkiem użycia co najwyżej rękawic w charakterze wyposażenia ochrony osobistej;

b) narażenie osoby postronnej i narażenie pracownika jest równe 75 % AOEL lub mniejsze w modelowych scenariuszach uznanych za właściwe dla zamierzonego zastosowania i w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu oraz pod warunkiem niestosowania wyposażenia ochrony osobistej;

c) narażenie konsumenta w przypadku wszystkich dostępnych diet konsumentów w UE, mierzone w oparciu o najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) zaproponowany dla danej substancji czynnej (bez specjalnego doprecyzowania), jest mniejsze lub równe 75 % akceptowanego dziennego pobrania (ADI) lub ostrej dawki referencyjnej (ARfD), jeśli określanie takiej wartości jest konieczne;

d) wypłukiwanie do wód gruntowych jest mniejsze niż 0,1 µg/l w przynajmniej połowie scenariuszy uznanych za właściwe dla zamierzonego zastosowania lub w odpowiednich badaniach z zastosowaniem lyzimetru/terenowych, zarówno w przypadku substancji macierzystej, jak i właściwych metabolitów;

e) strefy buforowe służące ochronie środowiska nie przekraczają 30 m w przypadku braku innych środków ograniczających ryzyko (np. rozpylaczy antyznoszeniowych);

f) zagrożenie dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania może być akceptowane w wyniku zastosowania ogólnie przyjętych przybliżeń.

([1]) Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 7. Sprostowanie w Dz.U. L 229 z 29.6.2004, str. 5.
([2]) Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, str. 3.

▼M3

ZAŁĄCZNIK VI

Kryteria dotyczące wyraźnych dowodów na istnienie szkodliwych skutków

Uznaje się, że dana substancja czynna spełnia wymóg, o którym mowa w art. 11f, polegający na istnieniu wyraźnych dowodów na to, że na podstawie dostępnych danych, ocenionych zgodnie z postanowieniami art. 11d można oczekiwać, iż ma ona szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla wód gruntowych, jeżeli spełnione zostało kryterium określone w pkt 1 lub jedno z kryteriów określonych w pkt 2.

(1) W przypadku danej substancji czynnej istniejące dane nie są wystarczające, by ustalić akceptowane dzienne pobranie (ADI), ostrą dawkę referencyjną (ARfD) lub dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL), a wartości te są konieczne do przeprowadzenia oceny ryzyka dla konsumenta i operatora.

(2) W odniesieniu do każdego popieranego reprezentatywnego zastosowania spełnione jest przynajmniej jedno z następujących kryteriów:

a) narażenie operatora przekracza 100 % AOEL we wszystkich modelowych scenariuszach, w których wykorzystuje się wyposażenie ochrony osobistej lub wyposażenie ochrony dróg oddechowych, w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu i pod warunkiem, że dane dotyczące rzeczywistego narażenia, jeżeli są dostępne, również wskazują, że AOEL zostanie przekroczony w normalnych warunkach użytkowania;

b) narażenie osoby postronnej i narażenie pracownika przekracza 100 % AOEL w modelowych scenariuszach, w przypadku gdy zastosowanie takich scenariuszy odpowiada popieranemu zastosowaniu i pod warunkiem, że dane dotyczące rzeczywistego narażenia, jeżeli są dostępne, wskazują, że AOEL dla tych grup zostanie przekroczony w normalnych warunkach użytkowania;

c) narażenie konsumenta w przypadku przynajmniej jednej z dostępnych diet konsumentów w UE, mierzone w oparciu o najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDP) zaproponowany dla danej substancji czynnej, przekracza 100 % akceptowanego dziennego pobrania (ADI) lub ostrej dawki referencyjnej (ARfD), jeśli określanie takiej wartości jest konieczne;

d) wypłukiwanie do wód gruntowych jest większe lub równe 0,1 µg/l w przypadku substancji macierzystej lub właściwych metabolitów.