Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1490/2002

zo 14. augusta 2002

stanovujúce ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 451/2000

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	19.6.2003
►**M2**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1744/2004 zo 7. októbra 2004	L 311	23	8.10.2004
►**M3**	Nariadenie Komisie (ES) č. 1095/2007 z 20. septembra 2007	L 246	19	21.9.2007
►**M4**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 741/2010 zo 17. augusta 2010	L 217	2	18.8.2010

(*) Tento akt nebol zatiaľ uverejnený v slovenčine.

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1490/2002

zo 14. augusta 2002

stanovujúce ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 451/2000

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ([1]), ktorá bola naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2002/48/ES ([2]), a najmä na jej druhý pododsek článku 8 ods. 2,

keďže:

(1) Komisia má v priebehu 12 rokov uplatniť pracovný program postupného preskúmavania účinných látok, ktoré boli dva roky po dátume oznámenia smernice 91/414/EHS na trhu. Prvá etapa tohoto programu bola stanovená nariadením Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktoré stanovuje podrobné pravidlá na vykonávanie prvej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ([3]), ktorá bola zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 2266/2000 ([4]). Prvá etapa práve prebieha.

(2) Druhá etapa práce bola stanovená nariadením Komisie (ES) č. 451/2000 z 28. februára 2000, ktoré stanovuje podrobné pravidlá na vykonávanie druhej a tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS ([5]) a tiež práve prebieha.

(3) Tretia etapa práce bola ustanovená v nariadení (ES) č. 451/2000 pre dodatočný počet účinných látok, na ktoré sa nevzťahuje prvá a druhá etapa programu. Výrobcovia, ktorí si želajú zaradenie týchto účinných látok do prílohy I smernice 91/414/EHS, poskytli podrobné informácie týkajúce sa aktuálnej etapy dokončenia svojich dokumentačných súborov údajov a konečných výsledkov a zaviazali sa poskytnúť úplný súbor údajov.

(4) Pre tretiu etapu pracovného programu článok 10 ods. 3 nariadenia (ES) č. 451/2000 určuje, že Komisia musí v nariadení prijatom podľa druhého pododseku článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS stanoviť podrobné ustanovenia týkajúce sa predkladania úplných dokumentačných súborov údajov, časovej lehoty (lehôt) pre ich predloženie a režimu poplatkov pre príslušné účinné látky.

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

▼B

(5) Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002 ([1]) vytvorilo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) na zabezpečenie toho, aby spoločenstvo malo prístup k vysokokvalitnej, nezávislej a účinnej vedeckej a technickej podpore na dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia vo vzťahu k legislatíve týkajúcej sa bezpečnosti potravín a krmív. Je preto vhodné ustanoviť, aby EFSA mala úlohu v pracovnom programe pre účinné látky, pričom rozsah tejto účasti by sa mal vymedziť čo najskôr.

(6) Aby sa zabezpečilo, že členské štáty dostanú dokumentačné súbory údajov zvládnuteľným spôsobom, mali by sa účinné látky, ktoré sa majú hodnotiť, rozdeliť do dvoch skupín so samostatnými lehotami pre predloženie dokumentačných súborov údajov.

(7) Ďalej by v počiatočnej etape malo stačiť, aby oznamovatelia poskytli spravodajským členským štátom iba zoznam dostupných testov a štúdií, aby sa tak členským štátom dovolilo stanoviť, či bude v určenej časovej lehote predložený úplný súbor údajov. Pokiaľ takéto údaje nebudú k dispozícii v časovej lehote, nebude možné dokončiť opätovné hodnotenie účinnej látky v rámci časového rozvrhu ustanoveného v smernici 91/414/EHS, a preto by sa okamžite malo prijať rozhodnutie tak, aby príslušná látka nebola zaradená do prílohy I smernice. Povolenia pre prípravky obsahujúce takúto účinnú látku by členské štáty mali zrušiť.

(8) Mali by sa stanoviť vzťahy medzi výrobcami, členskými štátmi, Komisiou a EFSA a povinnosťami každého z nich pri vykonávaní programu, berúc do úvahy skúsenosti získané počas prvej a druhej etapy programu. Na zabezpečenie účinnosti programu je potrebná úzka spolupráca medzi všetkými zúčastnenými stranami a svedomité rešpektovanie všetkých stanovených lehôt. Aby sa schválenie zabezpečilo v rámci prijateľného časového obdobia, mali by sa stanoviť striktné hranice pre všetky prvky tretej etapy pracovného programu. Pokiaľ spolupráca sa s oznamovateľom ukončí, je nemožné účinne pokračovať v ďalšom hodnotení, a preto by sa hodnotenie malo ukončiť.

(9) Aby sa zabezpečilo zváženie všetkých príslušných informácií o potenciálne nebezpečných účinkoch účinnej látky alebo jej rezíduí, mali by sa pri hodnotení vziať do úvahy tiež technické alebo vedecké informácie predložené ktoroukoľvek osobou v rámci príslušných časových lehôt.

(10) Je potrebné vymedziť povinnosti oznamovateľov s ohľadom na formáty, časové lehoty a orgány prijímajúce informácie, ktoré sa majú predkladať.

([1]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

▼B

(11) Úloha hodnotenia by sa mala rozdeliť medzi kompetentné orgány členských štátov. Preto by sa pre každú účinnú látku by mal určiť spravodajský členský štát. Spravodajský členský štát by mal hodnotiť kontrolu úplnosti poskytovanú oznamovateľom a skúmať a hodnotiť predložené informácie. Výsledky hodnotenia by mal predkladať EFSA a poskytovať Komisii odporúčania pokiaľ ide o rozhodnutia, ktoré sa majú prijať pre príslušnú účinnú látku.

(12) Členské štáty pošlú návrhy správ svojich hodnotení EFSA. Návrhy správ pripravené spravodajskými členskými štátmi by EFSA pred tým, než sa predložia Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, mala podrobiť vzájomnej kontrole.

(13) Aby sa zabránilo zdvojenej práci a najmä pokusom na stavovcoch, výrobcovia by mali byť podporovaní v predkladaní spoločných dokumentačných súborov údajov.

(14) Oznámenie a predloženie dokumentačných súborov údajov by nemalo byť predpokladom pre možnosť, aby sa prípravky na ochranu rastlín po zaradení účinnej látky do prílohy I smernice 91/414/EHS umiestňovali na trh podľa ustanovení článku 13 spomenutej smernice. Preto podnikatelia, ktorí nepredložili oznámenia, by mali mať možnosť byť informovaní vo všetkých etapách hodnotiaceho procesu o možných ďalších požiadavkách na pokračovanie odbytu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinnú látku, ktorá sa hodnotí.

(15) Postupy ustanovené v tomto nariadení by nemali ovplyvňovať postupy a kroky, ktoré treba podniknúť v rámci ďalšej legislatívy spoločenstva, najmä na základe smernice 79/117/EHS, ktorá zakazuje umiestňovanie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú určité účinné látky ([1]) a ktorá bola zmenená a doplnená Aktom o pristúpení Fínska, Švédska a Rakúska, pokiaľ Komisia dostane k dispozícii informácie, ktoré preukazujú, že jej požiadavky sa môžu splniť.

(16) Malo by sa odradzovať od používania antibakteriálnych látok z tried, ktoré sú alebo môžu byť využívané v humánnej alebo veterinárnej medicíne na účely ochrany rastlín. Do tejto kategórie patria dve z látok, ktorých sa týka toto nariadenie – kasugamycin a streptomycín ([2]). Pred konečným rozhodnutím o ich zaradení do prílohy I by ich použitie malo byť naďalej obmedzené a dovolené iba tam, kde je to nevyhnutné. Na účely ich hodnotenia sa budú vyžadovať informácie o antibakteriálnej rezistencii.

(17) Toto nariadenie nijako neovplyvňuje povinnosti spoločenstva týkajúce sa metylbromidu na základe Montrealského protokolu.

([1]) Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 36.
([2]) Stanovisko Vedeckého riadiaceho výboru z 28. mája 1999 o rezistencii voči antibakteriálnym látkam.

▼B

(18) V prípade viditeľnej nerovnováhy v povinnostiach znášaných spravodajskými členskými štátmi pri stanovovaní a hodnotení by malo byť možné nahradiť členský štát, ktorý bol pôvodne vymenovaný ako spravodajca pre konkrétnu účinnú látku, iným členským štátom.

(19) Na zaistene náležitého zásobovania tejto etapy pracovného programu by sa mal členským štátom navyše, okrem k poplatku, ktorý už bol zaplatený za hodnotenie oznámení podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 451/2000, zaplatiť poplatok za spracovanie a hodnotenie dokumentačných súborov údajov.

(20) Nariadenie (ES) č. 451/2000 stanovilo, že pokiaľ ide o účinné látky, na ktoré sa vzťahuje tretia etapa pracovného programu, bola lehota pre predloženie úplného súboru údajov najneskoršie 25. mája. Toto nariadenie tiež stanovilo, že podrobné ustanovenia týkajúce sa predkladania úplných dokumentačných súborov údajov sa stanovia v neskoršej etape. Aby sa pracovný program organizoval účinne, nie je potrebné predložiť úplné súbory údajov krátko predtým, než sa majú predložiť úplné dokumentačné súbory údajov. Napriek tomu na zabezpečenie toho, aby účinné látky bez úplných súborov údajov nezostávali na trhu, mal by sa predložiť zoznam dostupných údajov, zatiaľ čo úplné súbory údajov by sa mali predkladať iba vo výnimočných prípadoch a na požiadanie.

(21) Nariadenie (ES) č. 451/2000 by sa podľa toho malo zmeniť a doplniť.

(22) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade s stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet a rozsah

1. Toto nariadenie stanovuje ďalšie podrobné pravidlá pre vykonávanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS so zreteľom na pokračovania hodnotenia účinných látok oznámených na základe nariadenia (ES) č. 451/2000.

2. Článok 6 ods. 2, 3 a 4 druhý pododsek, smernice 91/414/EHS sa neuplatňuje na látky uvedené v prílohe I tohoto nariadenia, pokiaľ postupy ustanovené v tomto nariadení so zreteľom na tieto látky neboli schválené.

3. Toto nariadenie sa bez ovplyvnenia uplatňuje na:

a) preskúmania účinných látok v prílohe I členskými štátmi najmä na základe obnovení povolení v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 91/414/EHS;

b) preskúmania Komisiou podľa článku 5 ods. 5 smernice 91/414/EHS;

c) hodnotenia vykonávané na základe smernice 79/117/EHS.

▼B

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohoto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov v smernici 91/414/EHS.

Uplatňujú sa tiež nasledovné vymedzenia pojmov:

a) „oznamovateľ“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá predložila oznámenie v súlade s podmienkami uvedenými v nariadení (ES) č. 451/2000, tak ako je to uvedené v prílohe II;

b) „výbor“ je Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat uvedený v článku 19 smernice 91/414/EHS;

c) „zoznam údajov“ je zoznam všetkých údajov, ktoré sú k dispozícii na predloženie v plnom balíku údajov;

d) „úplný súbor údajov“ sú informácie a výsledky štúdií dostatočné na splnenie požiadaviek príloh II a III smernice 91/414/EHS vo vzťahu k obmedzenému rozsahu reprezentatívnych použití príslušných účinných látok.

Článok 3

Orgán členského štátu

1. Členské štáty pridelia zodpovednosť za vykonávanie svojich povinností na základe pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS orgánu alebo orgánom.

2. Každý členský štát určí jeden národný orgán uvedený v prílohe III na koordináciu a zabezpečenie všetkých potrebných kontaktov s oznamovateľmi, ďalšími členskými štátmi, Komisiou a Európskym úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) podľa tohoto nariadenia. Každý členský štát informuje o podrobnostiach týkajúcich sa určeného koordinujúceho národného orgánu a o všetkých ich zmenách Komisiu, EFSA a určené koordinujúce národné orgány každého ďalšieho členského štátu.

Článok 4

Opatrenia v prípade nerovnováh

Ak sa počas hodnotenia uvedeného v článku 9 a 10 ukáže, že v znášaných povinnostiach a v práci, ktorá sa má urobiť alebo ju práve vykonávajú spravodajské členské štáty, je nerovnováha, môže sa v súlade s postupom ustanoveným v článku 19 smernice 91/414/EHS rozhodnúť o nahradení členského štátu, ktorý bol pôvodne určený ako spravodajca pre účinnú látku, iným členským štátom.

V takýchto prípadoch pôvodný spravodajský členský štát informuje príslušných oznamovateľov a odovzdáva novému určenému spravodajskému členskému štátu všetku korešpondenciu a informácie, ktoré prijal ako spravodajský členský štát pre príslušnú účinnú látku. Pôvodný členský štát vráti oznamovateľovi poplatok uvedený v článku 17, okrem časti uvedenej v jeho odseku 2 bod d. Nový určený členský štát potom notofikátorov požiada, aby zaplatili poplatok uvedený v článku 17, okrem časti uvedenej v jeho odseku 2 d.

▼B

Článok 5

Odstúpenie alebo nahradenie oznamovateľa

1. Ak sa oznamovateľ rozhodne ukončiť svoju účasť v pracovnom programe pre účinnú látku, okamžite informuje spravodajský členský štát, Komisiu, EFSA a všetkých ďalších oznamovateľov príslušnej látky o svojom rozhodnutí, pričom udá dôvody. Keď oznamovateľ ukončí svoju účasť alebo nesplní svoje povinnosti na základe tohoto rozhodnutia, postupy uvedené v článku 9 alebo 10 týkajúce sa dokumentačných súborov údajov sa ukončujú.

2. Ak sa oznamovateľ dohodne s ďalším výrobcom, aby sa oznamovateľ na účely ďalšej účasti v pracovnom programe na základe tohoto nariadenia nahradil, oznamovateľ a takýto ďalší výrobca informujú spravodajský členský štát, Komisiu a EFSA spoločným vyhlásením, v ktorom vyjadria súhlas s tým, že takýto ďalší výrobca nahradí pôvodného oznamovateľa pri vykonávaní povinností oznamovateľa podľa článkov 6, 7, 9, 10 alebo 11. Zabezpečia, aby ďalší oznamovatelia pre príslušnú látku boli informovaní v tom istom čase. Ďalší výrobca v tomto prípade bude spoločne s pôvodným oznamovateľom zodpovedný za všetky poplatky, ktoré zostáva zaplatiť vo vzťahu k žiadosti oznamovateľa na základe režimu stanoveného členskými štátmi podľa článku 17.

3. Všetky predložené informácie zostávajú dostupné spravodajským členským štátom, Komisii alebo EFSA.

Článok 6

Predloženie a kontrola zoznamu údajov

1. Najneskoršie do 23. mája 2003 oznamovateľ(lia) predloží (predložia) príslušnému členskému štátu zoznam údajov pre účinné látky uvedené v prílohe I a kópiu predložia EFSA.

Pokiaľ pre ktorúkoľvek účinnú látku uvedenú v prílohe I existuje niekoľko oznamov, príslušní oznamovatelia prijmú všetky rozumné kroky na spoločné predloženie týchto zoznamov údajov.

Pokiaľ zoznam údajov nepredložia všetci príslušní oznamovatelia, uvedie sa v ňom úsilie, ktoré bolo vynaložené, a dôvody, prečo sa určití oznamovatelia spoločného predloženia nezúčastnili.

Pre účinné látky oznámené viac ako jedným oznamovateľom uvedení oznamovatelia pre každú štúdiu na stavovcoch podrobne popíšu úsilie vynaložené na zabránenie dvojitého testovania, a ak treba, podajú dôvody na vykonanie dvojitej štúdie.

2. Zoznamy údajov sa pripravia v určenom formáte v súlade s postupom stanoveným v článku 19 smernice 91/414/EHS. Oznamovatelia musia mať k dispozícii úplný súbor údajov, ako je vymedzený v článku 10 ods. 4 nariadenia (ES) č. 451/2000. Na písomnú žiadosť spravodajského členského štátu alebo Komisie oznamovateľ bez meškania poskytne časť alebo celok požadovaného súboru údajov.

▼B

3. Spravodajský členský štát preskúma predložené zoznamy údajov, aby zistil, či uvádzajú, že na predloženie je k dispozícii úplný súbor údajov. Pre tie účinné látky, pri ktorých spravodajský členský štát usúdi, že žiadny úplný súbor údajov nie je k dispozícii na predloženie, spravodajský členský štát požiada oznamovateľa, aby bez meškania predložil úplný súbor údajov a skontroluje, či je úplný. Spravodajský členský štát podáva správu o výsledkoch týchto kontrol Komisii najneskoršie do troch mesiacov odo dňa, keď dostal zoznamy údajov.

4. Pri tých účinných látkach, pri ktorých spravodajský členský štát usúdi, že nie je k dispozícii úplný súbor údajov, informuje bez meškania Komisiu. V súlade s postupom ustanoveným v článku 19 smernice 91/414/EHS sa rozhodne, či je k dispozícii úplný súbor údajov.

5. Pokiaľ sa usúdi, že nie je k dispozícii žiadny úplný súbor údajov pre konkrétnu účinnú látku, Komisia tak, ako je to ustanovené v štvrtom pododseku článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS, rozhodne, že nezaradí príslušnú účinnú látku do prílohy I do smernice 91/414/EHS.

6. Ak Komisia informuje oznamovateľa, že k dispozícii nie je žiadny úplný súbor údajov pre konkrétne účinnú látku, oznamovateľ predloží dokumentačné súbory údajov uvedené v článku 7 ods. 2 a 3 v rámci časových lehôt určených v článku 7 ods. 1

Článok 7

Predkladanie dokumentačných súborov údajov

1. Oznamovateľ/lia predkladá (predkladajú) príslušnému spravodajskému členskému štátu súhrnný dokumentačný súbor údajov uvedený v odseku 2 a úplný dokumentačný súbor údajov uvedený v odseku 3 najneskoršie do 30. novembra 2003 pre účinné látky uvedené na zozname v prílohe I, časti A a najneskoršie do 30. novembra 2004 pre účinné látky uvedené v prílohe I, časti B.

Pokiaľ pre ktorúkoľvek účinnú látku uvedenú v prílohe I jestvuje niekoľko oznamov, príslušní oznamovatelia prijmú všetky rozumné kroky na spoločné predloženie týchto zoznamov údajov.

Pokiaľ zoznam údajov nepredložia všetci príslušní oznamovatelia, uvedie sa v ňom úsilie, ktoré bolo vynaložené a dôvody, prečo sa určití oznamovatelia spoločného predloženia nezúčastnili.

Pre účinné látky oznámené viac ako jedným oznamovateľom uvedení oznamovatelia pre každú štúdiu na stavovcoch podrobne popíšu úsilie vynaložené na zabránenie dvojitého testovania, a ak treba, podajú dôvody pre vykonanie dvojitej štúdie.

2. Súhrnný dokumentačný súbor údajov zahrňuje nasledovné:

a) kópiu oznámenia; v prípade žiadosti podanej spoločne niekoľkými výrobcami kópiu oznámení vykonaných v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 451/2000 a meno osoby určenej príslušnými výrobcami ako zodpovednej za spoločný dokumentačný súbor údajov a spracovanie dokumentačného súboru údajov v súlade s týmto nariadením;

▼B

b) obmedzený rozsah reprezentatívnych použití účinnej látky, pri ktorej údaje predložené oznamovateľom v dokumentačnom súbore údajov preukazujú, že pre jeden alebo viacero prípravkov môžu byť splnené požiadavky pre zaradenie účinnej látky do prílohy I smernice 91/414/EHS stanovené v článku 5 smernice 91/414/EHS;

c) i) pre každý bod prílohy II smernice 91/414/EHS súhrny a výsledky štúdií a pokusov, meno osoby alebo inštitúcie, ktorá vykonávala pokusy;

ii) pre každý bod prílohy III smernice 91/414/EHS súhrny a výsledky štúdií a pokusov, meno osoby alebo inštitúcie, ktorá vykonávala pokusy, relevantné pre hodnotenie kritérií uvedených v článku 5 smernice 91/414/EHS pre jeden alebo dva prípravky, ktoré sú reprezentatívne pre použitia uvedené v pododseku b), berúc do úvahy, že chýbajúce informácie v dokumentačnom súbore údajov prílohy II, ktoré vyplývajú z navrhnutého obmedzeného rozsahu reprezentatívnych použití účinnej látky, môžu viesť k obmedzeniam pri zaraďovaní do prílohy I smernice 91/414/EHS;

iii) a pre účinné látky uvedené v prílohe I, časti B pre štúdie, ktoré ešte neboli celkom dokončené, dôkaz, že tieto štúdie boli objednané, ako to požaduje článok 10 ods. 4 nariadenia (ES) č. 451/2000 so záväzkom, že budú predložené najneskoršie 31. mája 2005;

d) kontrolný zoznam, ktorý má vyplniť oznamovateľ, ktorý preukazuje, že dokumentačný súbor údajov je úplný.

3. Úplný dokumentačný súbor údajov fyzicky obsahuje jednotlivé správy z testov a štúdií týkajúce sa všetkých informácií uvedených v odseku 2 bode c alebo, pokiaľ práca prebieha, dôkaz uvedený v odseku 2 bod c iii).

4. Každý členský štát vymedzí počet kópií a formát súhrnných a úplných dokumentačných súborov údajov, ktoré majú predložiť oznamovatelia. Pri vymedzovaní formátu dokumentačného súboru údajov vezmú členské štáty do úvahy odporúčania vykonané v súlade s postupom stanoveným v článku 19 smernice 91/414/EHS.

5. Pokiaľ dokumentačné súbory údajov alebo ich ktorákoľvek časť nie sú zaslané v príslušnej lehote, spravodajský členský štát do dvoch mesiacov informuje Komisiu a EFSA, pričom uvádza všetky dôvody pre oneskorenie poskytnuté oznamovateľmi.

6. Na základe informácií odovzdaných spravodajským členským štátom v súlade s odsekom 5 Komisia určí, či oznamovateľ preukázal, že oneskorenie pri predkladaní dokumentačného súboru údajov bolo spôsobené *force majeure*. V tomto prípade stanoví novú časovú lehotu na predloženie dokumentačného súboru údajov, ktorý spĺňa požiadavky odsekov 2 a 3, v súlade s postupom ustanoveným v článku 19 smernice 91/414/EHS.

7. Komisia, ako je to ustanovené vo štvrtom pododseku článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS, rozhodne o nezaradení tej účinnej látky do prílohy I smernice 91/414/EHS, pre ktorú v rámci stanovenej časovej lehoty nebol predložený žiadny dokumentačný súbor údajov.

▼B

Článok 8

Predkladanie informácií tretími stranami

Ktorákoľvek osoba, ktorá si želá predložiť informácie, ktoré by mohli prispieť k hodnoteniu, najmä s ohľadom na potenciálne nebezpečné účinky účinnej látky alebo jej rezíduí na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie, spravodajskému členskému štátu, urobí tak najneskoršie do 30. novembra 2003 pri látkach uvedených v prílohe I, časť B. Spravodajský členský štát predloží všetky informácie obdržané od EFSA.

Článok 9

Kontrola úplnosti dokumentačných súborov údajov

1. Pri každej účinnej látke, pre ktorú bol určený spravodajca, členský štát skúma dokumentačné súbory údajov uvedené v článku 7 ods. 2 a 3 a hodnotí kontrolné zoznamy poskytnuté oznamovateľmi. Spravodajský členský štát podáva správu o úplnosti dokumentačných súborov údajov EFSA a Komisii najneskoršie šesť mesiacov po prijatí všetkých dokumentačných súborov údajov pre účinnú látku.

EFSA hodnotí správy, ktoré jej boli predložené spravodajskými členskými štátmi a podáva správy o úplnosti dokumentačných súborov údajov Komisii.

Pri tých účinných látkach, pri ktorých sa jeden alebo viac dokumentačných súborov údajov považujú za úplné, spravodajský členský štát vykoná hodnotenie uvedené v článku 10, pokiaľ EFSA do dvoch mesiacov od obdržania správy členského štátu o úplnosti neinformuje spravodajský členský štát a Komisiu, že dokumentačný súbor údajov nepovažuje za úplný.

Pri tých účinných látkach, pri ktorých dokumentačný súbor údajov má byť dokončený, ako je to uvedené v článku 7 ods. 2 bod c iii), musí správa potvrdzovať dátum, dokedy dokumentačný súbor údajov bude dokončený a do ktorého dátumu sa hodnotenie uvedené v článku 10 začne.

2. Pre tie účinné látky, pri ktorých spravodajský členský štát alebo EFSA usúdi, že dokumentačný súbor údajov nie je úplný v zmysle článku 7 ods. 2 a 3, Komisia do troch mesiacov po obdržaní správy od spravodajského členského štátu alebo od EFSA odovzdá takúto správu výboru. V súlade s postupom ustanoveným v článku 19 smernice 91/414/EHS sa rozhodne, či sa dokumentačný súbor údajov považuje za úplný v zmysle článku 7 ods. 2 a 3.

3. Komisia, ako je to ustanovené vo štvrtom pododseku článku 8 ods. 2 smernice 91/4 14/EHS, rozhodne o nezaradení tej účinnej látky do prílohy I smernice 91/414/EHS, pre ktorú v rámci predpísanej časovej lehoty nebol predložený žiadny dokumentačný súbor údajov.

▼B

Článok 10

Hodnotenie spravodajským členským štátom

1. Spravodajský členský štát hodnotí a podáva správu iba o tých účinných látkach, pri ktorých sa v súlade s článkom 9 určil ako úplný aspoň jeden dokumentačný súbor údajov. Pri týchto účinných látkach hodnotí a podáva správu iba o úplných dokumentačných súboroch údajov a pri ostatných dokumentačných súboroch údajov skontroluje identitu účinnej látky a jej nečistoty. Spravodajský členský štát vezme do úvahy dostupné informácie o potenciálne nebezpečných účinkoch v iných dokumentačných súboroch predložených oznamovateľom alebo ktoroukoľvek treťou stranou v súlade s ustanoveniami článku 8. Čo najskôr pošle EFSA návrh správy o svojom hodnotení dokumentačného súboru údajov, najneskoršie však 12 mesiacov po tom, čo bol dokumentačný súbor údajov označený za úplný. Návrh hodnotiacej správy sa predloží vo formáte odporúčanom v súlade s postupom ustanoveným v článku 19 smernice 91/414/EHS.

Zároveň spravodajský členský štát odporučí Komisii buď:

— zaradiť účinnú látku do prílohy I smernice 91/414/EHS, pričom stanoví podmienky pre zaradenie, alebo

— nezaradiť účinnú látku do prílohy I smernice 91/414/EHS, pričom pre nezaradenie uvedie dôvody.

Spravodajský členský štát do návrhu hodnotiacej správy zahrnie najmä odkaz na každú správu o teste a štúdii pre každý bod prílohy II a prílohy III smernice 91/414/EHS, o ktorú sa opiera hodnotenie. Odkaz sa vykoná v podobe zoznamu správ o testoch a štúdiách, vrátane názvu, autorov, dátumu správy o teste alebo štúdii a dátumu zverejnenia, norme, podľa ktorej bol test alebo štúdia vykonávaná, meno majiteľa, a ak treba nárok majiteľa alebo oznamovateľa na ochranu údajov. Zmieni sa tiež o ďalších oznamovaných zdrojoch účinných látok, pri ktorých dokumentačný súbor údajov nebol považovaný za úplný, či je možné dospieť k záveru, že takéto účinné látky sú porovnateľné v zmysle článku 13 ods. 5 smernice 91/414/EHS.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice 91/414/EHS, predkladanie nových štúdií sa neakceptuje, okrem tých štúdií, ktoré sú určené v článku 10 ods. 4 nariadenia (ES) č. 451/2000. Spravodajský členský štát môže napriek tomu oznamovateľov požiadať, aby predložili ďalšie údaje, ktoré sú potrebné pre objasnenie dokumentačného súboru údajov. Pri takomto postupe členský štát stanoví časovú lehotu, v ktorej by sa informácie mali poskytnúť; táto časová lehota neovplyvní časovú lehotu na predloženie správy uvedenej v odseku 1.

Spravodajský členský štát sa môže od začiatku svojho skúmania dokumentačného súboru údajov radiť so špecialistami z EFSA a môže od ostatných členských štátov požadovať dodatočné technické alebo vedecké informácie potrebné na hodnotenie. Spravodajský členský štát môže vykonávať hodnotenie spolu s iným spravodajským členským štátom.

▼B

Spravodajský členský štát požiada oznamovateľov, aby predložili aktualizovaný súhrnný dokumentačný súbor údajov EFSA, ostatným členským štátom a na požiadanie Komisii v tom istom čase, ako sa spravodajcov návrh hodnotiacej správy posiela EFSA.

Členské štáty, Komisia alebo EFSA môžu prostredníctvom spravodajského členského štátu požadovať, aby im oznamovatelia zaslali aj aktualizovaný úplný dokumentačný súbor údajov alebo jeho časti.

3. Hneď ako je spravodajskému členskému štátu jasné, že nie je schopný splniť časovú lehotu určenú v odseku 1 na predloženie návrhu hodnotiacej správy EFSA, informuje Komisiu a EFSA a udá dôvody oneskorenia. Pokiaľ treba, určité účinné látky môžu byť pridelené inému členskému štátu v súlade s postupom ustanoveným v článku 19 smernice 91/414/EHS.

▼M3

Článok 11

Doručenie návrhu hodnotiacej správy a prístup k nemu

1. Po doručení aktualizovaného súhrnného dokumentačného súboru údajov a návrhu hodnotiacej správy uvedeného v článku 10 ods. 1 EFSA do 30 dní potvrdí spravodajskému členskému štátu prijatie tejto správy.

Vo výnimočných prípadoch, keď návrh hodnotiacej správy jasne nespĺňa požiadavky týkajúce sa formátu odporúčaného Komisiou, sa Komisia s EFSA a spravodajským členským štátom dohodne na lehote na opätovné predloženie zmenenej a doplnenej správy. Táto lehota nepresiahne dva mesiace.

2. EFSA bezodkladne predloží návrh hodnotiacej správy Komisii, iným členským štátom a oznamovateľom a stanoví lehotu najviac dva mesiace na predloženie pripomienok týchto členských štátov a oznamovateľov.

Prijaté pripomienky vrátane dostupných pripomienok zo strany EFSA zhromaždí a zašle ich Komisii, členským štátom a oznamovateľom.

3. EFSA na osobitné požiadanie dá k dispozícii alebo má k dispozícii pre kohokoľvek tieto informácie:

a) návrh hodnotiacej správy okrem jej súčastí, ktoré boli akceptované ako dôverné v súlade s článkom 14 smernice 91/414/EHS;

b) zoznam akýchkoľvek údajov potrebných na posúdenie možného zaradenia účinnej látky do prílohy I k uvedenej smernici, ako ich finalizoval EFSA, ak bol takýto zoznam finalizovaný.

Článok 11a

Posúdenie návrhu hodnotiacej správy

Komisia bezodkladne preskúma návrh hodnotiacej správy a odporúčanie spravodajského členského štátu a pripomienky iných členských štátov, EFSA a oznamovateľov v súlade s článkom 11 ods. 2.

▼M3

Článok 11b

Účinná látka, v prípade ktorej existujú jasné indikácie, že nemá žiadne škodlivé účinky

Ak existujú jasné indikácie, že možno očakávať, že účinná látka nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ako sa stanovuje v prílohe V, uplatňuje sa článok 12 ods. 1 písm. a) a článok 12 ods. 2 písm. a).

Článok 11c

Porada s EFSA

1. Tam, kde sa neuplatňuje článok 11b, môže Komisia kedykoľvek počas hodnotenia požiadať EFSA o vykonanie preskúmania úplného návrhu hodnotiacej správy spôsobom *peer review* alebo o to, aby sa zameral na špecifické body vrátane bodov súvisiacich s kritériami stanovenými v prílohe VI. EFSA zorganizuje poradu s odborníkmi z členských štátov vrátane spravodajského členského štátu.

Ak Komisia požiada EFSA o vykonanie úplného preskúmania spôsobom *peer review*, EFSA predloží svoje závery najneskôr do šiestich mesiacov od podania tejto žiadosti. Ak Komisia nepožiada o vykonanie úplného preskúmania spôsobom *peer review*, ale iba o závery týkajúce sa špecifických bodov, táto lehota sa skráti na tri mesiace. Závery nesmú byť v žiadnom prípade predložené neskôr ako 30. septembra 2008.

2. Ak sa počas preskúmavania spôsobom *peer review* objavia jasné indikácie, že možno očakávať, že účinná látka má škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu, ako sa stanovuje v prílohe VI, EFSA informuje Komisiu.

Komisia môže prijať rozhodnutie podľa článku 11f.

3. Komisia a EFSA sa dohodnú na programe predkladania záverov, aby tak uľahčili plánovanie práce. Komisia a EFSA sa dohodnú na formáte, v ktorom sa závery EFSA predložia.

Článok 11d

Predkladanie ďalších informácií po predložení návrhu hodnotiacej správy úradu EFSA

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice 91/414/EHS, predkladanie nových štúdií sa neakceptuje.

2. Ak je EFSA toho názoru, že na splnenie požiadavky Komisie podľa článku 11c sú potrebné ďalšie informácie od oznamovateľa, spravodajský členský štát požiada o takéto informácie. Takéto žiadosti sa podávajú explicitne a písomne, pričom sa určí lehota na predloženie v trvaní jedného mesiaca. Netýkajú sa predkladania nových štúdií. Spravodajský členský štát písomne informuje Komisiu a EFSA o takýchto žiadostiach.

Spravodajský členský štát takéto informácie vyhodnotí do jedného mesiaca po ich doručení a svoje hodnotenie zašle EFSA.

3. Informácie, ktoré oznamovateľ predložil, ale ktoré neboli vyžiadané alebo ktoré neboli predložené do konca lehoty uvedenej v odseku 2, sa nevezmú do úvahy, ak neboli predložené v súlade s článkom 7 smernice 91/414/EHS.

▼M3

Ak spravodajský členský štát podľa odseku 1 alebo prvého podoseku tohto odseku odmietne vziať do úvahy štúdie alebo informácie prijaté od oznamovateľa, informuje Komisiu a EFSA a uvedie dôvody takéhoto odmietnutia.

Článok 11e

Odstúpenie zo strany oznamovateľa

Tam, kde sa neuplatňuje článok 11b, môže oznamovateľ odstúpiť od svojej podpory zaradeniu účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od doručenia návrhu hodnotiacej správy uvedeného v článku 11 ods. 2.

Článok 11f

Účinná látka, v prípade ktorej existujú jasné indikácie škodlivých účinkov

Ak existujú jasné indikácie, že možno očakávať, že účinná látka má škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu, ako sa stanovuje v prílohe VI, Komisia prijme rozhodnutie o nezaradení účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. a) a článkom 12 ods. 2 písm. b) tohto nariadenia.

Článok 12

Predloženie návrhu smernice alebo návrhu rozhodnutia

1. Komisia predloží výboru návrh revíznej správ najneskôr šesť mesiacov po:

a) doručení návrhu hodnotiacej správy, ak sa uplatňuje článok 11b alebo 11f;

b) doručení záverov prijatých zo strany EFSA, ak sa uplatňuje článok 11c;

c) doručení písomného odstúpenia oznamovateľa od podpory, ak sa uplatňuje článok 11e.

2. Spolu s návrhom revíznej správy Komisia predloží výboru:

a) návrh smernice, ktorou sa účinná látka zaraďuje do prílohy I k smernici 91/414/EHS, kde sa prípadne stanovujú podmienky takéhoto zaradenia vrátane časovej lehoty, alebo

b) návrh rozhodnutia určeného členským štátom, ktorým sa členské štáty žiadajú, aby v lehote šiestich mesiacov odobrali povolenia udelené pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku podľa článku 8 ods. 2 štvrtého pododseku smernice 91/414/EHS, ktorým sa spomenutá účinná látka nezaraďuje do prílohy I k smernici 91/414/EHS, pričom sa uvádzajú dôvody jej nezaradenia.

Smernica alebo rozhodnutie sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS.

▼M3

3. Odchylne od odseku 2 písm. b) je najneskorší dátum na odobratie povolení zo strany členských štátov 31. december 2010 v prípade uvedenom v odseku 1 písm. c), ak Komisia, prípadne po porade s EFSA, nedospela k záveru, že látka spĺňa kritériá prílohy VI. ►M4 Členské štáty však odoberú takéto povolenia najneskôr 31. decembra 2011 v prípade, ak bola žiadosť predložená v súlade so skráteným konaním podľa článkov 14 až 19 nariadenia Komisie (ES) č. 33/2008 ([1]). ◄

Článok 12a

Stanovisko EFSA

Ak sa účinná látka zaradí do prílohy I k smernici 91/414/EHS podľa článku 11b tohto nariadenia, Komisia požiada EFSA o zaujatie stanoviska k návrhu revíznej správy najneskôr do 31. decembra 2010. Členské štáty a oznamovatelia spolupracujú s EFSA a s Komisiou.

S cieľom uľahčiť plánovanie práce sa Komisia a EFSA dohodnú na programe na predloženie stanoviska EFSA o návrhu revíznej správy a na formáte, v ktorom sa dané stanovisko predloží.

▼B

Článok 13

Konečná revízna správa

Pokiaľ Komisia predkladá návrh smernice alebo návrh rozhodnutia v súlade s článkom 12, zarovno s tým predkladá závery skúmania výboru vo formáte konečnej revíznej správy, ktorá sa uvedie v súhrnnom zázname zo zasadania. Konečná revízna správa, okrem ktorýchkoľvek častí, ktoré uvádzajú dôverné informácie obsiahnuté v dokumentačných súboroch údajov a ktoré sú určené ako také v súlade s článkom 14 smernice 91/414/EHS, sa dá k dispozícii verejnosti.

Článok 14

Pozastavenie plynutia časových lehôt

Pokiaľ ohľadom látky uvedenej v zozname v prílohe I Komisia predkladá návrh pre absolútny zákaz na základe smernice 79/117/EHS, plynutie časových lehôt ustanovených v tomto nariadení sa pozastaví do doby, pokiaľ sa k tuto návrhu neprijme rozhodnutie. Pokiaľ Rada rozhodne o absolútnom zákaze látky v prílohe smernice 79/117/EHS, postup na základe tohoto nariadenia sa ukončí.

([1]) Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

▼B

Článok 15

Opatrenia prijaté členskými štátmi

Ktorýkoľvek členský štát, ktorý na základe informácií obsiahnutých v dokumentačnom súbore údajov uvedenom v článku 7 alebo v správe týkajúcej sa účinnej látky uvedenej v článku 10 plánuje prijať kroky na stiahnutie z trhu alebo prísne obmedzenie používania prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho spomenutú látku, čo najskôr informuje Komisia, EFSA, ostatné členské štáty a oznamovateľov, pričom udáva dôvody pre svoje zamýšľané kroky.

Článok 16

Predbežná správa o postupe

Všetky členské štáty poskytnú Komisii a EFSA správu o svojom postupe pri hodnotení účinných látok, pre ktoré sú spravodajcami. Pre účinné látky uvedené v prílohe I časti A sa takáto správa vypracuje do 30. novembra 2004 a pre účinné látky z prílohy I, časti B do 30. novembra 2005.

Článok 17

Poplatky

1. Členské štáty stanovia režim, ktorý zaväzuje oznamovateľov, aby zaplatili poplatok alebo úhradu za administratívne spracovanie a hodnotenie dokumentačných súborov údajov.

2. Na tento účel členské štáty:

a) požadujú platbu poplatku alebo úhradu za každé predloženie dokumentačného súboru údajov;

b) zaistia, aby čiastka poplatku alebo úhrady bola stanovená transparentným spôsobom tak, aby zodpovedala reálnym nákladom na preskúmanie a administratívne spracovanie dokumentačného súboru údajov; napriek tomu toto nevylučuje, aby členské štáty pre vypočítanie celkového poplatku ustanovili sadzobník pevných úhrad založený na priemerných nákladoch;

▼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) požadujú, aby prvá časť poplatku alebo úhrady, pokrývajúca náklady na povinnosti spravodajského členského štátu, ktoré vyplývajú z článku 6 a článku 9, sa platili v čase predloženia zoznamov údajov uvedených v článku 6; táto časť sa za žiadnych okolností nerefunduje.

▼B

Článok 18

Iné úhrady, dane, dávky alebo poplatky

Článok 17 neovplyvňuje práva členských štátov ponechávať alebo zavádzať v rozsahu dovolenom na základe zmluvy úhrady, dane, dávky alebo poplatky ohľadom povolenia, umiestnenia na trh, použitia a kontroly účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín, okrem poplatku ustanoveného v článku 17.

Článok 19

Dočasné opatrenia

Ak treba a v závislosti na jednotlivých prípadoch môže Komisia prijať dočasné opatrenia ustanovené tretím pododsekom článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS pri použitiach, pre ktoré bol poskytnutý dodatočný technický dôkaz, ktorý preukazuje nevyhnutnú potrebu ďalšieho používania účinnej látky a nejestvovanie nijakej účinnej alternatívy.

Článok 20

Zmena a doplnok nariadenia (ES) č. 451/2000

Nariadenie (ES) č. 451/2000 sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 8 sa nahrádza týmto:

„Článok 8

Hodnotenie dokumentačných súborov údajov spravodajskými členskými štátmi a EFSA

1. Spravodajský členský štát hodnotí a podáva správy iba o tých účinných látkach, pri ktorých prinajmenšom jeden dokumentačný súbor údajov bol určený ako úplný v súlade s článkom 6 ods. 2 a 3. Pri takýchto účinných látkach hodnotí a podáva správu iba pri úplných dokumentačných súboroch údajov a pri ostatných dokumentačných súboroch údajov kontroluje identitu a nečistoty účinnej látky. Spravodajský členský štát vezme do úvahy dostupné informácie o potenciálne nebezpečných účinkoch v iných dokumentačných súboroch údajov predložených ktorýmkoľvek oznamovateľom alebo ktoroukoľvek treťou stranou v súlade s ustanoveniami článku 5 ods. 4 bod d. Čo najrýchlejšie pošle návrh správy o svojom hodnotení dokumentačného súboru údajov Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), najneskoršie však 12 mesiacov po tom, čo bolo určené, že dokumentačný súbor údajov je úplný. Návrh hodnotiacej správy sa predkladá vo formáte odporúčanom v súlade s postupom ustanoveným v článku 19 smernice.

Zároveň spravodajský členský štát odporučí Komisii buď:

— zaradiť účinnú látku do prílohy I smernice, pričom uvedie podmienky zaradenia, alebo

— nezaradiť účinnú látku do prílohy I smernice, pričom uvádza dôvody nezaradenia.

▼B

Spravodajský členský štát do návrhu hodnotiacej správy zahrnie najmä odkaz na každú správu o teste a štúdii pre každý bod prílohy II a prílohy III smernice, o ktorú sa opiera hodnotenie. Odkaz sa vykoná v podobe zoznamu správ o testoch a štúdiách, vrátane názvu, autorov, dátumu správy o teste alebo štúdii a dátumu zverejnenia, norme, podľa ktorej bola test alebo štúdia vykonávaná, meno majiteľa, a ak treba nárok majiteľa alebo oznamovateľa na ochranu údajov. Zmieni sa tiež o ďalších oznamovaných zdrojoch účinných látok, pri ktorých dokumentačný súbor údajov nebol považovaný za úplný, či je možné dospieť k záveru, že takéto účinné látky sú porovnateľné v zmysle článku 13 ods. 5 smernice.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice, predkladanie nových štúdií sa neakceptuje, okrem tých štúdií, ktoré sú uvedené v článku 6 ods. 2 bod c, tretia zarážka. Spravodajský členský štát môže oznam požiadať, aby predložili ďalšie údaje, ktoré sú potrebné pre objasnenie dokumentačného súboru údajov. Pri takomto postupe členský štát stanoví časovú lehotu, v ktorej by sa informácie mali poskytnúť; táto časová lehota neovplyvní časovú lehotu na predloženie správy uvedenej v odseku 1.

Spravodajský členský štát sa môže od začiatku tohoto skúmania radiť so špecialistami z EFSA a môže od ostatných členských štátov požadovať dodatočné technické alebo vedecké informácie potrebné k hodnoteniu. Spravodajský členský štát môže vykonávať hodnotenie spolu s iným spravodajským členským štátom.

Spravodajský členský štát požiada oznamovateľov, aby predložili aktualizovaný súhrnný dokumentačný súbor údajov EFSA, ostatným členským štátom a na požiadanie Komisii v tom istom čase, ako sa spravodajcov návrh hodnotiacej správy posiela EFSA.

Členské štáty, Komisia alebo EFSA môžu prostredníctvom spravodajského členského štátu požadovať, aby im oznamovatelia zaslali aj aktualizované úplné dokumentačné súbory údajov alebo ich časti.

3. Hneď ako je spravodajskému členskému štátu jasné, že nie je schopný splniť časovú lehotu určenú v odseku 1 na predloženie návrhu hodnotiacej správy EFSA, informuje Komisiu a EFSA a udá dôvody oneskorenia. Všetky členské štáty poskytnú Komisii a EFSA správu o svojom postupe pri hodnotení účinných látok, pre ktoré sú spravodajcami. Takáto správa sa musí vypracovať do 30. apríla 2003.

4. Po prijatí aktualizovaného súhrnného dokumentačného súboru údajov a návrhu hodnotiacej správy uvedeného v odseku 1 EFSA do 30 dní potvrdí spravodajskému členskému štátu obdržanie správy. Vo výnimočných prípadoch, keď návrh hodnotiacej správy jasne nespĺňa požiadavky týkajúce sa formátu odporúčaného Komisiou, sa Komisia s EFSA a spravodajským členským štátom dohodne na lehote pre opätovné predloženie zmenenej a doplnenej správy. Táto lehota nepresiahne štyri mesiace.

▼B

5. EFSA rozošle spravodajcov návrh hodnotiacej správy členským štátom a môže zorganizovať poradu špecialistov, vrátane špecialistov zo spravodajského členského štátu. EFSA sa môže radiť s niektorými alebo so všetkými oznamovateľmi o účinných látkach určených v prílohe I o správe alebo jej častiach týkajúcich sa príslušnej účinnej látky.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice, predkladanie nových štúdií sa neakceptuje. Spravodajský členský štát môže so súhlasom EFSA oznamovateľov požiadať, aby v rámci určených lehôt predložili ďalšie údaje považované spravodajským členským štátom alebo EFSA za potrebné na objasnenie dokumentačného súboru údajov.

6. EFSA na osobitné požiadanie dá k dispozícii alebo má k dispozícii pre kohokoľvek nasledovné informácie:

a) informácie uvedené v poslednom pododseku článku 10 ods. 1, okrem ich súčastí, ktoré boli akceptované ako dôverné v súlade s článkom 14 smernice;

b) názov účinnej látky;

c) obsah čistej účinnej látky vo vyrábanom materiále;

d) zoznam akýchkoľvek údajov požadovaných pri zvážení možného zaradenia účinnej látky do prílohy I smernice, po prvé ako súčasť správy spravodajcu a po druhé ako schváleného zo strany EFSA;

e) návrh hodnotiacej správy, okrem jej súčastí, ktoré boli akceptované ako dôverné v súlade s článkom 14 smernice.

7. EFSA zhodnotí spravodajcov návrh hodnotiacej správy a doručí svoje stanovisko k tomu, či od účinnej látky možno očakávať splnenie bezpečnostných požiadaviek smernice, Komisii najneskoršie jeden rok po obdržaní návrhu hodnotiacej správy spravodajského členského štátu. Prípadne EFSA vydá svoje stanovisko k dostupným možnostiam považovaným za také, ktoré spĺňajú bezpečnostné požiadavky. Komisia a EFSA sa dohodnú na programe pre predloženie stanovísk, aby tak uľahčili plánovanie práce. Komisia a EFSA sa dohodnú na formáte, v ktorom sa stanovisko EFSA predloží.

8. Najneskoršie šesť mesiacov po obdržaní stanoviska EFSA uvedeného v ods. 7 Komisia predloží návrh revíznej správy. Bez toho, aby bol dotknutý akýkoľvek návrh, ktorý môže predložiť s cieľom zmeny a doplnenia prílohy smernice 79/117/EHS, a na základe konečnej revíznej správy, predloží výboru:

a) návrh smernice na zaradenie účinnej látky do prílohy I smernice, ktorý prípadne stanovuje podmienky pre takéto zaradenie, vrátane časovej lehoty; alebo

▼B

b) návrh rozhodnutia adresovaného členským štátom na zrušenie povolenia pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinnú látku podľa štvrtého pododseku článku 8 ods. 2 smernice, čím sa spomenutá účinná látka nezaraďuje do prílohy I smernice, pričom sa uvádzajú dôvody jej nezaradenia.

Smernica alebo rozhodnutie sa prijíma v súlade s postupom ustanoveným v článku 19 smernice.

9. Pokiaľ Komisia predkladá návrh smernice alebo návrh rozhodnutia v súlade s odsekom 8, zarovno s tým predkladá závery skúmania výboru vo formáte konečnej revíznej správy, ktorá sa uvedie v súhrnnom zázname zo zasadania.

Schválená súhrnná správa, okrem ktorýchkoľvek častí, ktoré uvádzajú dôverné informácie obsiahnuté v dokumentačných súboroch údajov a ktoré sú určené ako také v súlade s článkom 14 smernice 91/414/EHS, sa dá k dispozícii verejnosti.“

2. V článku 10 ods. 4 sa prvá veta nahrádza týmto textom:

„Lehota na predloženie dostupných záznamov je 23. máj 2003. Plný súbor údajov bude k dispozícii najneskôr do 23. mája 2003.“

3. V článku 11 ods. 2 sa druhá veta nahrádza nasledovným:

„Členské štáty do 25. júla 2003 zrušia povolenia pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky, pri ktorých nebola predložené žiadne prijateľné oznámenie. Povolenia pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, pri ktorých nebol predložený žiadny zoznam dostupných štúdií alebo pri ktorých nie je dostupný žiadny úplný súbor údajov, sa rušia do dátumu uvedeného v rozhodnutí o nezaradení príslušnej účinnej látky.“

4. V prílohe I, časti A vo vzťahu k účinnej látke tolclofos-methyl „Švédsko“ nahrádza „Holandsko“.

Článok 21

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť siedmy deň odo dňa jeho zverejnenia v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

Zoznam účinných látok (stĺpec A), spravodajských členských štátov (stĺpec B), a oznamujúcich výrobcov (kódová identifikácia) (stĺpec C)

ČASŤ A

A	B	C
Názov	Spravodajský členský štát	Oznamovateľ
Abamectin	Holandsko	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetochlór	Španielsko	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Rakúsko	AVS-DE
Benfluralin	Belgicko	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Belgicko	FSG-DE
Bifenthrin	Francúzsko	FMC-BE
Bitertanol	Spojené kráľovstvo	BAY-DE
Bromuconazole	Belgicko	AVS-FR
Buprofezin	Fínsko	NIH-GB
Butralin	Francúzsko	CFP-FR
Carbetamid	Francúzsko	FSG-DE
Cinosulfuron	Taliansko	SYN-GB
Clethodim	Holandsko	TOM-FR
Clofentezine	Spojené kráľovstvo	MAK-BE
		Clomazone
Dánsko	FMC-BE	Cycloxydim
Rakúsko	BAS-DE	Dichlorfen
Írsko	CCD-GB	Diclofop
Francúzsko	AVS-DE	PPC-ES
Dicloran	Španielsko	MAI-PT
Diflubenzuron	Švédsko	UNI-NL
Diflufenican	Spojené kráľovstvo	AVS-DE

▼B

A	B	C
Názov	Spravodajský členský štát	Oznamovateľ
HRM-BE	MAK-BE	Dimethipin
Grécko	CRO-GB	Dithianon
Grécko	BAS-BE	HRM-BE
Epoxiconazole	Nemecko	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Taliansko	LKC-UK
Fenazaquin	Grécko	DAS-GB
Fenbuconazole	Spojené kráľovstvo	DAS-GB
		Fenoxaprop-P
		Rakúsko
AVS-DE	Fenpropidin	Švédsko
SYN-GB	Fenpropimorph	Nemecko
		BAS-DE
Fenpyroximate	Nemecko	NIH-GB
		Fluazifop-P
Francúzsko	SYN-GB	Fluazinam
Rakúsko	ISK-BE	Fludioxonyl
Dánsko	SYN-GB	Fluometuron
Grécko	MAK-BE	NLI-AT
Fluquinconazole	Írsko	AVS-FR
Flurenol	Nemecko	SCC-DE
Flutolanil	Fínsko	NIH-GB
Fuberidazole	Spojené kráľovstvo	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugalsko	DAS-GB
Hexythiazox	Fínsko	NPS-DE
Chlorflurenol	Nemecko	SCC-DE
		Chloridazon
Nemecko	BAS-DE	Chlórpikrín
Taliansko	EBR-NL	RIV-IE
Chlorthal-dimetyl	Grécko	AMV-GB
Imidacloprid	Nemecko	BAY-DE
Kasugamycin	Holandsko	LAI-ES

▼B

A	B	C
Názov	Spravodajský členský štát	Oznamovateľ
Kyánamid	Nemecko	DUS-DE
Kyselina krezolová	Holandsko	ASP-NL
Mefluidid	Írsko	MKC-BE
Mepiquat	Spojené kráľovstvo	BAS-DE
Metaldehyd	Rakúsko	LON-DE
Metazachlor	Spojené kráľovstvo	BAS-DE
FSG-DE	MAK-BE	Metylbromid
		Spojené kráľovstvo
		EBR-NL
Myclobutanil	Belgicko	DAS-GB
Napropamide	Dánsko	UPL-GB
Nicosulfuron	Spojené kráľovstvo	ISK-BE
Nuarimol	Portugalsko	DAS-GB
Pencycuron	Holandsko	BAY-DE
Polyoxin	Španielsko	LAI-ES
Pretilachlor	Taliansko	SYN-GB
Propaquizafop	Taliansko	MAK-BE
Prosulfocarb	Švédsko	SYN-GB
Pyriproxyfen	Holandsko	SUM-FR
Quinoclamine	Švédsko	AKA-DE
Streptomycín	Holandsko	DSM-NL
Tebufenozide	Nemecko	DAS-GB

▼M2

_____

▼B

Tetraconazole	Taliansko	ISA-IT
Thiobencarb	Španielsko	KCI-GB
Tralkoxydim	Spojené kráľovstvo	SYN-GB

▼B

A	B	C
Názov	Spravodajský členský štát	Oznamovateľ
Triadimefon	Spojené kráľovstvo	BAY-DE
Triadimenol	Spojené kráľovstvo	BAY-DE
MAK-BE	Tridemorph	Nemecko
		BAS-DE
Triflumizole	Holandsko	CRE-NL
Triflumuron	Taliansko	BAY-DE
Triflusulfuron	Francúzsko	DPD-FR
Zeta-Cypermethrin	Belgicko	FMC-BE
Zlúčeniny medi	Francúzsko	EUC-GB

ČASŤ B

A	B	C
Názov	Spravodajský členský štát	Oznamovateľ
8-Hydroxyquinoline	Španielsko	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifen	Nemecko	AVS-DE
Acrinathrin	Francúzsko	AVS-DE
Amidosíran amónny	Írsko	DAP-GB
Asulam	Spojené kráľovstvo	AVS-DE
Azocyclotin	Taliansko	CRX-FR
Bensulfuron	Taliansko	DPD-FR
Bupirimate	Holandsko	MAK-BE
Carboxin	Spojené kráľovstvo	CRO-GB
Cyhexatin	Taliansko	CRX-FR
OXO-IT	Cymoxanil	Rakúsko
CAL-FR	DPD-FR	OXO-IT
PUS-FR	Cyproconazole	Írsko
		SYN-GB
		Cyromazine
		Grécko

▼B

A	B	C
Názov	Spravodajský členský štát	Oznamovateľ
SYN-GB	Dazomet	Belgicko
BAS-DE	Dicamba	Dánsko
		GHA-GB
SYN-GB	Dichlobenil	Holandsko
		UNI-NL
		Dicofol
		Španielsko
DAS-GB	MAK-BE	Diethofencarb
Francúzsko	SUM-FR	Difenoconazole
Švédsko	SYN-GB	Dimethachlor
Nemecko	SYN-GB	Diniconazole
		Francúzsko
SUM-FR	Difenylamín	Írsko
CRX-FR	CSI-UK	Dodemorph
Holandsko	BAS-DE	Dodine
		Portugalsko
CAG-BE	OXO-IT	Ethalfluralin
Grécko	DAS-GB	Etridiazol
Holandsko	UNI-NL	Fenbutatin oxide
Belgicko	BAS-BE	CRX-FR
Fenoxycarb	Holandsko	SYN-GB
		Flamprop-M
Švédsko	BAS-BE	Flufenoxuron
Francúzsko	BAS-BE	Flurochloridone
		Španielsko
MAK-BE	Flurprimidole	Fínsko
DAS-GB	Flutriafol	Spojené kráľovstvo

▼B

A	B	C
Názov	Spravodajský členský štát	Oznamovateľ
CHE-DK	Fosfid hlinitý	Nemecko
		DET-DE
Fosfid vápenatý	Nemecko	CFW-DE
Fosfid horečnatý	Nemecko	DET-DE
Guazatine	Spojené kráľovstvo	MAK-BE
Hexaconazole	Taliansko	IQV-ES
SYN-GB	Hymexazol	Fínsko
TSG-GB	Chlorate	Francúzsko
ATO-FR	Chlormequat	Spojené kráľovstvo
BCL-IE	CTF-AT	FSG-DE
		PUS-FR
Chlorsulfuron	Grécko	DPD-FR
Imazamethabenz	Spojené kráľovstvo	BAS-BE
Imazaquin	Belgicko	BAS-BE
Imazethapyr	Taliansko	BAS-BE
Isoxaben	Švédsko	DAS-GB
Lenacil	Belgicko	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugalsko	SYN-GB
Metam	Belgicko	FMF-ES
LAI-ES	MAK-BE	UCB-BE
		Metamitron
		Spojené kráľovstvo
		BAY-DE

▼B

A	B	C
Názov	Spravodajský členský štát	Oznamovateľ
BCL-IE	EXC-BE	FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
		Methabenzthiazuron
		Švédsko
		PUS-FR
Metosulam	Francúzsko	BAY-DE
Metylester kyseliny dichlórbenzoovej	Nemecko	ASU-DE
Monocarbamide-dihydrogensulphate	Španielsko	AGX-GB
Oryzalin	Francúzsko	DAS-GB
Oxadiazon	Taliansko	AVS-DE
Oxyfluorfen	Španielsko	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Spojené kráľovstvo	SYN-GB
Penconazole	Nemecko	SYN-GB
Picloram	Spojené kráľovstvo	DAS-GB
Primisulfuron	Rakúsko	SYN-GB
Prochloraz	Írsko	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Názov	Spravodajský členský štát	Oznamovateľ
Propachlor	Holandsko	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Taliansko	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargite	Francúzsko	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Holandsko	NCI-DE
Quinclorac	Portugalsko	BAS-DE
Quinmerac	Spojené kráľovstvo	BAS-DE
Quizalofop-P	Fínsko	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Francúzsko	DPD-FR
5-nitroguajakolát sodný	Grécko	CAL-FR
o-nitrofenolát sodný	Grécko	CAL-FR
p-nitrofenolát sodný	Grécko	CAL-FR
Peroxycarbonotetratioát disodný	Španielsko	AGX-GB
Sulcotrione	Nemecko	BAY-DE
Tau-fluvalinate	Dánsko	MAK-BE
Tebuconazole	Dánsko	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Nemecko	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Spojené kráľovstvo	BAS-BE
▼B		
Tefluthrin	Nemecko	SYN-GB

▼B

A	B	C
Názov	Spravodajský členský štát	Oznamovateľ
Terbuthylazine	Spojené kráľovstvo	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Thidiazuron	Španielsko	AVS-FR
Tri-allate	Spojené kráľovstvo	MON-BE
Triazoxide	Spojené kráľovstvo	BAY-DE
Tricyclazole	Francúzsko	DAS-GB

▼B

PRÍLOHA II

Zoznam kódovej identifikácie, názvov a adries oznamovateľov

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

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

▼B

PRÍLOHA III

Koordinačný orgán v členských štátoch ***(ďalšie informácie sú dostupné na nasledovnej internetovej adrese: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/-pro/index_en.htm)***

RAKÚSKO

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

BELGICKO

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

DÁNSKO

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

NEMECKO

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

GRÉCKO

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

ŠPANIELSKO

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

FÍNSKO

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANCÚZSKO

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

ÍRSKO

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

TALIANSKO

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

LUXEMBURSKO

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

HOLANDSKO

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

PORTUGALSKO

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

ŠVÉDSKO

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO

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

▼B

PRÍLOHA IV

Organizácie v členských štátoch, s ktorými sa treba skontaktovať kvôli poskytnutiu podrobnejších informácií o platení poplatkov uvedených v článku 17 a ktorým sa musia platiť takéto poplatky

RAKÚSKO

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGICKO

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

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

DÁNSKO

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

NEMECKO

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GRÉCKO

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

ŠPANIELSKO

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

FÍNSKO

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

FRANCÚZSKO

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

ÍRSKO

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

TALIANSKO

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

LUXEMBURSKO

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

HOLANDSKO

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

PORTUGALSKO

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

ŠVÉDSKO

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

▼B

SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO

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

▼M3

PRÍLOHA V

Kritériá jasných indikácií žiadnych škodlivých účinkov

Účinná látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa požiadavku článku 11b, pokiaľ ide o existenciu jasných indikácií, že možno očakávať, že nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ak sú splnené všetky kritériá stanovené v bodoch 1 a 2.

1. Účinná látka spĺňa tieto kritériá:

   a) nie je klasifikovaná alebo navrhnutá na klasifikáciu ako C (karcinogénne účinky) M (mutagénne účinky) R (poškodzujúca reprodukciu) v kategóriách 1, 2 alebo 3 v súlade so smernicou 67/548/EHS;

   b) určenie ADI (prijateľný denný príjem), AOEL (prijateľná úroveň expozície operátora) a ARfD (akútna referenčná dávka) sa buď nepožaduje, alebo ak sa požaduje, môže sa stanoviť na základe štandardného faktora hodnotenia 100;

   c) nepovažuje sa za látku s potenciálom splniť kritériá perzistentnej organickej znečisťujúcej látky stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ([1]);

   d) nepovažuje sa za látku s potenciálom splniť kritériá stanovené v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([2]).

2. Najmenej jedno doložené reprezentatívne použitie účinnej látky spĺňa všetky tieto kritériá:

   a) expozícia operátora je menšia alebo rovnaká ako 75 % AOEL v modelových scenároch považovaných za relevantné na zamýšľané použitie a tam, kde je použitie takéhoto modelovania primerané doloženému použitiu a pri použití maximálne rukavíc ako prostriedkov osobnej ochrany (PPE);

   b) expozícia iných prítomných osôb a pracovníka je menšia alebo rovnaká ako 75 % AOEL v modelových scenároch považovaných za relevantné na zamýšľané použitie a tam, kde je použitie takéhoto modelovania primerané doloženému použitiu a bez použitia PPE;

   c) expozícia spotrebiteľa je menšia alebo rovnaká ako 75 % ADI alebo ARfD (ak sa stanovenie takejto hodnoty požaduje) vo všetkých dostupných stravovacích režimoch EÚ na základe MRL (najvyššie prípustné množstvá rezíduí) navrhnutých pre účinnú látku (bez osobitných úprav);

   d) vylúhovanie do podzemnej vody je menšie ako 0,1 µg/l v najmenej polovici scenárov považovaných za relevantné na zamýšľané použitie alebo v príslušných lyzimetrických štúdiách/štúdiách pôdneho priesaku pre materskú látku, ako aj pre príslušné metabolity;

   e) ochranné zóny na ochranu životného prostredia nepresahujú 30 m bez akýchkoľvek ďalších opatrení na zníženie rizika (napr. trysky na zníženie úletu);

   f) riziko pre necieľové organizmy je prijateľné na základe bežných úprav.

([1]) Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7, zmenené v Ú. v. EÚ L 229, 29.6.2004, s. 5.
([2]) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, zmenené v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

▼**M3**

PRÍLOHA VI

Kritériá jasných indikácií škodlivých účinkov

Účinná látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa požiadavku článku 11f, pokiaľ ide o existenciu jasných indikácií, že na základe dostupných údajov, ktoré sú zhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 11d, možno očakávať, že má škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu, ak je splnené kritérium stanovené v bode 1 alebo jedno z kritérií bodu 2.

1. Pokiaľ ide o účinnú látku, existujúci dôkaz nie je dostatočný na umožnenie stanovenia ADI, ARfD alebo AOEL a takéto hodnoty sú potrebné na vykonanie posúdenia rizika pre spotrebiteľa a operátora.

2. Pokiaľ ide o každé doložené reprezentatívne použitie, musí byť splnené aspoň jedno z týchto kritérií:

   a) expozícia operátora je väčšia ako 100 % AOEL vo všetkých modelových scenároch s použitím PPE/RPE (prostriedky osobnej ochrany/prostriedky ochrany dýchacích ciest), ak použitie takéhoto modelovania je vhodné na doložené použitie a kde údaje o skutočnej expozícii, ak sú k dispozícii, tiež naznačujú, že AOEL bude za bežných podmienok použitia prekročené;

   b) expozícia iných prítomných osôb a pracovníka je väčšia ako 100 % AOEL v modelových scenároch, kde je použitie takéhoto modelovania vhodné na doložené použitie a kde údaje o skutočnej expozícii, ak sú k dispozícii, tiež naznačujú, že AOEL bude u týchto skupín za bežných podmienok použitia prekročené;

   c) expozícia spotrebiteľa je väčšia alebo rovnaká ako 100 % ADI alebo ARfD (ak sa takáto hodnota požaduje) najmenej v jednom z dostupných stravovacích režimov EÚ na základe MRL (najvyššie prípustné množstvá rezíduí) navrhnutých pre účinnú látku;

   d) vylúhovanie do podzemnej vody je rovnaké alebo väčšie ako 0,1 µg/l vo všetkých modelových scenároch buď pre materskú látku, alebo pre príslušné metabolity.