Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1490/2002

z dne 14. avgusta 2002

o nadaljnjih podrobnih pravilih za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in o spremembi Uredbe (ES) št. 451/2000

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 224, 21.8.2002, str. 23)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	19.6.2003
►**M2**	Uredba Komisije (ES) št. 1744/2004 z dne 7. oktobra 2004	L 311	23	8.10.2004
►**M3**	Uredba Komisije (ES) št. 1095/2007 z dne 20. septembra 2007	L 246	19	21.9.2007
►**M4**	Uredba Komisije (EU) št. 741/2010 z dne 17. avgusta 2010	L 217	2	18.8.2010

(*) Ta akt ni bil nikoli objavljen v slovenščini.

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1490/2002

z dne 14. avgusta 2002

o nadaljnjih podrobnih pravilih za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in o spremembi Uredbe (ES) št. 451/2000

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2002/48/ES ([2]), in zlasti drugega pododstavka člena 8(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija mora izvesti delovni program za postopen pregled aktivnih snovi, ki so v prometu dve leti od dneva notifikacije Direktive 91/414/EGS v dvanajstih letih. Prvo fazo tega programa je določila Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([3]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2266/2000 ([4]). Ta prva faza je v teku.

(2) Drugo fazo dela je določila Uredba Komisije (ES) št. 451/2000 z dne 28. februarja 2000 o podrobnih pravilih za izvajanje druge in tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS ([5]) in je prav tako v teku.

(3) Tretja faza dela je bila predvidena v Uredbi (ES) št. 451/2000 za dodatno število aktivnih snovi, ki niso bile zajete v prvi in drugi fazi delovnega programa. Proizvajalci, ki želijo zagotoviti vključitev teh aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so zagotovili podrobne informacije v zvezi s trenutnim stanjem popolnosti njihove dokumentacije in o zaključkih ter se zavezali, da bodo zagotovili celotni paket podatkov.

(4) Za tretjo fazo delovnega programa člen 10(3) Uredbe (ES) št. 451/2000 določa, da mora Komisija v Uredbi, ki mora biti sprejeta skladno z drugim pododstavkom člena 8(2) Direktive 91/4141/EGS, sprejeti podrobna pravila glede predložitve popolne dokumentacije, roka(-ov) za predložitev in sistem pristojbin za zadevne aktivne snovi.

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

▼B

(5) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 ([1]) je ustanovila Evropski organ za varnost živil (EFSA), da bi Skupnosti zagotovili dostop do kakovostne, neodvisne in učinkovite znanstvene in tehnične podpore za doseganje visoke ravni zdravstvenega varstva v zvezi z zakonodajo, ki zadeva varnost živil in krme. Zato je primerno določiti, da ima EFSA svojo vlogo v delovnem programu za aktivne snovi, obseg njenega sodelovanja pa bi bilo treba čimprej opredeliti.

(6) Da bi zagotovili, da bodo države članice prejele dokumentacijo na obvladljiv način, so aktivne snovi, ki jih je treba oceniti, razdeljene v dve skupini z različnimi roki za predložitev dokumentacije.

(7) Poleg tega na začetni stopnji zadostuje, da prijavitelji priskrbijo samo seznam razpoložljivih testov in študij državam članicam poročevalkam, da bi državam članicam omogočili, da ugotovijo, ali so na voljo vsi podatki, ki se morajo predložiti do določenega roka. Če ti podatki niso na voljo do roka, ne bo mogoče zaključiti ponovnega ocenjevanja aktivne snovi v časovnem razporedu iz Direktive 91/414/EGS, zato je treba takoj skleniti, da se zadevna snov ne vključi v Prilogo I k Direktivi. Države članice odvzamejo registracijo sredstev, ki vsebujejo take aktivne snovi.

(8) Treba je določiti razmerja med proizvajalci, državami članicami, Komisijo in EFSA ter njihove obveznosti za izvajanje programa ter pri tem upoštevati izkušnje, pridobljene med prvo in drugo fazo programa. Za zagotavljanje učinkovitosti programa je potrebno tesno sodelovanje med vsemi zadevnimi stranmi in natančno upoštevanje predpisanih rokov. Določiti je treba stroge roke za vse elemente tretje faze programa, da bi zagotovili njegovo dokončanje v sprejemljivem obdobju. Če se konča sodelovanje s prijavitelji, ni mogoče učinkovito nadaljevati z nadaljnjim ocenjevanjem in zato je treba ocenjevanje končati.

(9) Da bi zagotovili upoštevanje vseh relevantnih informacij o možnih nevarnih učinkih neke aktivne snovi ali njenih ostankov, je pri ocenjevanju treba upoštevati tudi tehnične ali znanstvene informacije, ki jih v ustreznih rokih predloži katerakoli oseba.

(10) Treba je opredeliti obveznosti prijaviteljev v zvezi s formatom, rokom oddaje in prejemnim organom, ki mu je treba predložiti informacije.

([1]) UL L 31, 31.1.2002, str. 1.

▼B

(11) Nalogo ocenjevanja je treba porazdeliti med pristojne organe držav članic. Zato je treba za vsako aktivno snov določiti državo članico poročevalko. Država članica poročevalka presodi kontrolo popolnosti, ki jo zagotovi prijavitelj, ter preuči in oceni predložene informacije. Rezultate ocenjevanja predloži EFSA in da Komisiji priporočilo glede odločitve, ki naj bi jo sprejela v zvezi z zadevno aktivno snovjo.

(12) Države članice EFSA pošljejo osnutke poročil o svojih ocenah. Osnutke poročil, ki jih pripravijo države članice poročevalke, EFSA pred predajo Stalnemu odboru za prehrambno verigo in zdravje živali strokovno pregleda.

(13) Da bi se izognili podvajanju dela in zlasti poskusom, v katere so vključeni vretenčarji, bi bilo treba proizvajalce spodbujati k predložitvi skupne dokumentacije.

(14) Prijava in predložitev dokumentacije ne sme biti predpogoj za možnost, da se po vključitvi aktivne snovi v Prilogo I Direktive 91/414/EGS dajo fitofarmacevtska sredstva v promet na podlagi določb člena 13 navedene direktive. Zato naj bi bilo v vseh fazah procesa ocenjevanja mogoče obvestiti nosilce, ki niso predložili prijav, o možnih dodatnih zahtevah za nadaljnje trženje fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo ocenjevano aktivno snov.

(15) Postopki iz te uredbe ne posegajo v postopke in ukrepe, ki jih je treba izvesti v okviru ostalih predpisov Skupnosti, zlasti na podlagi Direktive Sveta 79/117/EGS o prepovedi dajanja v promet in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi ([1]), kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu Avstrije, Finske in Švedske, če so Komisiji dostopne informacije, iz katerih je razvidno, da je njenim zahtevam mogoče zadostiti.

(16) Uporabo antimikrobiotikov iz razredov, ki se ali bi jih lahko uporabljali v medicini ali veterini, je treba preprečevati za varstvo rastlin. V to kategorijo spadata dve izmed snovi, ki jih ureja ta uredba: kasugamicin in streptomicin ([2]). Do morebitne odločitve o njihovi vključitvi v Prilogo I bi morala biti njihova uporaba še naprej omejena in dovoljena samo, če je nujno potrebna. Za njihovo ocenjevanje bodo potrebne informacije o odpornosti na antimikrobiotike.

(17) Ta uredba ne posega v obveznosti Skupnosti v zvezi z metil bromidom po montrealskem protokolu.

([1]) UL L 33, 8.2.1979, str. 36.
([2]) Mnenje Znanstvenega pripravljalnega odbora z dne 28. maja 1999 o odpornosti na antimikrobiotike.

▼B

(18) Če se pojavi očitno neravnovesje med odgovornostmi, ki jih imajo države članice kot poročevalke pri ocenjevanju in vrednotenju je mogoče državo članico, ki je bila najprej imenovana za poročevalko za neko aktivno snov nadomestiti z drugo državo članico.

(19) Da bi zagotovili ustrezno financiranje za to fazo delovnega programa, je treba državam članicam poleg pristojbine za ocenjevanje prijav po členu 13 Uredbe (ES) št. 451/2000 plačati pristojbino za rokovanje z dokumentacijo in njeno ocenjevanje.

(20) Uredba (ES) št. 451/2000 je določila, da je za aktivne snovi iz tretje faze delovnega programa, zadnji rok za predložitev celotnega paketa podatkov 25. maj 2003. Navedena uredba je tudi določila, da bodo podrobna pravila v zvezi s predložitvijo popolne dokumentacije določena v kasnejši fazi. Da bi učinkovito organizirali delovni program ni nujno predložiti celotnega paketa podatkov tik pred tem datumom. Da pa bi zagotovili, da aktivne snovi brez celotnega paketa podatkov ne bodo ostale v prometu, je treba predložiti seznam razpoložljivih podatkov, celotni paket podatkov pa je treba predložiti samo v izjemnih primerih in na zahtevo.

(21) Uredbo (ES) št. 451/2000 je treba ustrezno spremeniti.

(22) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehrambno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta uredba določa nadaljnja podrobna pravila za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS v zvezi z nadaljevanjem ocenjevanja aktivnih snovi, prijavljenih po Uredbi (ES) št. 451/2000.

2. Člen 6(2), (3) in (4), drugi pododstavek, Direktive 91/414/EGS se ne uporablja za snovi, naštete v Prilogi I k tej uredbi, dokler niso dokončani postopki v zvezi s temi snovmi iz te uredbe.

3. Ta uredba se uporablja brez poseganja v:

(a) preglede aktivnih snovi iz Priloge I s strani držav članic, predvsem zaradi obnovitve registracije v skladu s členom 4(4) Direktive 91/414/EGS;

(b) preglede Komisije skladno s členom 5(5) Direktive 91/414/EGS;

(c) presoje, izvedene na podlagi Direktive 79/117/EGS.

▼B

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Direktive 91/414/EGS.

Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

(a) „prijavitelj“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki je vložila prijavo skladno s pogoji, določenimi v Uredbi (ES) št. 451/2000, kot je navedeno v Prilogi II;

(b) „Odbor“ pomeni Stalni odbor za prehrambno verigo in zdravje živali iz člena 19 Direktive 91/414/EGS;

(c) „seznam podatkov“ pomeni seznam vseh razpoložljivih podatkov, ki ga je treba predložiti v celotnem paketu podatkov;

(d) „celotni paket podatkov“ pomeni informacije in rezultate študij, ki izpolnjujejo zahteve iz Prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS v zvezi z omejenim obsegom reprezentativnih uporab zadevne aktivne snovi.

Člen 3

Organi držav članic

1. Države članice prenesejo odgovornost za izvajanje svojih obveznosti po delovnem programu iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS, na enega ali več organov.

2. Vsaka država članica imenuje en nacionalni organ iz Priloge III, da koordinira in zagotavlja vse potrebne stike s prijavitelji, drugimi državami članicami, Komisijo in Evropskim organom za varnost živil (EFSA) v skladu s to uredbo. Vsaka država članica obvesti Komisijo, EFSA in imenovane nacionalne koordinacijske organe vseh ostalih držav članic o podrobnostih v zvezi z imenovanim nacionalnim koordinacijskim organom in kakršnih koli njihovih spremembah.

Člen 4

Ukrepi v primeru neravnovesij

Če med presojo in ocenjevanjem iz členov 9 in 10 postane razvidno, da je med naloženimi odgovornostmi in delom, ki ga mora država članica poročevalka opraviti ali ga dejansko opravlja, neravnovesje, je skladno s postopkom iz člena 19 Direktive 91/414/EGS mogoče skleniti, da državo članico, prvotno imenovano kot poročevalko za neko aktivno snov, nadomesti druga država članica.

V takšnih primerih prvotno imenovana država članica poročevalka obvesti zadevne prijavitelje in preda novo imenovani državi članici poročevalki vso korespondenco in informacije, ki jih je prejela kot država članica poročevalka za zadevno aktivno snov. Prvotna država članica prijavitelju vrne pristojbino iz člena 17 z izjemo dela, navedenega v odstavku 2(d) tega člena. Novo imenovana država članica poročevalka nato od prijaviteljev zahteva, da plačajo pristojbino iz člena 17 z izjemo dela, navedenega v odstavku 2(d) tega člena.

▼B

Člen 5

Odstop ali zamenjava prijavitelja

1. Če se prijavitelj odloči, da bo končal svoje sodelovanje v delovnem programu za neko aktivno snov, o svoji odločitvi takoj obvesti državo članico poročevalko, Komisijo, EFSA in vse druge prijavitelje zadevne snovi in navede razloge zanjo. Če prijavitelj konča svoje sodelovanje ali ne izpolni svojih obveznosti po tej uredbi, prenehajo postopki iz člena 9 ali 10 v zvezi z njegovo dokumentacijo.

2. Če se prijavitelj dogovori z drugim proizvajalcem o zamenjavi prijavitelja za namene nadaljnjega sodelovanja v delovnem programu po tej uredbi, prijavitelj in drugi proizvajalec s skupno izjavo obvestita državo članico poročevalko, Komisijo in EFSA o dogovoru, da drugi proizvajalec nadomesti prvotnega prijavitelja pri opravljanju prijaviteljevih dolžnosti skladno s členi 6, 7, 9, 10 ali 11. Poskrbita, da so istočasno obveščeni tudi drugi prijavitelji za zadevno snov. V takem primeru je drugi proizvajalec solidarno odgovoren s prvotnim prijaviteljem za kakršne koli pristojbine, ki jih je še treba plačati v zvezi s prijaviteljevo vlogo po režimu, ki so ga uvedle države članice skladno s členom 17.

3. Vse predložene informacije so na voljo državam članicam poročevalkam, Komisiji ali EFSA.

Člen 6

Predložitev in kontrola seznamov podatkov

1. Najkasneje do 23. maja 2003 prijavitelj(i) ustrezni državi članici poročevalki, predloži(jo) sezname podatkov za aktivne snovi, naštete v Prilogi I, ter EFSA predloži kopijo.

Če obstaja za katero koli aktivno snov iz Priloge I več prijav, si zadevni prijavitelji razumno prizadevajo, da te sezname podatkov predložijo skupaj.

Če nekega seznama podatkov ne predložijo vsi zadevni prijavitelji, se opišejo napori za sodelovanje in razlogi za nesodelovanje nekaterih prijaviteljev.

Za aktivne snovi, ki jih prijavi več kot en prijavitelj, ti prijavitelji za vsako študijo, v katero so vključeni vretenčarji, podrobno prikažejo napore za izognitev podvajanju testiranja in, če to pride v poštev, navedejo razloge za podvajanje študij.

2. Seznami podatkov se pripravijo v formatu, opredeljenem skladno s postopkom iz člena 19 Direktive 91/414/EGS. Prijavitelji skrbijo, da je na voljo celotni paket podatkov, kot je opredeljen v členu 10(4) Uredbe (ES) št. 451/2000. Na pisno zahtevo države članice poročevalke ali Komisije prijavitelj brez odlašanja zagotovi zahtevani del paketa podatkov ali celotni paket podatkov.

▼B

3. Država članica poročevalka pregleda predložene sezname podatkov, da ugotovi, ali dokazujejo, da je celotni paket podatkov na voljo za predložitev. Za tiste aktivne snovi, za katere država članica poročevalka meni, da za predložitev ni na voljo celotnega paketa podatkov, država članica poročevalka od prijavitelja zahteva, da brez odlašanja predloži celotni paket podatkov, ter preveri ali je popoln. Država članica poročevalka najkasneje tri mesece po prejemu seznamov podatkov Komisiji poroča o rezultatih teh pregledov.

4. Država članica poročevalka o tistih aktivnih snoveh, za katere meni, da zanje ni na voljo celotnega paketa podatkov brez odlašanja obvesti Komisijo. Skladno s postopkom iz člena 19 Direktive 91/414/EGS se odloči, ali je na voljo celotni paket podatkov.

5. Če se ugotovi, da za neko aktivno snov ni na voljo celotnega paketa podatkov, Komisija odloči, kot je določeno v četrtem pododstavku člena 8(2) Direktive 91/414/EGS, da zadevne aktivne snovi ne vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

6. Če Komisija ne obvesti prijavitelja, da za neko aktivno snov ni na voljo celotnega paketa podatkov, prijavitelj predloži dokumentacijo iz člena 7(2) in (3) do rokov, določenih v členu 7(1).

Člen 7

Predložitev dokumentacije

1. Prijavitelj(i) ustrezni državi članici poročevalki predloži povzetek dokumentacije iz odstavka 2 in popolno dokumentacijo iz odstavka 3 najkasneje do 30. novembra 2003 za aktivne snovi, naštete v Prilogi I, del A, in najkasneje do 30. novembra 2004 za aktivne snovi, naštete v Prilogi I, del B.

Če obstaja za katero koli aktivno snov, našteto v Prilogi I, več prijav, si zadevni prijavitelji razumno prizadevajo, da to dokumentacijo predložijo skupno.

Če dokumentacije ne predložijo vsi zadevni prijavitelji, se opišejo napori za sodelovanje in razlogi za nesodelovanje nekaterih prijaviteljev.

Za aktivne snovi, ki jih prijavi več kot en prijavitelj, ti prijavitelji za vsako študijo, v katero so vključeni vretenčarji, podrobno opišejo napore za izognitev podvajanju testiranja in, kadar to pride v poštev, navedejo razloge za podvajanje študij.

2. Povzetek dokumentacije vključuje:

(a) kopijo prijave; pri skupni vlogi več proizvajalcev kopijo prijav po členu 10 Uredbe (ES) št. 451/2000 in ime osebe, ki so jo zadevni proizvajalci imenovali kot odgovorno za skupno dokumentacijo in obdelavo dokumentacije skladno s to uredbo;

▼B

(b) omejeno število reprezentativnih uporab aktivne snovi, v zvezi s katerimi podatki, ki jih prijavitelj predloži v dokumentaciji, kažejo, da so za en ali več pripravkov lahko izpolnjene zahteve, določene v členu 5 Direktive 91/414/EGS za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS;

(c) (i) za vsako točko v Prilogi II k Direktivi 91/414/EGS povzetke in rezultate študij in poskusov, ime osebe ali inštituta, ki je izvedel poskuse;

(ii) za vsako točko v Prilogi III k Direktivi 91/414/EGS povzetke in rezultate študij in poskusov, ime osebe ali inštituta, ki je izvedel poskuse, relevantne za presojo kriterijev iz člena 5 Direktive 91/414/EGS za enega ali več pripravkov, ki so reprezentativni za uporabe iz pododstavka (b) ob upoštevanju dejstva, da podatkovne vrzeli v informacijah v dokumentaciji po Prilogi II, ki so rezultat predlaganega omejenega števila reprezentativnih uporab aktivne snovi, lahko privedejo do omejitev pri vključevanju v Prilogo I Direktive 91/414/EGS;

(iii) in za aktivne snovi, naštete v Prilogi I, del B, za še ne povsem dokončane študije, dokazila, da so bile te študije naročene, kot zahteva člen 10(4) Uredbe (ES) št. 451/2000, z zavezo, da bodo predložene najkasneje do 31. maja 2005;

(d) kontrolni seznam, ki ga izpolni prijavitelj in ki kaže, da je dokumentacija popolna.

3. Popolna dokumentacija vsebuje posamezna poročila o testih in študijah v zvezi z vsemi informacijami iz odstavka 2(c) ali dokazila iz odstavka 2(c)(iii), če je delo v teku.

4. Vsaka država članica opredeli število izvodov ter format povzetka in popolne dokumentacije, ki jih morajo predložiti prijavitelji. Pri opredeljevanju formata dokumentacije države članice upoštevajo priporočila, dana v skladu s postopkom iz člena 19 Direktive 91/414/EGS.

5. Če dokumentacija ali neki njen del ni poslan v ustreznem roku, država članica poročevalka v dveh mesecih obvesti Komisijo in EFSA ter navede vse utemeljitve, ki jih predložijo prijavitelji.

6. Na podlagi informacij, ki jih skladno z odstavkom 5 posreduje država članica poročevalka Komisija odloči, ali je prijavitelj izkazal, da je zamudo pri oddaji dokumentacije povzročila višja sila. V takem primeru določi nov rok za predložitev dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 in 3 skladno s postopkom iz člena 19 Direktive 91/414/EGS.

7. Kot je predvideno v četrtem pododstavku člena 8(2) Direktive 91/414/EGS Komisija odloči, da v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS ne vključi aktivne snovi, za katero dokumentacija ni bila predložena v določenem roku.

▼B

Člen 8

Predložitev informacij s strani tretjih

Kdorkoli, ki želi državi članici poročevalki predložiti informacije, ki bi lahko prispevale k ocenjevanju, zlasti v zvezi z morebitnimi nevarnimi učinki aktivne snovi ali njenih ostankov na zdravje ljudi in živali in na okolje, to stori najkasneje do 30. novembra 2003 za snovi, naštete v Prilogi I, del A, in najkasneje do 30. novembra 2004 za snovi, naštete v Prilogi I, del B. Država članica poročevalka bo vse prejete informacije predložila EFSA.

Člen 9

Pregled popolnosti dokumentacije

1. Za vsako aktivno snov, za katero je bila imenovana za poročevalko, država članica pregleda dokumentacijo iz člena 7(2) in (3) in presodi kontrolne sezname, ki jih zagotovijo prijavitelji. Država članica poročevalka najkasneje šest mesecev po prejemu vseh dokumentacij za neko aktivno snov poroča EFSA in Komisiji glede popolnosti dokumentacij.

EFSA presodi poročila, ki ji jih predložijo države članice poročevalke in poroča Komisiji glede popolnosti dokumentacij.

Za tiste aktivne snovi, za katere se šteje, da je zanje popolna ena ali več dokumentacij, država članica poročevalka opravi ocenjevanje, kot je navedeno v členu 10, razen če EFSA v dveh mesecih po prejemu poročila države članice poročevalke glede popolnosti ne obvesti države članice poročevalke in Komisije, da dokumentacije ne šteje za popolno.

Pri tistih aktivnih snoveh, za katere je treba dokumentacijo dopolniti, kot določa člen 7(2)(c)(iii), mora poročilo potrditi datum, do katerega bo dokumentacija dopolnjena, in datum, na katerega se bo začelo ocenjevanje iz člena 10.

2. Za tiste aktivne snovi, za katere država članica poročevalka ali EFSA menita, da dokumentacija ni popolna v smislu člena 7(2) in (3), Komisija v treh mesecih po prejemu poročila države članice poročevalke ali EFSA tako poročilo preda Odboru. Skladno s postopkom iz člena 19 Direktive 91/414/EGS, se odloči, ali se dokumentacija šteje za popolno v smislu člena 7(2) in (3).

3. Kot določa četrti pododstavek člena 8(2) Direktive 91/414/EGS, Komisija odloči, da v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS ne vključi aktivne snovi, za katero v predpisanem roku ni bila predložena popolna dokumentacija.

▼B

Člen 10

Ocenjevanje s strani države članice poročevalke

1. Država članica poročevalka oceni in poroča samo o tistih aktivnih snoveh, za katere se ugotovi, da je po členu 9 popolna vsaj ena dokumentacija. Pri teh aktivnih snoveh oceni in poroča samo o popolnih dokumentacijah, v drugih dokumentacijah pa preveri identiteto in nečistoče aktivne snovi. Država članica poročevalka upošteva razpoložljive informacije o potencialno nevarnih učinkih v drugih dokumentacijah, ki jih predloži prijavitelj ali katera koli tretja stran skladno z določbami člena 8. Osnutek poročila o svoji presoji dokumentacije pošlje EFSA čimprej, vendar najkasneje 12 mesecev po tem, ko se ugotovi, da je dokumentacija popolna. Osnutek poročila o presoji se predloži v priporočenem formatu skladno s postopkom iz člena 19 Direktive 91/414/EGS.

Obenem država članica poročevalka Komisiji priporoči:

— da aktivno snov vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS in navede pogoje za vključitev, ali

— aktivne snovi ne vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS in navede razloge za nevključitev.

Država članica poročevalka v osnutek poročila o presoji vključi zlasti sklic na vsako poročilo o testu in študiji za vsako točko Priloge II in Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, ki služi kot opora za presojo. Ta sklic ima obliko seznama poročil o testih in študijah, vključno z naslovom, avtorjem(-ji), datumom poročila o testu ali študiji in datumom objave, standard, po katerem je bil test ali študija opravljen, imetnikovo ime in, če obstaja, zahtevek imetnika ali prijavitelja za zaščito podatkov. Za druge prijavljene vire aktivnih snovi, za katere se šteje, da dokumentacija ni bila popolna, navede tudi, ali je mogoče sklepati, da so take aktivne snovi primerljive v smislu člena 13(5) Direktive 91/414/EGS.

2. Brez poseganja v člen 7 Direktive 91/414/EGS predložitev novih študij ni dopustna z izjemo študij iz člena 10(4) Uredbe (ES) št. 451/2000. Vendar pa lahko država članica poročevalka od prijaviteljev zahteva, da predložijo nadaljnje podatke, potrebne za pojasnitev dokumentacije. Pri tem država članica poročevalka določi rok, do katerega je treba zagotoviti informacije; ta rok ne vpliva na rok za predložitev poročila iz odstavka 1.

Država članica poročevalka se lahko od začetka pregledovanja dokumentacije posvetuje s strokovnjaki iz EFSA in lahko od drugih držav članic zahteva dodatne tehnične ali znanstvene informacije kot pomoč pri ocenjevanju. Država članica poročevalka lahko opravi ocenjevanje skupaj z državo članico soporočevalko.

▼B

Država članica poročevalka od prijaviteljev zahteva, da predložijo ažuriran povzetek dokumentacije EFSA, drugim državam članicam in na zahtevo Komisiji takrat, ko je osnutek poročila o presoji poročevalke poslan EFSA.

Države članice, Komisija ali EFSA lahko preko države članice poročevalke zahtevajo, da jim prijavitelji pošljejo tudi ažurirano popolno dokumentacijo ali njen del.

3. Takoj ko država članica poročevalka ugotovi, da se ne bo mogla držati roka, določenega v odstavku 1 za predložitev osnutka poročila o presoji EFSA, obvesti Komisijo in EFSA ter navede razloge za zamudo. Če je potrebno, se lahko nekatere aktivne snovi odstopijo drugi državi članici skladno s postopkom iz člena 19 Direktive 91/414/EGS.

▼M3

Člen 11

Prejem in dostop do osnutka poročila o presoji

1. Po prejemu posodobljenega povzetka dokumentacije in osnutka poročila o presoji iz člena 10(1) EFSA državi članici poročevalki v 30 dneh potrdi prejem navedenega poročila.

V izjemnih primerih, v katerih osnutek poročila o presoji očitno ne izpolnjuje zahtev glede oblike, ki jo priporoči Komisija, se Komisija z EFSA in državo članico poročevalko dogovori o obdobju za predložitev popravljenega poročila. To obdobje ni daljše od dveh mesecev.

2. EFSA osnutek poročila o presoji brez odlašanja pošlje Komisiji, drugim državam članicam in prijaviteljem, pri čemer morajo navedene države članice in prijavitelji svoje pripombe predložiti najpozneje v dveh mesecih.

Prejete pripombe, vključno z razpoložljivimi pripombami EFSA, zbere in jih pošlje Komisiji, državam članicam in prijaviteljem.

3. EFSA na izrecno zahtevo vsem omogoči dostop do ali da na razpolago naslednje:

(a) osnutek poročila o presoji, razen tistih delov osnutka, ki se v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS obravnavajo kot zaupni;

(b) seznam vseh podatkov, potrebnih za oceno glede na možno vključitev aktivne snovi v Prilogo I k navedeni direktivi, kot ga je dokončno oblikovala EFSA, v kolikor je takšen seznam oblikovala.

Člen 11a

Pregled osnutka poročila o presoji

Komisija v skladu s členom 11(2) brez odlašanja pregleda osnutek poročila o presoji in priporočilo države članice poročevalke ter pripombe drugih držav članic, EFSA in prijaviteljev.

▼M3

Člen 11b

Aktivne snovi z jasnimi znaki, da nimajo nobenih škodljivih učinkov

Če obstajajo jasni znaki, da se lahko pričakuje, da aktivna snov nima nobenih škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico oz. nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje, kakor je določeno v Prilogi V, se uporabljata točki (1)(a) in (2)(a) člena 12.

Člen 11c

Posvetovanje z EFSA

1. Kadar se člen 11b ne uporablja, lahko Komisija kadar koli med procesom ocenjevanja od EFSA zahteva, da izvede strokovni pregled celotnega osnutka poročila o presoji ali da se osredotoči na določene točke, vključno s točkami, povezanimi z merili iz Priloge VI. EFSA organizira posvetovanje s strokovnjaki držav članic, vključno z državo članico poročevalko.

Kadar Komisija od EFSA zahteva, da izvede popoln strokovni pregled, EFSA svoj sklep predloži najpozneje šest mesecev po zahtevi. Kadar Komisija ne zahteva popolnega strokovnega pregleda, temveč samo sklep o določenih točkah, se obdobje skrajša na tri mesece. Sklepi se v vsakem primeru predložijo najpozneje do 30. septembra 2008.

2. Če se med strokovnim pregledom odkrijejo jasni znaki, da se za aktivno snov lahko pričakuje, da ima škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico, kot je določeno v Prilogi VI, EFSA o tem obvesti Komisijo.

Komisija lahko sprejme odločitev v skladu s členom 11f.

3. Komisija in EFSA se dogovorita o časovnem razporedu predložitve sklepov, da se olajša načrtovanje dela. Komisija in EFSA se dogovorita o obliki predložitve sklepov EFSA.

Člen 11d

Predložitev dodatnih informacij po predložitvi osnutka poročila o presoji EFSA

1. Brez poseganja v člen 7 Direktive 91/414/EGS se nove študije ne sprejemajo.

2. Kadar EFSA meni, da mora prijavitelj poslati dodatne informacije za izpolnitev zahteve Komisije iz člena 11c, navedene informacije zahteva država članica poročevalka. Takšni zahtevki morajo biti nedvoumni in v pisni obliki, predložiti pa jih je treba v enem mesecu. Ne zadevajo predložitev novih študij. Država članica poročevalka Komisijo in EFSA pisno obvesti o takšnih zahtevkih.

Država članica poročevalka v enem mesecu po prejemu takšnih informacij oceni prejete informacije in oceno pošlje EFSA.

3. Informacije, ki jih predloži prijavitelj, vendar niso bile zahtevane, ali ki niso bile predložene pred koncem obdobja iz odstavka 2, se ne upoštevajo, razen če se te informacije predložijo v skladu s členom 7 Direktive 91/414/EGS.

▼M3

Kadar država članica poročevalka v skladu z odstavkom 1 ali prvim pododstavkom tega odstavka zavrne študije ali informacije, ki jih prejme od prijavitelja, o tem obvesti Komisijo in EFSA ter navede razloge za takšno zavrnitev.

Člen 11e

Umik zahtevka prijavitelja

Kadar se člen 11b ne uporablja, lahko prijavitelj umakne svoj predlog za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS v dveh mesecih po prejemu osnutka poročila o presoji iz člena 11(2).

Člen 11f

Aktivne snovi, za katere obstajajo jasni znaki škodljivih učinkov

Če obstajajo jasni znaki, da se lahko pričakuje, da aktivna snov ima škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico, kot je določeno v Prilogi VI, Komisija v skladu s točkama (1)(a) in (2)(b) člena 12 te uredbe sprejme odločitev o nevključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS.

Člen 12

Predložitev osnutka direktive ali osnutka odločbe

1. Komisija Odboru predloži osnutek poročila o pregledu najpozneje šest mesecev po

(a) prejemu osnutka poročila o presoji, kadar se uporabljata člen 11b ali člen 11f;

(b) prejemu sklepa EFSA, kadar se uporablja člen 11c;

(c) prejemu pisnega umika prijaviteljevega predloga, kadar se uporablja člen 11e.

2. Komisija poleg osnutka poročila o pregledu Odboru predloži tudi:

(a) osnutek direktive o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ki po potrebi določa pogoje za takšno vključitev, vključno z obdobjem veljavnosti vključitve; ali

(b) osnutek odločbe, naslovljen na države članice, ki od njih zahteva, da v skladu s četrtim pododstavkom člena 8(2) Direktive 91/414/EGS v šestih mesecih umaknejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, kar pomeni, da navedena aktivna snov ni vključena v Prilogo I k navedeni direktivi, poleg tega pa navaja razloge za nevključitev.

Direktiva ali odločba sta sprejeti v skladu s postopkom iz člena 19(2) Direktive 91/414/EGS.

▼M3

3. Z odstopanjem od točke (b) odstavka 2 države članice v primeru iz točke (c) odstavka 1 registracije umaknejo najpozneje do 31. decembra 2010, razen če Komisija sklene, da snov izpolnjuje merila iz Priloge VI, po potrebi po posvetovanju z EFSA. ►M4 Vendar pa registracije zahtevkov, vloženih v skladu s pospešenim postopkom iz členov 14 do 19 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 ([1]), države članice prekličejo najpozneje do 31. decembra 2011. ◄

Člen 12a

Stališče EFSA

Kadar je aktivna snov vključena v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS v skladu s členom 11b te uredbe, Komisija od EFSA zahteva, da najpozneje do 31. decembra 2010 predloži svoje stališče o osnutku poročila o pregledu. Države članice in prijavitelji sodelujejo z EFSA in Komisijo.

Komisija in EFSA se za olajšanje načrtovanja dela dogovorita o časovnem razporedu za predložitev stališča EFSA o osnutku poročila o pregledu ter o obliki predložitve navedenega stališča.

▼B

Člen 13

Končno poročilo o pregledu

Če Komisija predloži osnutek direktive ali osnutek odločbe skladno s členom 12, hkrati z njim predloži zaključke pregleda Odbora v obliki končnega poročila o pregledu, ki se vključi v povzetek zapisnika sestanka. Končno poročilo o pregledu brez delov, ki se nanašajo na zaupne informacije, vsebovane v dokumentaciji in določene kot take skladno s členom 14 Direktive 91/414/EGS, se da na vpogled javnosti.

Člen 14

Razveljavljenje rokov

Če v zvezi s snovjo, našteto v Prilogi I, Komisija predlaga popolno prepoved po Direktivi 79/117/EGS, se roki iz te uredbe razveljavijo, dokler ni sprejeta odločitev o navedenem predlogu. Če se Svet odloči za popolno prepoved snovi iz priloge k Direktivi 79/117/EGS, se postopek po tej uredbi ustavi.

([1]) UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

▼B

Člen 15

Ukrepi, ki jih sprejmejo države članice

Katera koli država članica, ki na podlagi informacij iz dokumentacije iz člena 7, ali poročila o neki aktivni snovi iz člena 10 namerava ukrepati, da bi umaknila iz prometa fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje navedeno snov, ali strogo omejila njegovo uporabo, čimprej obvesti Komisijo, EFSA, druge države članice in prijavitelje ter navede razloge za načrtovan ukrep.

Člen 16

Vmesno poročilo o napredku

Vse države članice Komisiji in EFSA pošljejo poročilo o svojem napredku pri vrednotenju aktivnih snovi, za katere so določene kot poročevalke. Tako poročilo se sestavi do 30. novembra 2004 za aktivne snovi, navedene v Prilogi I, del A, ter do 30. novembra 2005 za tiste iz Priloge I, del B.

Člen 17

Pristojbine

1. Države članice uvedejo režim, ki prijavitelje obvezuje k plačilu pristojbine ali dajatve za upravno obravnavanje in ocenjevanje dokumentacije.

2. V ta namen države članice:

(a) zahtevajo plačilo pristojbine ali dajatve za vsako predloženo dokumentacijo;

(b) zagotovijo, da se znesek pristojbine ali dajatve določi na pregleden način z namenom, da bi ustrezal realnim stroškom ocenjevanja in upravnega obravnavanja dokumentacije; vendar pa to ne izključuje možnosti, da države članice predpišejo lestvico stalnih dajatev na podlagi povprečnih stroškov za izračun celotne pristojbine;

▼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) zahtevajo, da se prvi del pristojbine ali dajatve, ki pokriva stroške obveznosti države članice, ki so rezultat členov 6 in člena 9, plača obenem s predložitvijo podatkov iz člena 6; ta del ni v nobenem primeru povračljiv.

▼B

Člen 18

Druge bremenitve, takse, dajatve ali pristojbine

Člen 17 ne posega v pravice držav članic, da v obsegu, ki ga dovoljuje Pogodba, poleg pristojbine, predpisane v členu 17, ohranijo ali uvedejo dajatve, takse, bremenitve ali pristojbine v zvezi z registracijo, dajanjem v promet, uporabo in nadzorom aktivnih snovi in fitofarmacevtskih sredstev.

Člen 19

Začasni ukrepi

Če je potrebno in od primera do primera lahko Komisija sprejme ustrezne začasne ukrepe, kot je določeno v tretjem pododstavku člena 8(2) Direktive 91/414/EGS, za uporabe, za katere se predložijo dodatna tehnična dokazila, ki izkazujejo nujno potrebo po nadaljnji uporabi te snovi in odsotnost kakršne koli učinkovite alternative zanjo.

Člen 20

Sprememba Uredbe (ES) št. 451/2000

Uredba (ES) št. 451/2000 se spremeni:

1. Člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

Ocenjevanje dokumentacije s strani države članice poročevalke in EFSA

1. Država članica poročevalka oceni in poroča samo o tistih aktivnih snoveh, za katere se ugotovi, da je vsaj ena dokumentacija popolna skladno s členom 6(2) in (3). Pri teh aktivnih snoveh oceni in poroča samo o popolnih dokumentacijah, v drugih dokumentacijah pa preveri identiteto in nečistoče aktivne snovi. Država članica poročevalka upošteva razpoložljive informacije o potencialno nevarnih učinkih v drugih dokumentacijah, ki jih predloži katerikoli prijavitelj ali katera koli tretja stran skladno z določbami člena 5(4)(d). Osnutek poročila o svoji presoji dokumentacije pošlje Evropskemu organu za varnost živil (EFSA) čimprej, vendar najkasneje 12 mesecev po tem, ko se ugotovi, da je dokumentacija popolna. Osnutek poročila o presoji se predloži v priporočenem formatu skladno s postopkom iz člena 19 Direktive.

Obenem država članica poročevalka Komisiji priporoči:

— da aktivno snov vključi v Prilogo I k Direktivi in navede pogoje za vključitev, ali

— da aktivne snovi ne vključi v Prilogo I k Direktivi in navede razloge za nevključitev.

▼B

Država članica poročevalka v osnutek poročila o presoji vključi zlasti sklic na vsako poročilo o testu in študiji za vsako točko Priloge II in Priloge III k Direktivi, ki služi kot opora za presojo. Ta sklic ima obliko seznama poročil o testih in študijah, vključno z naslovom, avtorjem(-ji), datumom poročila o študiji ali testu in datumom objave, standardom, po katerem je bil test ali študija opravljena, imetnikovo ime in, če obstaja, zahtevek imetnika ali prijavitelja za zaščito podatkov. Za druge prijavljene vire aktivnih snovi, za katere se šteje, da dokumentacija ni bila popolna, navede tudi, ali je mogoče sklepati, da so take aktivne snovi primerljive v smislu člena 13(5) Direktive.

2. Brez poseganja v člen 7 Direktive predložitev novih študij ni dopustna, z izjemo študij iz člena 6(2)(c), tretja alinea. Država članica poročevalka lahko od prijaviteljev zahteva, da predložijo nadaljnje podatke, potrebne za pojasnitev dokumentacije. Pri tem država članica poročevalka določi rok, do katerega je treba zagotoviti informacije; ta rok ne vpliva na rok za predložitev poročila iz odstavka 1.

Država članica poročevalka se lahko od začetka pregledovanja dokumentacije posvetuje s strokovnjaki iz EFSA in lahko od drugih držav članic zahteva dodatne tehnične ali znanstvene informacije kot pomoč pri ocenjevanju. Država članica poročevalka lahko opravi ocenjevanje skupaj z državo članico soporočevalko.

Država članica poročevalka od prijaviteljev zahteva, da predložijo ažuriran povzetek dokumentacije EFSA, drugim državam članicam in na zahtevo Komisiji takrat, ko je osnutek poročila o presoji poročevalke poslan EFSA.

Države članice, Komisija ali EFSA lahko preko države članice poročevalke zahtevajo, da jim prijavitelji pošljejo tudi ažurirano popolno dokumentacijo ali njen del.

3. Takoj ko država članica poročevalka ugotovi, da se ne bo mogla držati roka, določenega v odstavku 1 za predložitev osnutka poročila o presoji EFSA, obvesti Komisijo in EFSA ter navede razloge za zamudo. Vse države članice Komisiji in EFSA predložijo poročilo o svojem napredku pri ocenjevanju aktivnih snovi, za katere so določene kot poročevalke. Tako poročilo mora biti narejeno do 30. aprila 2003.

4. Po prejemu ažuriranega povzetka dokumentacije in osnutka poročila o presoji iz odstavka 1 EFSA v 30 dneh potrdi prejem poročila državi članici poročevalki. V izjemnih primerih, ko osnutek poročila o presoji očitno ne izpolnjuje zahtev glede formata, ki ga priporoči Komisija, se Komisija sporazume z EFSA in državo članico poročevalko, o roku za ponovno predložitev popravljenega poročila. Ta rok ni daljši od štirih mesecev.

▼B

5. EFSA razpošlje osnutek poročila o presoji poročevalke državam članicam in lahko organizira posvetovanje strokovnjakov, vključno s strokovnjaki iz države članice poročevalke. EFSA se lahko posvetuje z nekaterimi ali vsemi prijavitelji aktivnih snovi, določenih v Prilogi I, o poročilu ali delih poročila o ustrezni aktivni snovi.

Brez poseganja v člen 7 Direktive predložitev novih študij ni dopustna. Država članica poročevalka lahko sporazumno z EFSA od prijaviteljev zahteva, da v določenih obdobjih predložijo nadaljnje podatke, ki jih država članica poročevalka ali EFSA šteje kot potrebne za pojasnitev dokumentacije.

6. EFSA komur koli na izrecno zahtevo omogoči dostop do ali da na vpogled naslednje:

(a) informacije iz zadnjega pododstavka odstavka 1 z izjemo tistih elementov, ki so bili priznani kot zaupni skladno s členom 14 Direktive;

(b) ime aktivne snovi;

(c) vsebnost čiste aktivne snovi v proizvedenem materialu;

(d) seznam vseh podatkov, potrebnih za razmislek o morebitni vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi, prvič v poročilu poročevalke in drugič kot ga je dokončala EFSA;

(e) osnutek poročila o presoji z izjemo tistih elementov, ki so bili priznani kot zaupni skladno s členom 14 Direktive.

7. EFSA oceni osnutek poročila o presoji poročevalke in Komisiji sporoči svoje mnenje o tem, ali je mogoče pričakovati, da bo aktivna snov izpolnila zahteve glede varnosti iz Direktive, najkasneje eno leto po prejemu osnutka poročila o presoji države članice poročevalke. Če je primerno, EFSA poda svoje mnenje o razpoložljivih opcijah, za katere se trdi, da izpolnjujejo zahteve glede varnosti. Komisija in EFSA se dogovorita za terminski načrt za podajo mnenj, da bi olajšali načrtovanje dela. Komisija in EFSA se dogovorita o formatu, v katerem se predloži mnenje EFSA.

8. Najkasneje šest mesecev po prejemu mnenja EFSA iz odstavka 7 Komisija predloži osnutek poročila o pregledu. Brez poseganja v predloge, ki bi ga predložila z namenom, da spremeni Prilogo k Direktivi 79/117/EGS, in na podlagi končnega poročila o pregledu Odboru predloži:

(a) osnutek direktive za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi, ki – če je primerno – določa pogoje, vključno z rokom za vključitev; ali

▼B

(b) osnutek odločbe, naslovljene na države članice, za odvzem registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, skladno s četrtim pododstavkom člena 8(2) Direktive, s čimer ta aktivna snov ni vključena v Prilogo I k Direktivi, z navedbo razlogov za nevključitev.

Direktiva ali odločba se sprejme po postopku iz člena 19 Direktive.

9. Če Komisija predloži osnutek direktive ali osnutek odločbe skladno z odstavkom 8, hkrati z njim predloži zaključke pregleda Odbora v obliki končnega poročila o pregledu, ki se zabeleži v povzetku zapisnika sestanka.

Končno poročilo o pregledu brez delov, ki se nanašajo na zaupne informacije, vsebovane v dokumentaciji in določene kot take skladno s členom 14 Direktive, se da na vpogled javnosti.“

2. V členu 10(4) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Rok za predložitev seznama razpoložljivih študij je 23. maj 2003. Popolni paket podatkov mora biti na voljo najkasneje 23. maja 2003.“

3. V členu 11(2) se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Države članice do 25. julija 2003 odvzamejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, za katere ni bila vložena sprejemljiva prijava. Registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, za katere ni bil vložen seznam razpoložljivih študij ali za katere ni na voljo celotnega paketa podatkov, se odvzame do roka, navedenega v odločbi o nevključitvi zadevne aktivne snovi.“

4. V Prilogi I, del A se v zvezi z aktivno snovjo Tolklofos-metil Nizozemska‘ nadomesti s Švedska‘.

Člen 21

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati sedmi dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

Seznam aktivnih snovi (stolpec A), države članice poročevalke (stolpec B) in proizvajalci prijavitelji (identifikacijska koda) (stolpec C)

DEL A

A	B	C
Ime	Država članica poročevalka	Prijavitelji
Abamektin	Nizozemska	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetochlor	Španija	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Avstrija	AVS-DE
Benfluralin	Belgija	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Belgija	FSG-DE
Bifenthrin	Francija	FMC-BE
Bitertanol	Združeno kraljestvo	BAY-DE
Bromukonazol	Belgija	AVS-FR
Buprofezin	Finska	NIH-GB
Butralin	Francija	CFP-FR
Karbetamid	Francija	FSG-DE
Chlorflurenol	Nemčija	SCC-DE
Chloridazon	Nemčija	BAS-DE
Chloropikrin	Italija	EBR-NL
		RIV-IE
Chlorthal-dimethyl	Grčija	AMV-GB
Cinosulfuron	Italija	SYN-GB
Klethodim	Nizozemska	TOM-FR
Klofentezin	Združeno kraljestvo	MAK-BE
Klomazon	Danska	FMC-BE
Sloučeniny mědi	Francija	EUC-GB
Technický kresol, trikresol	Nizozemska	ASP-NL

▼B

A	B	C
Ime	Država članica poročevalka	Prijavitelji
Kyanamid	Nemčija	DUS-DE
Cykloxydim	Avstrija	BAS-DE
Dichlorofen	Irska	CCD-GB
Diklofop	Francija	AVS-DE
		PPC-ES
Dikloran	Španija	MAI-PT
Diflubenzuron	Švedska	UNI-NL
Diflufenikan	Združeno kraljestvo	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Grčija	CRO-GB
Dithianon	Grčija	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxykonazol	Nemčija	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italija	LKC-UK
Fenazachin	Grčija	DAS-GB
Fenbukonazol	Združeno kraljestvo	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Avstrija	AVS-DE
Fenpropidin	Švedska	SYN-GB
Fenpropimorf	Nemčija	BAS-DE
Fenpyroximát	Nemčija	NIH-GB
Fluazifop-P	Francija	SYN-GB
Fluazinam	Avstrija	ISK-BE
Fludioxonyl	Danska	SYN-GB
Fluometuron	Grčija	MAK-BE
		NLI-AT
Fluchinkonazol	Irska	AVS-FR
Flurenol	Nemčija	SCC-DE
Flutolanil	Finska	NIH-GB
Fuberidazol	Združeno kraljestvo	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugalska	DAS-GB

▼B

A	B	C
Ime	Država članica poročevalka	Prijavitelji
Hexythiazox	Finska	NPS-DE
Imidakloprid	Nemčija	BAY-DE
Kasugamycin	Nizozemska	LAI-ES
Mefluidid	Irska	MKC-BE
Mepikvat	Združeno kraljestvo	BAS-DE
Metaldehyd	Avstrija	LON-DE
Metazachlor	Združeno kraljestvo	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Methylbromid	Združeno kraljestvo	EBR-NL
Myklobutanil	Belgija	DAS-GB
Napropamid	Danska	UPL-GB
Nikosulfuron	Združeno kraljestvo	ISK-BE
Nuarimol	Portugalska	DAS-GB
Pencykuron	Nizozemska	BAY-DE
Polyoxin	Španija	LAI-ES
Pretilachlor	Italija	SYN-GB
Propachizafop	Italija	MAK-BE
Prosulfokarb	Švedska	SYN-GB
Pyriproxyfen	Nizozemska	SUM-FR
Chinoklamin	Švedska	AKA-DE
Streptomycin	Nizozemska	DSM-NL
Tebufenozid	Nemčija	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetrakonazol	Italija	ISA-IT
Thiobenkarb	Španija	KCI-GB
Tralkoxydim	Združeno kraljestvo	SYN-GB

▼B

A	B	C
Ime	Država članica poročevalka	Prijavitelji
Triadimefon	Združeno kraljestvo	BAY-DE
Triadimenol	Združeno kraljestvo	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Nemčija	BAS-DE
Ttriflumizol	Nizozemska	CRE-NL
Triflumuron	Italija	BAY-DE
Triflusulfuron	Francija	DPD-FR
Zeta-cypermethrin	Belgija	FMC-BE

DEL B

A	B	C
Ime	Država članica poročevalka	Prijavitelji
8-hydroxychinolin	Španija	ASU-DE
		PRO-ES
Aklonifen	Nemčija	AVS-DE
Akrinathrin	Francija	AVS-DE
Fosfid hlinitý	Nemčija	DET-DE
Amonium-sulfamát	Irska	DAP-GB
Asulam	Združeno kraljestvo	AVS-DE
Azocyklotin	Italija	CRX-FR
Bensulfuron	Italija	DPD-FR
Bupirimát	Nizozemska	MAK-BE
Fosfid vápenatý	Nemčija	CFW-DE
Karboxin	Združeno kraljestvo	CRO-GB
Chlorát	Francija	ATO-FR
Chlormekvat	Združeno kraljestvo	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Ime	Država članica poročevalka	Prijavitelji
Cchlorsulfuron	Grčija	DPD-FR
Cyhexatin	Italija	CRX-FR
		OXO-IT
Cymoxanil	Avstrija	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Cyprokonazol	Irska	SYN-GB
Cyromazin	Grčija	SYN-GB
Dazomet	Belgija	BAS-DE
Dikamba	Danska	GHA-GB
		SYN-GB
Dichlobenil	Nizozemska	UNI-NL
Methyl-dichlorbenzoát	Nemčija	ASU-DE
Dikofol	Španija	DAS-GB
		MAK-BE
Diethofenkarb	Francija	SUM-FR
Difenokonazol	Švedska	SYN-GB
Dimethachlor	Nemčija	SYN-GB
Dinikonazol	Francija	SUM-FR
Difenylamin	Irska	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Nizozemska	BAS-DE
Dodin	Portugalska	CAG-BE
		OXO-IT
Ehalfluralin	Grčija	DAS-GB
Etridiazol	Nizozemska	UNI-NL

▼B

A	B	C
Ime	Država članica poročevalka	Prijavitelji
Fenbutatinoxid	Belgija	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxykarb	Nizozemska	SYN-GB
Flamprop-M	Švedska	BAS-BE
Flufenoxuron	Francija	BAS-BE
Flurochloridon	Španija	MAK-BE
Flurprimidol	Finska	DAS-GB
Flutriafol	Združeno kraljestvo	CHE-DK
Guazatin	Združeno kraljestvo	MAK-BE
Hexakonazol	Italija	IQV-ES
		SYN-GB
Hymexazol	Finska	TSG-GB
Imazamethabenz	Združeno kraljestvo	BAS-BE
Imazachin	Belgija	BAS-BE
Imazethapyr	Italija	BAS-BE
Isoxaben	Švedska	DAS-GB
Lenacil	Belgija	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugalska	SYN-GB
Fosfid hořečnatý	Nemčija	DET-DE
Metam	Belgija	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Ime	Država članica poročevalka	Prijavitelji
Metamitron	Združeno kraljestvo	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Methabenzthiazuron	Švedska	PUS-FR
Metosulam	Francija	BAY-DE
Monokarbamid-dihydrogensulfát	Španija	AGX-GB
Oryzalin	Francija	DAS-GB
Oxadiazon	Italija	AVS-DE
Oxyfluorfen	Španija	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paklobutrazol	Združeno kraljestvo	SYN-GB
Penkonazol	Nemčija	SYN-GB
Pikloram	Združeno kraljestvo	DAS-GB
Primisulfuron	Avstrija	SYN-GB
Prochloraz	Irska	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Ime	Država članica poročevalka	Prijavitelji
Propachlor	Nizozemska	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Italija	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargit	Francija	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridaben	Nizozemska	NCI-DE
Quinclorac	Portugalska	BAS-DE
Chinmerak	Združeno kraljestvo	BAS-DE
Chizalofop-P	Finska	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Francija	DPD-FR
Natrium 5-nitroguajakolát	Grčija	CAL-FR
Natrium-2-nitrofenolát	Grčija	CAL-FR
Natrium-4-nitrofenolát	Grčija	CAL-FR
Natrium-tetrathiokarbonát	Španija	AGX-GB
Sulkotrion	Nemčija	BAY-DE
Tau-fluvalinát	Danska	MAK-BE
Tebukonazol	Danska	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Nemčija	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Združeno kraljestvo	BAS-BE
▼B		
Tefluthrin	Nemčija	SYN-GB

▼B

A	B	C
Ime	Država članica poročevalka	Prijavitelji
Terbuthylazin	Združeno kraljestvo	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Thidiazuron	Španija	AVS-FR
Tri-allát	Združeno kraljestvo	MON-BE
Triazoxid	Združeno kraljestvo	BAY-DE
Tricyklazol	Francija	DAS-GB

▼B

PRILOGA II

Seznam identifikacijskih kod, imena in naslovi prijaviteljev

Identifikacijska koda	Ime	Naslov
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

Identifikacijska koda	Ime	Naslov
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

Identifikacijska koda	Ime	Naslov
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

Identifikacijska koda	Ime	Naslov
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

Identifikacijska koda	Ime	Naslov
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

Identifikacijska koda	Ime	Naslov
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

Identifikacijska koda	Ime	Naslov
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

PRILOGA III

Koordinacijski organi v državah članicah (Več podrobnosti je na voljo na naslednji spletni strani: http://www.europa.euint/comm/food/fs/ph_ps/pro/-index_en.htm)

AVSTRIJA

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

BELGIJA

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

DANSKA

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

NEMČIJA

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

GRČIJA

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

ŠPANIJA

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

FINSKA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANCIJA

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

IRSKA

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

ITALIJA

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

LUKSEMBURG

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

NIZOZEMSKA

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

PORTUGALSKA

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

ŠVEDSKA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

ZDRUŽENO KRALJESTVO

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

▼B

PRILOGA IV

Organizacije v državah članicah, ki jih je treba kontaktirati v zvezi z nadaljnjimi podrobnostmi o plačilu pristojbin, omenjenih v členu 17, in katerim je treba plačati te pristojbine

AVSTRIJA

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIJA

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

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

DANSKA

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

NEMČIJA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GRČIJA

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

ŠPANIJA

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

FINSKA

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

FRANCIJA

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

IRSKA

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

ITALIJA

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

LUKSEMBURG

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

NIZOZEMSKA

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

PORTUGALSKA

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

ŠVEDSKA

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

▼B

ZDRUŽENO KRALJESTVO

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

▼M3

PRILOGA V

Merila za jasne znake o nobenih škodljivih učinkih

Šteje se, da aktivna snov izpolnjuje zahteve iz člena 11b, tj. če obstajajo jasni znaki, da se lahko pričakuje, da nima nobenih škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico oz. nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje, če so izpolnjena vsa merila iz točk 1 in 2.

1. Aktivna snov izpolnjuje naslednja merila:

   (a) ni razvrščena ali predlagana za razvrstitev kot C (rakotvorna), M (mutagena), R (strupena za razmnoževanje) v kategorije 1, 2 ali 3 v skladu z Direktivo 67/548/EGS;

   (b) ADI (sprejemljiv dnevni vnos), AOEL (dopustna raven izpostavljenosti uporabnika) in ARfD (akutni referenčni odmerek) niso zahtevani ali pa se lahko določijo na podlagi standardnega faktorja ocenjevanja 100, če so zahtevani;

   (c) ne šteje se, da ima potencial za izpolnitev meril obstojnega organskega onesnaževala iz Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 850/2004 ([1]);

   (d) ne šteje se, da ima potencial za izpolnitev meril iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]).

2. Vsaj ena od predlaganih reprezentativnih uporab aktivne snovi izpolnjuje vsa naslednja merila:

   (a) izpostavljenost uporabnikov je manjša od ali enaka 75 % AOEL v modelnih izračunih, obravnavanih kot bistvenih za predvideno uporabo, v katerih uporaba takšnega modeliranja ustreza predlagani uporabi in v katerih je kot osebno zaščitno opremo treba uporabiti največ rokavice;

   (b) izpostavljenost drugih prisotnih oseb in delavcev je manjša od ali enaka 75 % AOEL v modelnih izračunih, obravnavanih kot bistvenih za predvideno uporabo, v katerih uporaba takšnega modeliranja ustreza predlagani uporabi in v katerih osebna zaščitna oprema ni potrebna;

   (c) izpostavljenost potrošnikov je manjša od ali enaka 75 % ADI ali ARfD (kadar je takšno vrednost treba določiti) v vseh razpoložljivih potrošniških košaricah EU na podlagi mejne vrednosti ostankov, predlagane za aktivno snov (brez posebnih izboljšav);

   (d) v vsaj polovici predlaganih modelnih izračunih, obravnavanih kot bistvenih za predlagano uporabo, ali v zadevnih lizimetričnih študijah/-študijah na terenu je spiranje v podtalnico pod 0,1 µg/l za aktivno snov in njene metabolite;

   (e) varovalni pasovi za zaščito okolja ne presegajo 30 m brez nadaljnjih ukrepov za zmanjšanje tveganja (npr. šobe za zmanjšanje zanašanja);

   (f) tveganje za neciljne organizme je sprejemljivo na podlagi standardnih podrobnih ocen.

([1]) UL L 158, 30.4.2004, str. 7. Popravljena različica v UL L 229, 29.6.2004, str. 5.
([2]) UL L 396, 30.12.2006, str. 1. Popravljena različica v UL L 136, 29.5.2007, str. 3.

▼M3

PRILOGA VI

Merila za jasne znake o škodljivih učinkih

Šteje se, da aktivna snov izpolnjuje zahteve iz člena 11f, tj. če je jasno, da se na podlagi razpoložljivih podatkov, ki so ocenjeni v skladu z določbami iz člena 11d, lahko pričakuje, da ima škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico, če je izpolnjeno merilo iz točke 1 ali eno izmed meril iz točke 2.

1. Obstoječi podatki v zvezi z aktivno snovjo niso dovolj za določitev ADI, ARfD ali AOEL, takšne vrednosti pa so potrebne za ocenitev tveganja za potrošnike in uporabnike.

2. V zvezi z vsako predlagano reprezentativno uporabo je izpolnjeno vsaj eno od naslednjih meril:

   (a) izpostavljenost uporabnikov je večja od 100 % AOEL v vseh modelnih izračunih, v katerih se uporablja osebna zaščitna oprema/oprema za zaščito dihal ter v katerih uporaba takšnega modeliranja ustreza predlagani uporabi, podatki o dejanski izpostavljenosti, če so na voljo, pa kažejo, da bo AOEL pod normalnimi pogoji presežena;

   (b) izpostavljenost drugih prisotnih oseb in delavcev je večja od 100 % AOEL v modelnih izračunih, v katerih uporaba takšnega modeliranja ustreza predlagani uporabi, podatki o dejanski izpostavljenosti, če so na voljo, pa kažejo, da bo AOEL za te skupine pod normalnimi pogoji presežena;

   (c) izpostavljenost potrošnikov je večja od 100 % ADI ali ARfD (kadar se takšna vrednost zahteva) v vsaj eni razpoložljivi potrošniški košarici EU na podlagi mejne vrednosti ostankov, predlagane za aktivno snov;

   (d) v vseh modelnih izračunih je spiranje podtalnice enako ali večje od 0,1 µg/l za aktivno snov in njene metabolite.