Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1490/2002

od 14. kolovoza 2002.

o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 451/2000

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 224, 21.8.2002., str. 23)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	19.6.2003
►**M2**	Uredba Komisije (EZ) br. 1744/2004 od 7. listopada 2004.	L 311	23	8.10.2004
►**M3**	Uredba Komisije (EZ) br. 1095/2007 od 20. rujna 2007.	L 246	19	21.9.2007
►**M4**	Uredba Komisije (EU) br. 741/2010 od 17. kolovoza 2010.	L 217	2	18.8.2010

(*) Ovaj akt nije nikada objavljen na hrvatskome.

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 1490/2002

od 14. kolovoza 2002.

o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 451/2000

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ([1]), kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2002/48/EZ ([2]), a posebno njezin članak 8. stavak 2. drugi podstavak,

budući da:

(1) Komisija treba provesti program rada postupnog razmatranja aktivnih tvari na tržištu dvije godine od dana objave Direktive 91/414/EEZ u razdoblju od 12 godina. Prva faza ovog programa utvrđena je Uredbom Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ([3]), kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2266/2000 ([4]). Prva faza je u tijeku.

(2) Druga je faza rada utvrđena Uredbom Komisije (EZ) br. 451/2000 od 28. veljače 2000. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu druge i treće faze programa rada navedenog u članku 8. stavku 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ ([5]) i također je u tijeku.

(3) Treća faza rada predviđena je Uredbom (EZ) br. 451/2000 za dodatni broj aktivnih tvari koje nisu obuhvaćene prvom i drugom fazom programa. Proizvođači koji žele osigurati uvrštenje ovih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ dostavili su iscrpne podatke o sadašnjem stanju cjelovitosti svoje dokumentacije i o zaključcima, uz obvezu da osiguraju cjelovit paket podataka.

(4) U vezi s trećom fazom radnog programa, članak 10. stavak 3. Uredbe (EZ) br. 451/2000 određuje da Komisija mora utvrditi detaljne odredbe s obzirom na podnošenje cjelovite dokumentacije, rok(ove) njihova podnošenja i sustav naknada za dotične aktivne tvari i to Uredbom koju je potrebno donijeti sukladno članku 8. stavku 2. drugom podstavku Direktive 91/414/EEZ.

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

▼B

(5) Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. ([1]) osnovana je Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) kako bi se Zajednici osigurao pristup visokokvalitetnoj, neovisnoj i djelotvornoj znanstvenoj i stručnoj potpori u svrhu postizanja visoke razine zaštite zdravlja u odnosu na zakonodavstvo o sigurnosti hrane i krme. Stoga je primjereno osigurati da EFSA dobije svoju ulogu u programu rada na aktivnim tvarima te bi opseg njezina sudjelovanja trebalo utvrditi što je prije moguće.

(6) Kako bi se osiguralo da države članice zaprime dokumentaciju na operativno savladiv način, aktivne tvari koje je potrebno ocijeniti treba podijeliti u dvije skupine s odvojenim rokovima za podnošenje dokumentacije.

(7) Nadalje, u početnoj fazi trebalo bi biti dovoljno da podnositelji prijava dostave državama članicama izvjestiteljicama samo popis raspoloživih ispitivanja i istraživanja kako bi se državama članicama omogućilo da utvrde jesu li cjeloviti paketi podataka raspoloživi za podnošenje u točno određenom roku. Ne budu li takvi podaci raspoloživi u roku, neće biti moguće dovršiti ponovno ocjenjivanje aktivnih tvari unutar rasporeda predviđenog Direktivom 91/414/EEZ te bi odmah trebalo donijeti odluku o neuvrštenju dotičnih tvari u Prilog I. Direktivi. Države članice trebale bi povući odobrenja za proizvode koji sadrže dotične aktivne tvari.

(8) Odnose između proizvođača, država članica, Komisije i EFSA-e te obveze svakog od njih u provedbi programa trebalo bi utvrditi vodeći računa o iskustvima stečenim tijekom prve i druge faze programa. Bliska suradnja između svih uključenih strana i savjesno poštivanje propisanih rokova nužni su za učinkovitost programa. Trebalo bi odrediti stroge rokove za sve dijelove treće faze programa rada kako bi se njegovo dovršenje osiguralo unutar prihvatljivog vremenskog razdoblja. Prestane li suradnja s podnositeljima prijava, nemoguće je učinkovito nastaviti s daljnjim ocjenjivanjem tvari te bi u tom slučaju postupak ocjenjivanja trebalo okončati.

(9) Kako bi se osiguralo da se svi mjerodavni podaci o mogućim opasnim učincima neke aktivne tvari ili njezinih ostataka preispitaju, potrebno je prilikom ocjenjivanja također uzeti u razmatranje stručne ili znanstvene podatke koje u okviru odgovarajućih rokova može podnijeti bilo koja osoba.

(10) Potrebno je utvrditi obveze podnositelja prijava s obzirom na oblik, rokove i nadležna tijela primatelje za podatke koji se podnose.

([1]) SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

▼B

(11) Zadatak ocjenjivanja potrebno je rasporediti između nadležnih tijela država članica. Stoga bi za svaku aktivnu tvar trebalo imenovati državu članicu izvjestiteljicu. Država članica izvjestiteljica bi trebala ocijeniti provjeru cjelovitosti podataka koju je proveo podnositelj prijave te razmotriti i ocijeniti podnesene informacije. Država članica izvjestiteljica bi trebala dostaviti rezultate ocjenjivanja EFSA-i, a Komisiji preporuke o odluci koju treba donijeti s obzirom na dotičnu aktivnu tvar.

(12) Države članice dužne su dostaviti EFSA-i nacrte izvješća o svojim ocjenjivanjima. EFSA bi trebala stručno pregledati izvješća koja sastave države članice prije nego se podnesu Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

(13) Kako bi se izbjeglo udvostručenje rada, a posebno pokusna ispitivanja na kralježnjacima, proizvođače bi trebalo poticati na dostavljanje zajedničke dokumentacije.

(14) Nakon uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, izvješćivanje i dostavljanje dokumentacije ne bi trebalo biti preduvjetom, za mogućnost stavljanja sredstava za zaštitu bilja na tržište sukladno odredbama članka 13. te Direktive. Stoga bi gospodarskim subjektima koji nisu podnijeli prijavu trebalo omogućiti da u svim fazama budu informirani o postupku ocjenjivanja mogućih daljnjih zahtjeva za stalnom prodajom sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar koja se ocjenjuje.

(15) Ako Komisiji dostupne informacije pokazuju da bi njezini zahtjevi mogli biti ispunjeni, postupci utvrđeni ovom Uredbom ne bi smjeli dovesti u pitanje postupke i mjere koje je potrebno poduzeti u okviru drugih zakonskih propisa Zajednice, posebno Direktive Vijeća 79/117/EEZ o zabrani stavljanja na tržište i uporabi sredstava za zaštitu bilja koja sadrže određene aktivne tvari ([1]) kako je zadnje izmijenjena Aktom o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.

(16) Trebalo bi obeshrabriti korištenje antimikrobiotika iz razreda koji se u humanoj ili veterinarskoj medicini koriste ili se mogu koristiti za zaštitu bilja. Dvije tvari na koje se odnosi ova Uredba – kasugamicin i streptomicin – pripadaju ovoj kategoriji ([2]). Dok se ne donesu odluke o njihovu uvrštenju u Prilog I. trebalo bi nastaviti s ograničavanjem njihove uporabe i dopustit istu samo kad je nužno. Radi njihovog ocjenjivanja potrebni su podaci o otpornosti na antimikrobiotike.

(17) Ova Uredba ne smije dovoditi u pitanje obveze Zajednice koje se odnose na metil bromid na temelju Protokola iz Montreala.

([1]) SL L 33, 8.2.1979., str. 36.
([2]) Mišljenje Znanstvenog nadzornog odbora od 28.5.1999. o antimikrobnoj otpornosti.

▼B

(18) U slučaju očigledne neravnoteže u odgovornostima koje snose države članice izvjestiteljice pri ocjenjivanju trebalo bi omogućiti zamjenu države članice, koja je prvotno imenovana izvjestiteljicom za određenu aktivnu tvar, drugom državom članicom.

(19) Kako bi se osiguralo primjereno financiranje ove faze programa rada, državama članicama bi trebalo plaćati naknadu za vođenje i ocjenu dokumentacije kao dodatak već isplaćenoj naknadi za ocjenjivanje prijava sukladno članku 13. Uredbe (EZ) br. 451/2000.

(20) Uredbom (EZ) br. 451/2000 određuje se 25. svibnja 2003. kao krajnji rok za podnošenje cjelovitog paketa podataka o aktivnim tvarima obuhvaćenim trećom fazom programa rada. Tom je Uredbom također predviđeno da se detaljne odredbe u vezi s podnošenjem cjelovite dokumentacije donesu u kasnijoj fazi. Kako bi program rada bio učinkovito organiziran, nije nužno podnijeti cjeloviti paket podataka neposredno prije nego što se mora podnijeti cjelovita dokumentacija. Međutim, kako bi se osiguralo da aktivne tvari bez cjelovitih paketa podataka ne ostanu na tržištu, podnosi se lista raspoloživih podataka, dok bi cjelovite pakete podataka trebalo podnositi samo u iznimnim slučajevima i na zahtjev.

(21) Uredbu (EZ) br. 451/2000 bi trebalo izmijeniti na odgovarajući način.

(22) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom utvrđuju daljnja detaljna pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ s obzirom na stalno ocjenjivanje aktivnih tvari prijavljenih sukladno Uredbi (EZ) br. 451/2000.

2. Članak 6. stavci 2. i 3. te stavak 4. drugi podstavak Direktive 91/414/EEZ ne primjenjuju se na tvari navedene u Prilogu I. ovoj Uredbi sve dok se ne dovrše postupci predviđeni ovom Uredbom s obzirom na ove tvari.

3. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje:

(a) preglede država članica za aktivne tvari iz Priloga I., posebno u okviru obnove odobrenja sukladno članku 4. stavku 4. Direktive 91/414/EEZ;

(b) preglede Komisije sukladno članku 5. stavku 5. Direktive 91/414/EEZ;

(c) procjenjivanja provedena sukladno Direktivi 79/117/EEZ.

▼B

Članak 2.

Definicije

U smislu ove Uredbe primjenjuju se definicije iz Direktive 91/414/EEZ.

Također se primjenjuju i sljedeće definicije:

(a) „podnositelj prijave” znači fizička ili pravna osoba koja je podnijela prijavu sukladno uvjetima utvrđenim Uredbom (EZ) br. 451/2000, kako je navedeno u Prilogu II.;

(b) „Odbor” znači Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlja životinja iz članka 19. Direktive 91/414/EEZ;

(c) „popis podataka” znači popis svih podataka koji su dostupni za podnošenje u sklopu cjelovitog paketa podataka;

(d) „cjeloviti paket podataka” znači podaci i rezultati provedenih studija kojima se dostatno udovoljava zahtjevima iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ s obzirom na ograničeni opseg oglednih uporaba odnosnih aktivnih tvari.

Članak 3.

Nadležno tijelo države članice

1. Države članice dužne su dodijeliti nadležnom tijelu ili tijelima odgovornost za provedbu svojih obveza u okviru programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ.

2. Svaka država članica imenuje po jedno državno nadležno tijelo, navedeno u Prilogu III., koje usklađuje i osigurava sve potrebne kontakte s podnositeljima prijava, drugim državama članicama, Komisijom i Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA-om) sukladno ovoj Uredbi. Svaka država članica obavješćuje o pojedinostima o imenovanom državnom nadležnom tijelu za koordinaciju Komisiji, EFSA-i i imenovanom državnom nadležnom tijelu za koordinaciju svake od država članica te o preimenovanjima istih.

Članak 4.

Mjere u slučaju nejednake odgovornosti

Ako se tijekom ocjenjivanja iz članaka 9. i 10. uoči očigledna neravnoteža preuzetih odgovornosti i zadaća, što ih države članice kao izvjestiteljice trebaju izvršiti ili su ih već stvarno izvršile, može se, sukladno postupku predviđenom člankom 19. Direktive 91/414/EEZ, donijeti odluka o zamjeni države članice koja je prvotno imenovana izvjestiteljicom za određenu aktivnu tvar, drugom državom članicom.

U takvim slučajevima, prva država članica izvjestiteljica dužna je o tome izvijestiti zainteresirane podnositelje prijava i novoimenovanoj državi članici izvjestiteljici dostaviti svu prepisku i podatke koje je kao država članica izvjestiteljica zaprimila s obzirom na dotičnu aktivnu tvar. Prva država članica izvjestiteljica podnositelju prijave vraća naknadu predviđenu člankom 17., uz izuzetak dijela navedenog u stavku 2. točki (d) tog članka. Novoimenovana država članica izvjestiteljica dužna je tada zatražiti od podnositelja prijave uplatu naknade navedene u članku 17., uz izuzetak dijela navedenog u stavku 2. točki (d) tog članka.

▼B

Članak 5.

Povlačenje ili zamjena podnositelja prijave

1. Ako podnositelj prijave odluči okončati svoje sudjelovanje u programu rada na aktivnoj tvari, o svojoj odluci i razlozima odmah obavještava državu članicu izvjestiteljicu, Komisiju, EFSA-u i sve druge podnositelje prijave za tu tvar. Ako podnositelj prijave okonča svoje sudjelovanje ili propusti ispuniti svoje obveze sukladno ovoj Uredbi, postupci predviđeni člancima 9. ili 10. u vezi s njegovom dokumentacijom se okončavaju.

2. Ako se podnositelj prijave sporazumije s drugim proizvođačem o zamjeni podnositelja prijave u svrhu daljnjeg sudjelovanja u programu rada sukladno ovoj Uredbi, podnositelj prijave i taj drugi proizvođač zajedničkom izjavom obavješćuju državu članicu izvjestiteljicu, Komisiju i EFSA-u o sporazumu prema kojem taj drugi proizvođač zamjenjuje prvog podnositelja prijave u obavljanju dužnosti podnositelja prijave sukladno člancima 6., 7., 9., 10. ili 11. Oni osiguravaju da se o tome istodobno obavijeste i svi ostali podnositelji prijave za dotičnu tvar. U tom je slučaju drugi proizvođač solidarno odgovoran s prvotnim podnositeljem prijave za sve preostale naplative naknade u odnosu na zahtjev podnositelja prijave u okviru sustava plaćanja što su ga uspostavile države članice sukladno članku 17.

3. Svi dostavljeni podaci ostaju na raspolaganju državama članicama izvjestiteljicama, Komisiji ili EFSA-i.

Članak 6.

Podnošenje i provjera popisa podataka

1. Najkasnije do 23. svibnja 2003., podnositelj(i) prijava mjerodavnim državama članicama izvjestiteljicama podnose popise podataka za aktivne tvari navedene u Prilogu I. te primjerak dostavljaju EFSA-i.

Ako za neku aktivnu tvar navedenu u Prilogu I. postoji nekoliko prijava, zainteresirani podnositelji prijava poduzimaju sve razumne mjere za zajedničko podnošenje ovih popisa podataka.

Ako popis podataka nisu dostavili svi zainteresirani podnositelji prijava, treba navesti poduzete mjere i razloge zbog kojih određeni podnositelji prijava nisu sudjelovali.

Ako aktivnu tvar prijavi više od jednog podnositelja prijave, ti podnositelji prijava za svaku studiju koja uključuje kralježnjake navode pojedinosti o nastojanjima da izbjegnu dvostruka ispitivanja i, prema potrebi, razloge provođenja dvostruke studije.

2. Popisi podataka izrađuju se u obliku koji je određen sukladno postupku predviđenom u članku 19. Direktive 91/414/EEZ. Cjeloviti paket podataka, kako je definiran člankom 10. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 451/2000, mora biti dostupan od strane podnositelja prijava. Na pisani zahtjev države članice izvjestiteljice ili Komisije podnositelj prijave bez odgode dostavlja zatraženi dio paketa podataka ili cjeloviti paket podataka.

▼B

3. Država članica izvjestiteljica pregledava podnesene popise podataka kako bi na temelju navedenog utvrdila je li cjeloviti paket podataka raspoloživ za podnošenje. Glede aktivnih tvari čiji cjelovit paket podataka država članica izvjestiteljica ne smatra raspoloživim za podnošenje, država članica izvjestiteljica traži od podnositelja prijave da bez odgode podnese cjeloviti paket podataka i provjeri njegovu cjelovitost. Država članica izvjestiteljica izvješćuje Komisiju o rezultatima ovih provjera najkasnije tri mjeseca od zaprimanja popisa podataka.

4. Država članica izvjestiteljica odmah izvješćuje Komisiju o onim aktivnim tvarima čiji cjeloviti paket podataka ne smatra raspoloživim. U skladu s postupkom predviđenim člankom 19. Direktive 91/414/EEZ donosi se odluka o raspoloživosti cjelovitog paketa podataka.

5. Kada se smatra da nijedan cjeloviti paket podataka nije raspoloživ za određenu aktivnu tvar, Komisija donosi odluku o neuvrštavanju dotične aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ kako je predviđeno člankom 8. stavkom 2. četvrtim podstavkom Direktive 91/414/EEZ.

6. Osim ako Komisija ne obavijesti podnositelja prijave da nijedan cjeloviti paket podataka nije raspoloživ za određenu aktivnu tvar, podnositelj prijave dužan je podnijeti dokumentaciju navedenu u članku 7. stavcima 2. i 3. do roka utvrđenog člankom 7. stavkom 1.

Članak 7.

Podnošenje dokumentacije

1. Podnositelj(i) prijava podnose mjerodavnoj državi članici izvjestiteljici sažetak dokumentacije naveden u stavku 2. i cjelovitu dokumentaciju navedenu u stavku 3. najkasnije do 30. studenoga 2003. za aktivne tvari navedene u Prilogu I., dijelu A te za aktivne tvari navedene u Prilogu I., dijelu B najkasnije do 30. studenoga 2004..

Ako za aktivne tvari navedenu u Prilogu I. postoji nekoliko prijava, zainteresirani podnositelji prijava dužni su poduzeti sve razumne mjere za zajedničko podnošenje ove dokumentacije.

Ako dokumentaciju nisu dostavili svi zainteresirani podnositelji prijava, treba navesti poduzete mjere i razloge zbog kojih određeni podnositelji prijava nisu sudjelovali.

Ako aktivne tvari prijavi više od jednog podnositelja prijave, ti podnositelji prijava navode, za svaku studiju koja uključuje kralježnjake, pojedinosti o nastojanjima da izbjegnu dvostruka ispitivanja i, prema potrebi, razloge provođenja dvostruke studije.

2. Sažetak dokumentacije uključuje sljedeće:

(a) presliku prijave; u slučaju zajedničkog zahtjeva nekolicine proizvođača, presliku prijava napravljenih u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 451/2000 i ime osobe koju su dotični proizvođači imenovali odgovornom za zajedničku dokumentaciju i obradu dokumentacije sukladno ovoj Uredbi;

▼B

(b) ograničeni opseg oglednih uporaba aktivne tvari, u vezi kojih podaci što ih je podnositelj prijave podnio u dokumentaciji, pokazuju da je za jedan ili više preparata moguće ispuniti uvjete iz članka 5. Direktive 91/414/EEZ za uvrštavanje aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ;

(c) i. za svaku točku Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ, sažetke i rezultate istraživanja i pokusa, ime osobe ili ustanove koja je obavila pokuse;

ii. za svaku točku Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ, sažetke i rezultate istraživanja i pokusa, ime osobe ili ustanove koja je obavila pokuse koji su mjerodavni u određivanju kriterija iz članka 5. Direktive 91/414/EEZ za jedan ili više preparata čija je uloga ogledna u uporabama navedenima u podstavku (b), uzimajući u obzir činjenicu da nedostaci u podacima navedenim u dokumentaciji Priloga II., koji proizlaze iz ograničenog opsega oglednih upotreba aktivne tvari, mogu dovesti do ograničenja pri uvrštavanju u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ;

iii. i za aktivne tvari navedene u Prilogu I., dijelu B, za istraživanja koja još nisu potpuno završena, dokaz da su ova istraživanja bila naručena sukladno odredbama članka 10. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 451/2000 uz obvezu da se podnesu najkasnije do 31. svibnja 2005.;

(d) kontrolnu listu koju ispunjava podnositelj prijave, a kojom se dokazuje da je dokumentacija potpuna.

3. Potpuna dokumentacija mora fizički sadržavati pojedinačna izvješća o ispitivanju i istraživanju u pogledu podataka navedenih u stavku 2. točki (c) ili dokaze navedene u stavku 2. točki (c) podtočki iii. ako je rad u tijeku.

4. Svaka država članica određuje broj primjeraka i obrazac sažetka i potpune dokumentacije što ih podnose podnositelji prijava. Pri određivanju obrasca dokumentacije, države članice dužne su voditi računa o preporukama donesenima u skladu s postupkom predviđenim člankom 19. Direktive 91/414/EEZ.

5. Ako dokumentacije ili bilo koji njihov dio nisu poslani u odgovarajućem roku, država članica izvjestiteljica izvješćuje o tome Komisiju i EFSA-u u roku od dva mjeseca, navodeći pritom sva opravdanja podnositelja prijava za kašnjenje.

6. Na temelju podataka koje joj država članica izvjestiteljica dostavi sukladno stavku 5., Komisija utvrđuje je li podnositelj prijave pokazao da je kašnjenje u podnošenju dokumentacije uzrokovano višom silom. U tom slučaju određuje novi rok za podnošenje dokumentacije koja ispunjava uvjete iz stavaka 2. i 3. u skladu s postupkom predviđenim člankom 19. Direktive 91/414/EEZ.

7. U skladu s člankom 8. stavkom 2. četvrtim podstavkom Direktive 91/414/EEZ, Komisija donosi odluku o neuvrštavanju u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ one aktivne tvari za koju dokumentacija nije bila podnesena u propisanom roku.

▼B

Članak 8.

Podnošenje podataka od strane trećih

Svaka osoba koja državi članici izvjestiteljici želi podnijeti podatke koji bi mogli pridonijeti ocjenjivanju, posebno s obzirom na moguće opasne učinke aktivne tvari ili njezinih ostataka na zdravlje ljudi i životinja i okoliš, dužna je to učiniti najkasnije do 30. studenoga 2003. za tvari navedene u Prilogu I., dijelu A te najkasnije do 30. studenoga 2004. za tvari navedene u Prilogu I., dijelu B. Država članica izvjestiteljica dostavlja sve zaprimljene podatke EFSA-i.

Članak 9.

Pregled cjelovitosti dokumentacije

1. Za svaku aktivnu tvar za koju postoji imenovana izvjestiteljica, država članica razmatra dokumentaciju navedenu u članku 7. stavcima 2. i 3. i ispituje kontrolne liste podnositelja prijava. Država članica izvjestiteljica dužna je najkasnije šest mjeseci po zaprimanju svih dokumentacija o aktivnoj tvari izvijestiti EFSA-u i Komisiju o cjelovitosti dokumentacije.

EFSA ocjenjuje izvješća koja joj je dostavila država članica izvjestiteljica i izvješćuje Komisiju o cjelovitosti dokumentacije.

Država članica izvjestiteljica vrši ocjenjivanje onih aktivnih tvari čiju jednu ili više dokumentacija smatraju cjelovitima, kako je navedeno u članku 10., osim ako EFSA ne obavijesti državu članicu izvjestiteljicu i Komisiju u roku od dva mjeseca od zaprimanja izvješća o cjelovitosti od države članice izvjestiteljice, kako dokumentaciju ne smatra cjelovitom.

Za one aktivne tvari za koje dokumentaciju tek treba dovršiti na način predviđen člankom 7. stavkom 2. točkom (c) podtočkom iii., izvješćem se potvrđuje datum do kojeg dokumentacija treba biti dovršena i s kojim ocjenjivanje tvari treba započeti sukladno članku 10.

2. Za one aktivne tvari čiju dokumentaciju država članica izvjestiteljica ili EFSA ne smatra cjelovitom u smislu članka 7. stavaka 2. i 3., Komisija u roku od tri mjeseca od zaprimanja izvješća od države članice izvjestiteljice ili EFSA-e upućuje dotično izvješće Odboru. U skladu s postupkom predviđenim člankom 19. Direktive 91/414/EEZ mora se donijeti odluka o tome smatra li se dokumentacija cjelovitom u smislu članka 7. stavaka 2. i 3.

3. Sukladno članku 8. stavku 2. četvrtom podstavku Direktive 91/414/EEZ, Komisija donosi odluku o neuvrštavanju u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ one aktivne tvari za koju cjelovita dokumentacija nije bila podnesena u propisanom roku.

▼B

Članak 10.

Ocjenjivanje od strane države članice izvjestiteljice

1. Država članica izvjestiteljica ocjenjuje i izvješćuje samo o onim aktivnim tvarima čija je najmanje jedna dokumentacija utvrđena kao cjelovita u skladu s člankom 9. Ocjenjuje i izvješćuje samo o cjelovitoj dokumentaciji tih aktivnih tvari, dok kod ostalih dokumentacija provjerava identitet i nečistoće aktivnih tvari. Država članica izvjestiteljica uzima u obzir podatke o mogućim opasnim učincima iz dokumentacije koje drugi podnositelji prijava ili treća strana podnesu sukladno odredbama članka 8. Nacrt izvješća o svojoj ocjeni dokumentacije upućuje EFSA-i u što kraćem roku, a najkasnije 12 mjeseci od utvrđivanja dokumentacije cjelovitom. Nacrt izvješća o ocjeni podnosi se u preporučenom formatu u skladu s postupkom iz članka 19. Direktive 91/414/EEZ.

Država članica izvjestiteljica istodobno preporučuje Komisiji da ili:

— uvrsti aktivnu tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ navodeći uvjete za uvrštavanje, ili

— ne uvrsti aktivnu tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ navodeći razloge za neuvrštavanje.

Država članica izvjestiteljica dužna je u nacrt izvješća o ocjeni posebno uključiti upućivanje na svako izvješće o ispitivanju i stručno istraživanje za svaku točku Priloga II. i Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ, na koje se poziva pri ocjeni. Ovo se upućivanje vrši u obliku popisa izvješća o ispitivanjima i istraživanjima, uključujući naslov, ime autora ili više autora, datum izvješća o ispitivanju ili istraživanju i datum objavljivanja, normu prema kojoj je ispitivanje ili istraživanje vođeno, ime korisnika i zahtjev za zaštitu podataka korisnika ili podnositelja prijave, ako je podnesen. U odnosu na druge prijavljene izvore aktivnih tvari čija se dokumentacija smatrala necjelovitom, također je dužna naznačiti može li se zaključiti jesu li dotične aktivne tvari usporedive u smislu članka 13. stavka 5. Direktive 91/414/EEZ.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive 91/414/EEZ, podnošenje novih istraživanja nije prihvatljivo, izuzev istraživanja navedenih u članku 10. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 451/2000. Međutim, država članica izvjestiteljica može zatražiti od podnositelja prijava podnošenje daljnjih podataka nužnih za pojašnjenje dokumentacije. Država članica izvjestiteljica pritom određuje rok za dostavu traženih podataka; ovim se rokom ne smije utjecati na rok za podnošenje izvješća iz stavka 1.

Država članica izvjestiteljica smije se od početka razmatranja dokumentacije savjetovati sa stručnjacima EFSA-e i zatražiti dodatne tehničke ili znanstvene podatke od drugih država članica kao pomoć pri ocjenjivanju. Država članica izvjestiteljica može izvršiti ocjenjivanje tvari zajedno s državom članicom suizvjestiteljicom.

▼B

Država članica izvjestiteljica zahtijeva od podnositelja prijava da EFSA-i, drugim državama članicama i, na zahtjev, Komisiji podnesu ažurirani sažetak dokumentacije u isto vrijeme kada se izvjestiteljičin nacrt izvješća o ocjeni upućuje EFSA-i.

Države članice, Komisija ili EFSA mogu putem države članice izvjestiteljice zatražiti da im podnositelji prijava također dostave ažuriranu cjelovitu dokumentaciju ili njihove dijelove.

3. Čim državi članici izvjestiteljici postane jasno da neće biti u mogućnosti poštovati rok za podnošenje EFSA-i nacrta izvješća o ocjeni, koji je određen stavkom 1., o tome izvješćuje Komisiju i EFSA-u te navodi razloge za kašnjenje. Prema potrebi određene aktivne tvari mogu se preraspodijeliti drugoj državi članici u skladu s postupkom predviđenim člankom 19. Direktive 91/414/EEZ.

▼M3

Članak 11.

Primitak i pristup nacrtu izvješća o ocjeni

1. Nakon primitka ažuriranog sažetka dokumentacije i nacrta izvješća o ocjeni iz članka 10. stavka 1., EFSA u roku od 30 dana potvrđuje državi članici izvjestiteljici primitak tog izvješća.

U iznimnim slučajevima, kada je vidljivo da nacrt izvješća o ocjeni ne ispunjava zahtjeve s obzirom na format koji preporuča Komisija, Komisija dogovara s EFSA-om i državom članicom izvjestiteljicom rok za ponovno podnošenje izmijenjenog izvješća. Ovaj rok ne smije prijeći dva mjeseca.

2. EFSA bez odgode izvješćuje Komisiju, druge države članice i podnositelje prijava o nacrtu izvješća o ocjeni, uz određivanje vremenskog roka od najduže dva mjeseca za podnošenje primjedbi dostavljenih od spomenutih država članica i podnositelja prijave.

Ona sređuje primjedbe koje primi, uključujući raspoložive primjedbe EFSA-e te ih dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositeljima prijava.

3. EFSA na poseban zahtjev omogućava pristup ili uvid osobama u sljedeće:

(a) nacrt izvješća o ocjeni osim njegovih elemenata koji su prihvaćeni kao povjerljivi sukladno članku 14. Direktive 91/414/EEZ;

(b) popis svih podataka potrebnih za ocjenu glede mogućeg uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. toj Direktivi čiju je konačnu inačicu utvrdila EFSA ako je ona utvrdila konačnu inačicu takvog popisa.

Članak 11.a

Razmatranje nacrta izvješća o ocjeni

Komisija bez odgađanja razmatra nacrt izvješća o ocjeni i preporuku države članice izvjestiteljice, te primjedbe primljene od drugih država članica, EFSA-e i od podnositelja prijave u skladu s člankom 11. stavkom 2.

▼M3

Članak 11.b

Aktivna tvar s jasnim naznakama da nemaju štetne učinke

Ako postoje jasne naznake da se može očekivati da aktivna tvar nema nikakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš, kako je utvrđeno u Prilogu V., primjenjuje se članak 12. stavak 1. točka (a) i stavak 2. točka (a).

Članak 11.c

Savjetovanje s EFSA-om

1. Ako se ne primjenjuje članak 11.b, Komisija može u svakom trenutku tijekom ocjenjivanja zatražiti od EFSA-e da provede stručni pregled potpunog nacrta izvješća o ocjeni ili da se usredotoči na posebne točke uključujući one koje se odnose na kriterije utvrđene u Prilogu VI. EFSA organizira raspravu stručnjaka država članica uključujući državu članicu izvjestiteljicu.

Ako Komisija zahtijeva od EFSA da provede potpun stručni pregled, EFSA dostavlja svoj zaključak najkasnije šest mjeseci nakon zahtjeva. Ako Komisija ne traži potpun stručni pregled, već samo zaključak o nekim točkama, rok se smanjuje na tri mjeseca. Podnošenje zaključaka u svakom slučaju ne smije biti nakon 30. rujna 2008.

2. Ako se tijekom stručnog pregleda pokažu jasne naznake kada se očekuje da aktivna tvar ima štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode kako je utvrđeno u Prilogu VI., EFSA mora o tome obavijestiti Komisiju.

Komisija može donijeti Odluku prema članku 11.f

3. Komisija i EFSA dogovaraju vremenski raspored za dostavljanje zaključaka kako bi se omogućilo planiranje rada. Komisija i EFSA se dogovaraju o obliku u kojem se dostavljaju zaključci EFSA-e.

Članak 11.d

Podnošenje dodatnih informacija nakon podnošenja nacrta izvješća o ocjeni EFSA-i

1. Ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive 91/414/EEZ, podnošenje novih studija se ne prihvaća.

2. Ako EFSA smatra da su potrebne dodatne informacije od podnositelja prijave kako bi se udovoljilo zahtjevu Komisije sukladno članku 11.c, država članica izvjestiteljica mora zatražiti takve informacije. Takvi se zahtjevi postavljaju izričito i pismenim putem, uz određivanje roka od mjesec dana za podnošenje. Oni se ne odnose na podnošenje novih studija. Država članica izvjestiteljica mora obavijestiti Komisiju i EFSA o takvim zahtjevima u pismenom obliku.

Država članica izvjestiteljica mora u roku od mjesec dana po primitku takvih informacija ocijeniti primljene informacije i uputiti svoju ocjenu EFSA-i.

3. Informacije koje je podnio podnositelj prijave, a koje nisu zatražene, ili koje nisu bile dostavljene prije kraja roka iz stavka 2. ne uzimaju se u obzir, osim ako su takve informacije podnesene u skladu s člankom 7. Direktive 91/414/EEZ.

▼M3

Ako država članica izvjestiteljica, sukladno stavku 1. ili prvom podstavku ovog stavka, odbije razmotriti studije ili informacije primljene od podnositelja prijave, obavijestit će Komisiju i EFSA i navesti razloge takvog odbijanja.

Članak 11.e

Povlačenje od strane podnositelja prijave

Ako se ne primjenjuje članak 11.b, podnositelj prijave može povući svoj prijedlog o uvrštenju aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ u roku od dva mjeseca od primitka nacrta izvješća o ocjeni iz članka 11. stavka 2.

Članak 11.f

Aktivna tvar za koju ne postoje jasne naznake o štetnim učincima

Ako postoje jasne naznake kako se može očekivati da aktivna tvar ima štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode kako je utvrđeno u Prilogu VI, Komisija donosi Odluku o neuvrštenju aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (a) i stavkom 2. točkom (b) ove Uredbe.

Članak 12.

Predočenje nacrta direktive ili nacrta odluke

1. Komisija podnosi Odboru nacrt izvješća o pregledu najkasnije šest mjeseci nakon:

(a) primitka nacrta izvješća o ocjeni, ako se primjenjuje članak 11.b ili članak 11.f;

(b) primitka zaključka EFSA-e, ako se primjenjuje članak 11.c;

(c) primitka pismenog povlačenja prijedloga podnositelja prijave, ako se primjenjuje članak 11.e.

2. Zajedno sa nacrtom izvješća o pregledu Komisija podnosi Odboru:

(a) nacrt direktive kojom se aktivna tvar uvrštava u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, propisujući prema potrebi uvjete, uključujući rok, za takvo uvrštenje; ili

(b) nacrt odluke upućene državama članicama kojom se od njih traži povlačenje, u roku od šest mjeseci, dozvola za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar, sukladno četvrtom podstavku članka 8. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ, ako takva aktivna tvar nije uvrštena u Prilog I. toj Direktivi, uz navođenje razloga za neuvrštenje.

Direktiva ili Odluka se donosi u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ.

▼M3

3. Iznimno od odredaba stavka 2. točke (b), krajnji rok da države članice povuku dozvole je 31. prosinac 2010. u slučaju iz stavka 1. točke (c), osim ako je Komisija zaključila da tvar ispunjava kriterije iz Priloga VI., prema potrebi nakon savjetovanja s EFSA-om. ►M4 Međutim, krajnji rok do kojeg države članice mogu povući svoje odobrenje je 31. prosinca 2011. u slučaju kada je zahtjev podnesen u skladu s ubrzanim postupkom predviđenim u člancima od 14. do 19. Uredbe Komisije (EZ) br. 33/2008 ([1]). ◄

Članak 12.a

Stajalište EFSA-e

Ako je aktivna tvar uvrštena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ sukladno članku 11.b ove Uredbe, Komisija zahtijeva od EFSA-e da dostavi svoje stajalište na nacrt izvješća o pregledu najkasnije do 31. prosinca 2010. Države članice i podnositelji prijava surađuju s EFSA-om i Komisijom.

Kako bi se olakšalo planiranje rada, Komisija i EFSA se dogovaraju o vremenskom rasporedu za dostavljanje stajališta EFSA-e na nacrt izvješća o pregledu i o obliku u kojem se podnosi takvo stajalište.

▼B

Članak 13.

Dovršeno izvješće o pregledu

Kada Komisija podnosi nacrt direktive ili nacrt odluke u skladu s člankom 12., istodobno podnosi i zaključke razmatranja koje je proveo Odbor u obliku dovršenog izvješća o pregledu, koje se bilježi u sažetom zapisniku sjednice. Dovršeno izvješće o pregledu, izuzev dijelova koji se odnose na povjerljive informacije sadržane u dokumentaciji i proglašene povjerljivima u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ, mora biti raspoloživo za javno savjetovanje.

Članak 14.

Suspenzija rokova

Ako, s obzirom na tvar navedenu u Prilogu I., Komisija podnosi prijedlog o potpunoj zabrani sukladno Direktivi 79/117/EEZ, rokovi predviđeni ovom Uredbom se suspendiraju dok se ne donese odluka o tom prijedlogu. Ako Vijeće donese odluku o potpunoj zabrani tvari sukladno Direktivi 79/117/EEZ, okončava se postupak predviđen ovom Uredbom.

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

▼B

Članak 15.

Mjere država članica

Svaka država članica koja na temelju informacija sadržanih u dokumentaciji iz članka 7. ili u izvješću koje se odnosi na aktivnu tvar iz članka 10., namjerava povući s tržišta ili strogo ograničiti uporabu sredstava za zaštitu bilja koji sadrže dotičnu tvar, dužna je što prije obavijestiti o tome Komisiju, EFSA-u, druge države članice i podnositelje prijava navodeći razloge za takvo djelovanje.

Članak 16.

Privremeno izvješće o napretku

Sve države članice dostavljaju Komisiji i EFSA-i izvješće o svome napretku u ocjenjivanju aktivnih tvari za koje su izvjestiteljice. Navedeno izvješće sastavlja se do 30. studenoga 2004. za aktivne tvari navedene u Prilogu I., dijelu A, i do 30. studenoga 2005. za one navedene u Prilogu I., dijelu B.

Članak 17.

Naknade

1. Države članice uspostavljaju režim kojim se podnositelji prijava obvezuju plaćati naknadu ili davanje za administrativnu obradu i ocjenjivanje dokumentacije.

2. U tu svrhu države članice:

(a) traže plaćanje naknade ili davanja za svako dostavljanje dokumentacije;

(b) osiguravaju da se svaka naknada ili pristojbe odrede na transparentan način kako bi odgovarali stvarnom trošku razmatranja i administrativne obrade dokumentacije; međutim, to ne isključuje mogućnost da države članice predvide cjenik paušalnih troškova na temelju prosječnih troškova za izračun ukupne naknade;

▼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) traže da se prvi dio naknade ili troška kojim se obuhvaćaju troškovi obveza države članice izvjestiteljice koji proizlaze iz članka 6. i članka 9., namiri prilikom podnošenja popisa podataka navedenih u članku 6.; taj se dio ne vraća ni pod kojim okolnostima.

▼B

Članak 18.

Ostala davanja, takse, pristojbe ili naknade

Člankom 17. ne dovodi se u pitanje pravo država članica da do mjere dopuštene sukladno Ugovoru zadrže ili uvedu, davanja, takse, pristojbe ili naknade u odnosu na odobrenja, stavljanje na tržište, uporabu i kontrolu aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja koje se razlikuju od naknade predviđene člankom 17.

Članak 19.

Privremene mjere

Ako je nužno i na temelju svakog pojedinog slučaja, Komisija smije uvesti odgovarajuće privremene mjere, predviđene člankom 8. stavkom 2. trećim podstavkom Direktive 91/414/EEZ, za one uporabe za koje su dostavljeni dodatni stručni dokazi koji pokazuju suštinsku potrebu za daljnjom uporabom aktivne tvari te nepostojanje učinkovite alternative.

Članak 20.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 451/2000

Uredba (EZ) br. 451/2000 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 8. mijenja se i glasi:

„Članak 8.

Ocjenjivanje dokumentacije koje provedu države članice i EFSA

1. Država članica izvjestiteljica ocjenjuje i izvještava samo o onim aktivnim tvarima čija je najmanje jedna dokumentacija utvrđena kao cjelovita u skladu s člankom 6. stavcima 2. i 3. Ocjenjuje i izvještava samo o cjelovitoj dokumentaciji navedenih aktivnih tvari, dok kod ostalih dokumentacija provjerava identitet i nečistoće aktivnih tvari. Država članica izvjestiteljica uzima u obzir raspoložive informacije o mogućim opasnim učincima iz dokumentacija koje drugi podnositelji prijava ili treća strana podnesu u skladu s odredbama članka 5. stavka 4. točke (d). Nacrt izvješća o ocjeni dokumentacije upućuje Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA-i) što je prije moguće, a najkasnije 12 mjeseci nakon što se utvrdi da je dokumentacija cjelovita. Nacrt izvješća o ocjeni podnosi se u preporučenom formatu u skladu s postupkom predviđenim člankom 19. Direktive 91/414/EEZ.

Istodobno je država članica izvjestiteljica dužna preporučiti Komisiji da ili:

— uvrsti aktivnu tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ navodeći uvjete za uvrštavanje, ili

— ne uvrsti aktivnu tvar u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ navodeći razloge za neuvrštavanje.

▼B

Država članica izvjestiteljica u nacrt izvješća o ocjeni treba posebno uključiti upućivanje na svako izvješće o ispitivanju ili stručnom istraživanju za svaku točku Priloga II. i Priloga III. Direktivi, na koje se oslanja pri ocjenjivanju. Ovo upućivanje se vrši u obliku popisa izvješća o ispitivanjima i istraživanjima, uključujući naslov, ime autora ili više autora, datum izvješća o ispitivanju ili istraživanju i datum objavljivanja, normu prema kojoj je ispitivanje ili istraživanje vođeno, ime korisnika i zahtjev za zaštitu podataka korisnika ili prijavitelja, ako je podnesen. U odnosu na druge prijavljene izvore aktivnih tvari čija se dokumentacija smatrala necjelovitom, također je dužna naznačiti može li se zaključiti jesu li dotične aktivne tvari usporedive u smislu članka 13. stavka 5. Direktive 91/414/EEZ.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive, podnošenje novih istraživanja nije prihvatljivo, izuzev istraživanja navedenih u članku 6. stavku 2. točki (c) trećoj alineji. Međutim, država članica izvjestiteljica može zatražiti od podnositelja prijave podnošenje daljnjih podataka nužnih za pojašnjenje dokumentacije. Država članica izvjestiteljica pritom određuje rok u kojem treba dostaviti tražene podatke; ovim se rokom ne smije utjecati na rok za podnošenje izvješća, naveden u stavku 1.

Država članica izvjestiteljica se smije od početka razmatranja savjetovati sa stručnjacima EFSA-e i zatražiti dodatne stručne ili znanstvene podatke od drugih država članica kao pomoć pri ocjenjivanju. Država članica izvjestiteljica smije izvršiti ocjenjivanje tvari zajedno s državom članicom suizvjestiteljicom.

Država članica izvjestiteljica traži od podnositelja prijava da EFSA-i, drugim državama članicama te na zahtjev, Komisiji podnesu ažurirani sažetak dokumentacije u isto vrijeme kada se izvjestiteljičin nacrt izvješća o ocjeni upućuje EFSA-i.

Države članice, EFSA ili Komisija smiju putem države članice izvjestiteljice zatražiti da im podnositelji prijave također dostave ažuriranu cjelovitu dokumentaciju ili njezine dijelove.

3. Čim državi članici izvjestiteljici postane jasno da neće biti u mogućnosti poštovati rok za podnošenje EFSA-i nacrta izvješća o ocjeni, koji je određen stavkom 1., o tome izvješćuje Komisiju i EFSA-u i navodi razloge za kašnjenje. Sve države članice dostavljaju Komisiji i EFSA-i izvješće o svom napretku u ocjenjivanju aktivnih tvari kojih su izvjestiteljice. Navedeno izvješće mora biti gotovo do 30. travnja 2003.

4. Po zaprimanju ažuriranog sažetka dokumentacije i nacrta izvješća o ocjeni, navedenog u stavku 1., EFSA u roku od 30 dana potvrđuje zaprimanje izvješća državi članici izvjestiteljici. U izuzetnim slučajevima, kada nacrt izvješća o ocjeni očito ne udovoljava zahtjevima u pogledu formata koji je preporučila Komisija, Komisija s EFSA-om i državom članicom izvjestiteljicom dogovara rok za ponovno podnošenje izmijenjenog izvješća. Ovaj rok ne smije biti dulji od četiri mjeseca.

▼B

5. EFSA upućuje izvjestiteljičin nacrt izvješća o ocjeni državama članicama, a može organizirati i savjetovanje sa stručnjacima, uključujući stručnjake iz države članice izvjestiteljice. EFSA može zatražiti mišljenje nekih ili svih podnositelja prijava za aktivne tvari navedene u Prilogu I. o izvješću ili dijelovima izvješća o toj aktivnoj tvari.

Ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive, podnošenje novih istraživanja nije prihvatljivo. Država članica izvjestiteljica može u dogovoru s EFSA-om zatražiti od podnositelja prijava da unutar određenog roka podnesu dodatne podatke koje država članica izvjestiteljica ili EFSA smatraju nužnima za pojašnjavanje dokumentacije.

6. EFSA na poseban zahtjev daje pristup ili drži na raspolaganju za uvid bilo kojoj osobi sljedeće:

(a) podatke navedene u stavku 1. posljednjem podstavku, izuzev onih dijelova koji su prihvaćeni kao povjerljivi sukladno članku 14. Direktive;

(b) naziv aktivne tvari;

(c) sadržaj čiste aktivne tvari u proizvedenom materijalu;

(d) popis podataka koji su potrebni za razmatranje mogućeg uvrštavanja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi, prvo kako su sadržani u izvješću izvjestiteljice i, drugo, kako ih je finalizirala EFSA;

(e) nacrt izvješća o ocjeni, izuzev onih dijelova koji su prihvaćeni kao povjerljivi sukladno članku 14. Direktive.

7. Najkasnije godinu dana po zaprimanju nacrta izvješća o ocjeni od države članice izvjestiteljice, EFSA stručno ocjenjuje izvjestiteljičin nacrt izvješća o ocjeni i dostavlja Komisiji svoje mišljenje o tome može li se očekivati da aktivna tvar ispuni uvjete o sigurnosti iz Direktive 91/414/EEZ. Prema potrebi EFSA daje svoje mišljenje o raspoloživim opcijama koje ispunjavaju uvjete o sigurnosti. Komisija i EFSA dogovaraju raspored dostave mišljenja kako bi olakšale planiranje rada. Komisija i EFSA dogovaraju obrazac prema kojem se podnosi mišljenje EFSA-e.

8. Najkasnije šest mjeseci po zaprimanju mišljenja EFSA-e iz stavka 7., Komisija podnosi nacrt izvješća o pregledu. Ne dovodeći u pitanje prijedlog koji može podnijeti s obzirom na izmjene Priloga Direktivi 79/117/EEZ, a na temelju dovršenog izvješća o pregledu, Odboru podnosi:

(a) nacrt direktive o uvrštenju aktivne tvari u Prilog I. Direktivi, navodeći prema potrebi uvjete za dotično uvrštenje, uključujući i rok, ili

▼B

(b) prijedlog odluke, upućen državama članicama, o povlačenju sredstava za zaštitu bilja koji sadrže aktivnu tvar, sukladno članku 8. stavku 2. četvrtom podstavku Direktive prema kojem se ta aktivna tvar ne uvrštava u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, navodeći razloge za neuvrštavanje.

Direktiva ili odluka prihvaćaju se u skladu s postupkom predviđenim člankom 19. Direktive.

9. Kada Komisija podnosi nacrt direktive ili prijedlog odluke u skladu sa stavkom 8., dužna je istodobno podnijeti i zaključke razmatranja koje je proveo Odbor u obliku dovršenog izvješća o pregledu koje se bilježi u sažetom zapisniku sjednice.

Dovršeno izvješće o pregledu, osim dijelova koji se odnose na povjerljive informacije sadržane u dokumentaciji i proglašene povjerljivima u skladu s člankom 14. Direktive, mora biti na raspolaganju za javno savjetovanje.”

2. U članku 10. stavku 4. prva rečenica mijenja se i glasi:

„Rok za podnošenje liste raspoloživih istraživanja je 23. svibnja 2003. Cjeloviti paket podataka mora biti raspoloživ najkasnije do 23. svibnja 2003.”

3. U članku 11. stavku 2. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Države članice dužne su do 25. srpnja 2003. povući odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koji sadrže aktivne tvari za koje nije podnesena nijedna prihvatljiva prijava. Odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koji sadrže aktivne tvari za koje nije podnesen popis raspoloživih istraživanja ili za koje nije dostupan cjeloviti paket podataka, povlače se do roka navedenog u Odluci o neuvrštavanju dotične aktivne tvari.”

4. U Prilogu I., dijelu A, u vezi s aktivnom tvari tolklofos-metil, „Nizozemska” se zamjenjuje sa „Švedska”.

Članak 21.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sedmog dana od dana objave u *Službenom listu Europskih zajednica.*

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG I.

Popis aktivnih tvari (stupac A), država članica izvjestiteljica (stupac B) i proizvođača podnositelja prijava (identifikacijska kratica – stupac C)

DIO A

A	B	C
Naziv	Država članica izvjestiteljica	Podnositelji prijava
Abamektin	Nizozemska	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetoklor	Španjolska	DAS-GB
		MON-BE
		SCC-DE
Amidosulfuron	Austrija	AVS-DE
Benfluralin	Belgija	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenoks	Belgija	FSG-DE
Bifentrin	Francuska	FMC-BE
Bitertanol	Ujedinjena Kraljevina	BAY-DE
Bromukonazol	Belgija	AVS-FR
Buprofezin	Finska	NIH-GB
Butralin	Francuska	CFP-FR
Karbetamid	Francuska	FSG-DE
Klorflurenol	Njemačka	SCC-DE
Kloridazon	Njemačka	BAS-DE
Kloropikrin	Italija	EBR-NL
		RIV-IE
Klortal-dimetil	Grčka	AMV-GB
Cinosulfuron	Italija	SYN-GB
Kletodim	Nizozemska	TOM-FR
Klofentezin	Ujedinjena Kraljevina	MAK-BE
Klomazon	Danska	FMC-BE
Bakreni spojevi	Francuska	EUC-GB
Krezilna kiselina	Nizozemska	ASP-NL

▼B

A	B	C
Naziv	Država članica izvjestiteljica	Podnositelji prijava
Cijanamid	Njemačka	DUS-DE
Cikloksidim	Austrija	BAS-DE
Diklorofen	Irska	CCD-GB
Diklofop	Francuska	AVS-DE
		PPC-ES
Dikloran	Španjolska	MAI-PT
Diflubenzuron	Švedska	UNI-NL
Diflufenikan	Ujedinjena Kraljevina	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimetipin	Grčka	CRO-GB
Ditianon	Grčka	BAS-BE
		HRM-BE
Epoksikonazol	Njemačka	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italija	LKC-UK
Fenazakin	Grčka	DAS-GB
Fenbukonazol	Ujedinjena Kraljevina	DAS-GB
Fenoksaprop-P	Austrija	AVS-DE
Fenpropidin	Švedska	SYN-GB
Fenpropimorf	Njemačka	BAS-DE
Fenpiroksimat	Njemačka	NIH-GB
Fluazifop-P	Francuska	SYN-GB
Fluazinam	Austrija	ISK-BE
Fludioksonil	Danska	SYN-GB
Fluometuron	Grčka	MAK-BE
		NLI-AT
Flukvinokonazol	Irska	AVS-FR
Flurenol	Njemačka	SCC-DE
Flutolanil	Finska	NIH-GB
Fuberidazol	Ujedinjena Kraljevina	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugal	DAS-GB

▼B

A	B	C
Naziv	Država članica izvjestiteljica	Podnositelji prijava
Heksitiazoks	Finska	NPS-DE
Imidakloprid	Njemačka	BAY-DE
Kasugamicin	Nizozemska	LAI-ES
Mefluidid	Irska	MKC-BE
Mepikvat	Ujedinjena Kraljevina	BAS-DE
Metaldehid	Austrija	LON-DE
Metazaklor	Ujedinjena Kraljevina	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Metil-bromid	Ujedinjena Kraljevina	EBR-NL
Miklobutanil	Belgija	DAS-GB
Napropamid	Danska	UPL-GB
Nikosulfuron	Ujedinjena Kraljevina	ISK-BE
Nuarimol	Portugal	DAS-GB
Pensikuron	Nizozemska	BAY-DE
Polioksin	Španjolska	LAI-ES
Pretilaklor	Italija	SYN-GB
Propakvizafop	Italija	MAK-BE
Prosulfokarb	Švedska	SYN-GB
Piriproksifen	Nizozemska	SUM-FR
Kvinoklamin	Švedska	AKA-DE
Streptomicin	Nizozemska	DSM-NL
Tebufenozid	Njemačka	DAS-GB

▼M2

———————

▼B

Tetrakonazol	Italija	ISA-IT
Tiobenkarb	Španjolska	KCI-GB
Tralkoksidim	Ujedinjena Kraljevina	SYN-GB

▼B

A	B	C
Naziv	Država članica izvjestiteljica	Podnositelji prijava
Triadimefon	Ujedinjena Kraljevina	BAY-DE
Triadimenol	Ujedinjena Kraljevina	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Njemačka	BAS-DE
Triflumizol	Nizozemska	CRE-NL
Triflumuron	Italija	BAY-DE
Triflusulfuron	Francuska	DPD-FR
Zeta-cipermetrin	Belgija	FMC-BE

DIO B

A	B	C
Naziv	Država članica izvjestiteljica	Podnositelji prijava
8-hidroksikvinolin	Španjolska	ASU-DE
		PRO-ES
Aklonifen	Njemačka	AVS-DE
Akrinatrin	Francuska	AVS-DE
Aluminij-fosfid	Njemačka	DET-DE
Amonij-sulfamat	Irska	DAP-GB
Asulam	Ujedinjena Kraljevina	AVS-DE
Azociklotin	Italija	CRX-FR
Bensulfuron	Italija	DPD-FR
Bupirimat	Nizozemska	MAK-BE
Kalcijev fosfid	Njemačka	CFW-DE
Karboksin	Ujedinjena Kraljevina	CRO-GB
Klorat	Francuska	ATO-FR
Klormekvat	Ujedinjena Kraljevina	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Naziv	Država članica izvjestiteljica	Podnositelji prijava
Klorsulfuron	Grčka	DPD-FR
Ciheksatin	Italija	CRX-FR
		OXO-IT
Cimoksanil	Austrija	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Ciprokonazol	Irska	SYN-GB
Ciromazin	Grčka	SYN-GB
Dazomet	Belgija	BAS-DE
Dikamba	Danska	GHA-GB
		SYN-GB
Diklobenil	Nizozemska	UNI-NL
Metilester-diklorobenzol kiselina	Njemačka	ASU-DE
Dikofol	Španjolska	DAS-GB
		MAK-BE
Dietofenkarb	Francuska	SUM-FR
Difenokonazol	Švedska	SYN-GB
Dimetaklor	Njemačka	SYN-GB
Dinikonazol	Francuska	SUM-FR
Difenilamin	Irska	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Nizozemska	BAS-DE
Dodin	Portugal	CAG-BE
		OXO-IT
Etalfluralin	Grčka	DAS-GB
Etridiazol	Nizozemska	UNI-NL

▼B

A	B	C
Naziv	Država članica izvjestiteljica	Podnositelji prijava
Fenbutatin-oksid	Belgija	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoksikarb	Nizozemska	SYN-GB
Flamprop-M	Švedska	BAS-BE
Flufenoksuron	Francuska	BAS-BE
Flurokloridon	Španjolska	MAK-BE
Flurprimidol	Finska	DAS-GB
Flutriafol	Ujedinjena Kraljevina	CHE-DK
Gvazatin	Ujedinjena Kraljevina	MAK-BE
Heksakonazol	Italija	IQV-ES
		SYN-GB
Himeksazol	Finska	TSG-GB
Imazametabenz	Ujedinjena Kraljevina	BAS-BE
Imazakvin	Belgija	BAS-BE
Imazetapir	Italija	BAS-BE
Izoksaben	Švedska	DAS-GB
Lenacil	Belgija	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugal	SYN-GB
Magnezijev fosfid	Njemačka	DET-DE
Metam	Belgija	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Naziv	Država članica izvjestiteljica	Podnositelji prijava
Metamitron	Ujedinjena Kraljevina	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenztiazuron	Švedska	PUS-FR
Metosulam	Francuska	BAY-DE
Monokarbimid-dihidro-gensulfat	Španjolska	AGX-GB
Orizalin	Francuska	DAS-GB
Oksadiazon	Italija	AVS-DE
Oksifluorfen	Španjolska	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paklobutrazol	Ujedinjena Kraljevina	SYN-GB
Penkonazol	Njemačka	SYN-GB
Pikloram	Ujedinjena Kraljevina	DAS-GB
Primisulfuron	Austrija	SYN-GB
Prokloraz	Irska	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Naziv	Država članica izvjestiteljica	Podnositelji prijava
Propaklor	Nizozemska	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Italija	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargit	Francuska	CRO-GB
		PPC-ES
Piridaben	Nizozemska	NCI-DE
Kvinklorak	Portugal	BAS-DE
Kvinmerak	Ujedinjena Kraljevina	BAS-DE
Kvizalofop-P	Finska	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Francuska	DPD-FR
Natrijev 5-nitroguaiakolat	Grčka	CAL-FR
Natrijev o-nitrofenolat	Grčka	CAL-FR
Natrijev p-nitrofenolat	Grčka	CAL-FR
Natrijev tetratiokarbonat	Španjolska	AGX-GB
Sulkotrion	Njemačka	BAY-DE
Tau-fluvalinat	Danska	MAK-BE
Tebukonazol	Danska	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpirad	Njemačka	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Ujedinjena Kraljevina	BAS-BE
▼B		
Teflutrin	Njemačka	SYN-GB

▼B

A	B	C
Naziv	Država članica izvjestiteljica	Podnositelji prijava
Terbutilazin	Ujedinjena Kraljevina	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Tidiazuron	Španjolska	AVS-FR
Trialat	Ujedinjena Kraljevina	MON-BE
Triazoksid	Ujedinjena Kraljevina	BAY-DE
Triciklazol	Francuska	DAS-GB

▼B

PRILOG II.

Popis identifikacijskih kratica podnositelja prijava, nazivi i adrese

Identifikacijska kratica	Ime	Adresa
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 RobertsbridgeTN32 5ZL United Kingdom Tel. (44-1580) 88 20 59 Faks (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 Faks (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 Faks (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 Faks (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tel. (49-41) 41 92 04-0 Faks (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tel. (33-1) 49 00 80 80 Faks (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 Faks (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 Faks (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgija)	Global Regulatory Affairs — APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tel. (32-2) 373 27 11 Faks (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Njemačka)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tel. (49-621) 60-0 Faks (49-621) 60-27701

▼B

Identifikacijska kratica	Ime	Adresa
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tel. (49-2173) 38 49 28 Faks (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 Faks (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tel. (32-4) 385 97 46 Faks (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tel. (33-5) 59 60 92 92 Faks (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbys- hire S44 6AZ United Kingdom Tel. (44-1246) 82 68 16 Faks (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 Faks (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 Faks (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tel. (45) 96 90 96 90 Faks (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 Faks (31-346) 55 42 74
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay SloughBer- kshireSL3 6EH United Kingdom Tel. (44-17) 53 60 30 00 Faks (44-17) 53 60 30 77

▼B

Identifikacijska kratica	Ime	Adresa
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tel. (33-1) 30 81 73 00 Faks (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik EdinburghEH26 0PZ United Kingdom Tel. (44-131) 445 60 82 Faks (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 Faks (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Notting-hamNG3 5ED United Kingdom Tel. (44-11) 59 26 9996 Faks (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis WantageOxonOX12 9JT United Kingdom Tel. (49-69) 78 99 60 Faks (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Tel. (49-6201) 70 80 Faks (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Pariz Cedex 07 Tel. (33-1) 45 50 65 50 Faks (33-1) 45 50 60 05
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tel. (31-15) 279 91 11 Faks (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße 32 D-83308 Trostberg Tel. (49-8621) 86-0 Faks (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Depart-ment Verrijn Stuartlaan 1c2288 EK Rijswijk Nederland Tel. (31-70) 3 408 408 Faks (31-70) 3 999 035

▼B

Identifikacijska kratica	Ime	Adresa
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresbo-roughNorth YorkshireHG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Faks (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tel. (32-3) 239 82 24 Faks (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 Faks (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tel. (34) 934 16 75 17 Faks (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tel. (49-221) 94 98 14-0 Faks (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road CroydonCR9 6AD United Kingdom Tel. (44-2086) 55 41 03 Faks (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tel. (32-11) 68 68 66 Faks (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tel. (34) 934 54 34 64 Faks (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 Faks (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbri-cato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel. (39-02) 40 90 11 Faks (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 Faks (32-2) 627 86 00

▼B

Identifikacijska kratica	Ime	Adresa
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly LondonW1J 0DW United Kingdom Tel. (44-2077) 34 72 82 Faks (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 Faks (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 CheltenhamGloucestershireGL52 6WD United Kingdom Tel. (44-4161) 906 85 04 Faks (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tel. (49-202) 245 38-0 Faks (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 Faks (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 Faks (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 Faks (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 Faks (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair LondonW1S 3LJ United Kingdom Tel. (44-2074) 34 00 33 Faks (44-2072) 87 13 35

▼B

Identifikacijska kratica	Ime	Adresa
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-73) 26 91 80 Faks (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 Faks (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tel. (39-02) 35 37 81 Faks (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1 °C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tel. (34) 913 52 29 60 Faks (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 Faks (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 Faks (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 Faks (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tel. (353-18) 41 52 95 Faks (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tel. (49-67) 34 91 90 Faks (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tel. (49-392) 845 63 02 Faks (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Pariz Tel. (33-5) 59 60 92 92 Faks (33-5) 59 60 92 19

▼B

Identifikacijska kratica	Ime	Adresa
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tel. (33-1) 47 59 77 00 Faks (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 Faks (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 Faks (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guild-fordSurreyGU2 7YH United Kingdom Tel. (44-1483) 26 00 00 Faks (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Pariz Tel. (33-1) 42 96 14 56 Faks (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresbo-roughNorth YorkshireHG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Faks (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tel. (32-2) 559 99 99 Faks (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 181041 AT Amsterdam Nederland Tel. (31-20) 587 18 60 Faks (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park WarringtonC-heshireWA3 6AE United Kingdom Tel. (44-1925) 81 99 99 Faks (44-1925) 81 74 25

▼B

PRILOG III.

Nadležno koordinacijsko tijelo u državi članici (više pojedinosti dostupno je na internetskoj stranici: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

AUSTRIJA

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

BELGIJA

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

DANSKA

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

NJEMAČKA

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

GRČKA

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

ŠPANJOLSKA

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

FRANCUSKA

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 Pariz Cedex 15

IRSKA

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

ITALIJA

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

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

PORTUGAL

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

ŠVEDSKA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

UJEDINJENA KRALJEVINA

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

▼B

PRILOG IV.

Organizacije u državama članicama kojima se treba obratiti s obzirom na daljnje pojedinosti o plaćanju naknada u smislu članka 17. i kojima se takve naknade moraju platiti

AUSTRIJA

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

BELGIJA

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles
Account number 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

DANSKA

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

NJEMAČKA

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

GRČKA

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

ŠPANJOLSKA

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

FRANCUSKA

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

PORTUGAL

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

UJEDINJENA KRALJEVINA

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

▼M3

PRILOG V.

Kriteriji za jasne naznake da ne postoje nikakvi štetni učinci

Smatra se da aktivna tvar ispunjava zahtjev iz članka 11.b o postojanju jasnih naznaka kako se može očekivati da nema nikakvih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš ako su zadovoljeni svi kriteriji iz točaka 1. i 2.

1. Aktivna tvar zadovoljava sljedeće kriterije:

   (a) nije razvrstana ili predložena za razvrstavanje kao C (kancerogeni učinci) M (mutageni učinci) R (toksični za razmnožavanje) u kategorije 1, 2 ili 3 u skladu s Direktivom 67/548/EEZ;

   (b) nije zatražen ili, ako je potrebno, može se utvrditi ADI (prihvatljiv dnevni unos), AOEL (prihvatljiva razina izloženosti radnika) i ArfD (akutna referentna doza) na temelju standardnog faktora ocjenjivanja 100;

   (c) ne smatra se da može ispuniti kriterije postojane organske onečišćujuće tvari iz Uredbe (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

   (d) ne smatra se da može ispuniti kriterije iz Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]).

2. Najmanje jedna predložena reprezentativna namjena aktivne tvari ispunjava sve kriterije u nastavku:

   (a) izloženost radnika je manja od ili jednaka 75 % AOEL u predviđanjima modela koji se smatraju bitnim za namjenu i ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i to najviše uz uporabu rukavica kao osobne zaštitne opreme (PPE);

   (b) izloženost prisutnih osoba i izloženost radnika je manja ili jednaka 75 % AOEL u predviđanjima modela koji se smatraju bitnim za namjenu i ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i bez uporabe PPE;

   (c) izloženost potrošača je manja od ili jednaka 75 % ADI ili ArfD (ako takvu vrijednost treba utvrditi) u svim raspoloživim potrošačkim dijetama u EU na temelju MRL-a (maksimalne razine ostatka) predloženih za aktivnu tvar (bez posebnih pročišćavanja);

   (d) ispiranje u podzemne vode je manje od 0,1 µg/l u najmanje polovici predviđanja koji se smatraju bitnim za namjenu ili u odgovarajućim lizimetarskim/terenskim studijama kako za osnovnu tvar tako i za odnosne metabolite;

   (e) sigurnosne zone za zaštitu okoliša ne prelaze 30 m bez daljnjih mjera za smanjenje rizika (npr. mlaznice za smanjenje nanošenja vjetrom);

   (f) rizik za neciljne organizme je prihvatljiv na temelju standardnih pročišćavanja.

([1]) SL L 158, 30.4.2004., str. 7.; kako je ispravljeno u SL L 229, 29.6.2004., str. 5.
([2]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.; kako je ispravljeno u SL L 136, 29.5.2007., str. 3.

▼M3

PRILOG VI.

Kriteriji za jasne naznake o štetnim učincima

Smatra se da aktivna tvar ispunjava zahtjev iz članka 11.f o postojanju jasnih naznaka kako se na temelju raspoloživih podataka koji su ocijenjeni u skladu s odredbama članka 11.d može očekivati da ima štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ako je ispunjen jedan od kriterija u točki 1. ili jedan od kriterija u točki 2.

1. U pogledu aktivne tvari, postojeći dokazi nisu dostatni za utvrđivanje ADI, ArfD ili AOEL, a navedene vrijednosti su potrebne za provedbu procjene rizika za potrošača i radnika.

2. U pogledu svake predložene reprezentativne namjene, zadovoljen je najmanje jedan od sljedećih kriterija:

   (a) izloženost radnika je veća od 100 % AOEL u svim predviđanjima modela korištenjem PPE/REP (osobna zaštitna oprema/oprema za zaštitu dišnih organa) ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i ako podaci o stvarnoj izloženosti, ako postoje, također ukazuju da će AOEL biti prekoračen u normalnim uvjetima uporabe;

   (b) izloženost prisutnih osoba i izloženost radnika je veća od 100 % AOEL u predviđanjima modela, ako je korištenje takvog modeliranja primjereno predloženoj namjeni i ako podaci o stvarnoj izloženosti, ako postoje, ukazuju da će AOEL biti prekoračen za navedene skupine u normalnim uvjetima uporabe;

   (c) izloženost potrošača je veća od 100 % ADI ili ArfD (ako takvu vrijednost treba utvrditi) u najmanje jednoj raspoloživoj potrošačkoj dijeti u EU na temelju MRS-wa (maksimalne razine ostataka) predloženih za aktivnu tvar.

   (d) ispiranje u podzemne vode je jednako ili veće od 0,1 μg/l u svim predviđanjima modela kako bilo za osnovnu tvar ili za odnosne metabolite.