# KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 33/2008

## 2008 m. sausio 17 d.

## nustatantis išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatų taikymo taisykles, susijusias su veikliųjų medžiagų, įtrauktų į šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje nurodytą darbų programą, bet neįtrauktų į jos I priedą, vertinimo įprasta ir skubos tvarka

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką [1], ypač į jos 6 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad Komisija pradeda vykdyti darbų programą dėl laipsniško dvejus metus nuo direktyvos paskelbimo rinkoje esančių veikliųjų medžiagų vertinimo. Ši programa vykdoma keturiais etapais ir remiantis 2003 m. liepos 25 d. Komisijos sprendimu 2003/565/EB, pratęsiančiu laikotarpį, numatytą Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje [2], paskutinis etapas turėtų būti baigtas 2008 m. gruodžio 31 d.

(2) Pirmojo darbų programos etapo įgyvendinimo tvarka nustatyta 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentu (EEB) Nr. 3600/92, nustatančiu išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles [3]. Antrojo ir trečiojo etapų įgyvendinimo tvarka nustatyta 2000 m. vasario 28 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 451/2000, nustatančiais išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje minėtos darbų programos antrojo ir trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles [4], ir Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1490/2005 [5]. Ketvirtojo programos etapo įgyvendinimo tvarka nustatyta 2004 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2229/2004, nustatančiame tolesnes išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, ketvirtojo etapo įgyvendinimo taisykles [6].

(3) Norint įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą per pirmąjį, antrąjį, trečiąjį ir ketvirtąjį darbų programos, minėtos šios direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje, etapus vertintas veikliąsias medžiagas, būtina nustatyti išsamias pakartotinio paraiškų teikimo taisykles, siekiant išvengti dvigubo darbo, užtikrinti patikimą saugą ir greitai priimti reikiamą sprendimą. Be to, reikėtų nustatyti pareiškėjų, valstybių narių, Europos maisto saugos tarnybos (toliau – tarnyba) ir Komisijos darbo santykius, ir kiekvienos šalies pareigas, kad tvarka būtų taikoma tinkamai.

(4) Per pirmąjį etapą vertintų veikliųjų medžiagų dokumentų rinkiniai pateikti 1995 m. ir 1996 m. Tarnyba nerengė šių dokumentų rinkinių tarpusavio vertinimo. Atsižvelgiant į pirminių dokumentų rinkinių pateikimo datą ir Komisijos tarnybų rekomendaciniuose dokumentuose nurodytus mokslo pokyčius, reikėtų reikalauti, kad būtų pateikti išsamūs ir atnaujinti šių medžiagų dokumentų rinkiniai, o tarnyba turėtų surengti tarpusavio vertinimą. Iš esmės tokios pat nuostatos turėtų būti taikomos per peržiūros programos 2, 3 ir 4 etapus vertintoms medžiagoms, tačiau tais atvejais, kai parengtas vertinimo ataskaitos projektas ir paraiška pateikta per priimtiną laikotarpį po sprendimo neįtraukti medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą priėmimo, galima taikyti skubos tvarką.

(5) Per antrąjį etapą vertintoms medžiagoms taikytas griežtas galutinis terminas, todėl sprendimus buvo būtina priimti remiantis ekspertų tarpusavyje įvertinta ir tarnybos peržiūrėta informacija. Kai kuriais atvejais dėl iškilusių problemų medžiagos nebuvo įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Šių medžiagų pradiniai dokumentų rinkiniai buvo pateikti iki 2002 m. balandžio mėn. Šiuos dokumentus tarnybos prižiūrimi ekspertai tarpusavyje vertino 2003–2006 m., todėl jie pakankamai nauji. Kai

[1] OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2007/50/EB (OL L 202, 2007 8 3, p. 15).
[2] OL L 192, 2003 7 31, p. 40.
[3] OL L 366, 1992 12 15, p. 10. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2266/2000 (OL L 259, 2000 7 13, p. 27).
[4] OL L 55, 2000 2 29, p. 25. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1044/2003 (OL L 151, 2003 6 19, p. 32).
[5] OL L 224, 2002 8 21, p. 23. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1095/2007 (OL L 246, 2007 9 21, p. 19).
[6] OL L 379, 2004 12 24, p. 13. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1095/2007.

kuriais iš šių atvejų, norint pakartotinai pateikti paraiškas dėl galimo įtraukimo į I priedą, išsamiam dokumentų rinkiniui sudaryti gali būti reikalaujama atlikti nedaug tyrimų, nes medžiagų paskirtis ta pati arba labiau ribota. Pakartotiniam paraiškų teikimui ir ekspertų tarpusavyje atliekamam vertinimui reikėtų taikyti skubos tvarką, jei dokumentų rinkinys neseniai sudarytas ir išnagrinėtas. Šios nuostatos turėtų būti taikomos ir per trečiąjį bei ketvirtąjį peržiūros programos etapą vertintoms medžiagoms, kurių vertinimo tvarka paskutinį kartą keista Reglamentu (EB) Nr. 1095/2007.

(6) Į papildomus duomenis reikėtų atsižvelgti tik, jei jie pateikti per nustatytą laikotarpį.

(7) Reikėtų numatyti galimybę bet kada pateikti naują paraišką dėl tos pačios medžiagos.

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

**TAIKYMO SRITIS IR APIBRĖŽTYS**

*1 straipsnis*

**Taikymo sritis**

Šiame reglamente nustatomos išsamios paraiškų dėl veikliųjų medžiagų, kurias Komisija vertino, įgyvendindama Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje numatytą peržiūros programą, bet kurios nebuvo įtrauktos į šios direktyvos I priedą iki šio straipsnio a, b ir c punktuose nustatytų datų, įtraukimo į šios direktyvos I priedą teikimo ir vertinimo taisyklės:

a) per pirmąjį etapą vertintos medžiagos – iki 2006 m. gruodžio 31 d.; metalaksilas – iki 2010 m. birželio 30 d.;

b) per antrąjį etapą vertintos medžiagos – iki 2007 m. rugsėjo 30 d.;

c) per trečiąjį ir ketvirtąjį etapą vertintos medžiagos – iki 2008 m. gruodžio 31 d.

*2 straipsnis*

**Apibrėžtys**

Šiame reglamente vartojamos šios apibrėžtys:

a) pareiškėjas – asmuo, kuris pats gamina arba trečiajai šaliai pateikia užsakymą gaminti veikliąją medžiagą, arba gamintojo paskirtas vienintelis atstovas, užtikrinantis atitiktį šio reglamento nuostatoms;

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

c) per pirmąjį etapą vertintos medžiagos – į Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos;

d) per antrąjį etapą vertintos medžiagos – į Reglamento (EB) Nr. 451/2000 I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos;

e) per trečiąjį etapą vertintos medžiagos – į Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos;

f) per ketvirtąjį etapą vertintos medžiagos – į Reglamento (EB) Nr. 2229/2004 I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos.

II SKYRIUS

**ĮPRASTA TVARKA**

*3 straipsnis*

**Taikymas**

1. Pareiškėjas, norintis įtraukti 1 straipsnyje nurodytą veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, valstybei narei (toliau – ataskaitą rengianti valstybė narė) teikia paraišką dėl šios veikliosios medžiagos ir išsamų dokumentų rinkinį bei jo santrauką, kaip nustatyta 4 straipsnyje, kuriais įrodoma, kad veiklioji medžiaga atitinka šios direktyvos 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Būtent pareiškėjas turi įrodyti, kad šie reikalavimai patenkinti.

2. Teikdamas paraišką pareiškėjas, vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tam tikrų šio straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų rinkinio dalių konfidencialumą. Jis paaiškina, kodėl kiekvienas dokumentas ar kiekviena dokumento dalis turi būti laikoma konfidencialia.

Kartu jis pateikia prašymą dėl duomenų apsaugos pagal Direktyvos 91/414/EEB 13 straipsnį.

Konfidencialią informaciją pareiškėjas teikia atskirai.

*4 straipsnis*

**Dokumentų rinkiniai**

1. Dokumentų rinkinio santrauką sudaro:

a) duomenys apie ribotą bent vieno veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto pavyzdinę paskirtį, įrodant, kad laikomasi Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio reikalavimų;

b) kiekvieno Direktyvos 91/414/EEB II priede nurodytų veikliajai medžiagai taikomų duomenų reikalavimų punkto bandymų ir tyrimų santraukos bei rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus atlikusio asmens vardas, pavardė arba instituto pavadinimas;

c) kiekvieno Direktyvos 91/414/EEB III priede nurodytų augalų apsaugos produktui taikomų duomenų reikalavimų punkto bandymų ir tyrimų santraukos bei rezultatai, jų savininko ir bandymus bei šios direktyvos 5 straipsnyje nurodytiems reikalavimams vertinti skirtus tyrimus atlikusio asmens vardas, pavardė arba instituto pavadinimas, atsižvelgiant į tai, kad tuo atveju, jei dėl siūlomos ribotos veikliosios medžiagos pavyzdinės paskirties II ar III prieduose nurodytame dokumentų rinkinyje trūksta duomenų, tvirtinant įtraukimą į I priedą gali būti taikomi apribojimai;

d) kontrolinis sąrašas, įrodantis, kad 2 dalyje nurodytas dokumentų rinkinys išsamus;

e) paaiškinimai, kodėl pateiktos bandymų ir tyrimų ataskaitos būtinos pirmą kartą įtraukiant veikliąją medžiagą į I priedą;

f) visos pateiktos informacijos vertinimas.

2. Į išsamų dokumentų rinkinį įtraukiamas visas atskirų bandymų ir tyrimų ataskaitų, susijusių su visa 1 dalies b ir c punktuose nurodyta informacija, tekstas.

*5 straipsnis*

**Dokumentų rinkinio išsamumo patikra**

1. Gavusi paraišką, ataskaitą rengianti valstybė narė pagal 4 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą kontrolinį sąrašą per 30 dienų patikrina, ar pateiktuose dokumentų rinkiniuose yra visi 4 straipsnyje nurodyti duomenys.

2. Jei trūksta vieno ar kelių iš 4 straipsnyje nurodytų duomenų, valstybė narė praneša apie tai pareiškėjui, nustatydama ne ilgesnį kaip šešių mėnesių laikotarpį šiems dokumentams pateikti.

3. Jei pareiškėjas nepateikė trūkstamų duomenų iki 2 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos, ataskaitą rengianti valstybė narė apie tai praneša pareiškėjui, Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Jei suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti pastabų Komisija nusprendžia, kad pareiškėjas nepateikė trūkstamų duomenų, ji priima sprendimą, kuriuo nustatoma, kad atitinkama veiklioji medžiaga neįtraukiama į Direktyvos 91/414/EEB I priedą. Priėmus tokį sprendimą veikliosios medžiagos vertinimas pagal šį reglamentą baigiamas.

4. Visada galima pateikti naują paraišką dėl tos pačios medžiagos.

5. Jei su paraiška pateiktuose dokumentų rinkiniuose yra visi 3 straipsnyje nurodyti duomenys, ataskaitą rengianti valstybė narė praneša pareiškėjui, Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir tarnybai, kad paraiška išsami.

*6 straipsnis*

**Informacijos skelbimas**

Nustačiusi, kad paraiška išsami, Komisija viešai skelbia šią informaciją:

a) veikliosios medžiagos pavadinimą;

b) paraiškos pateikimo datą;

c) pareiškėjo pavadinimą ir adresą;

d) ataskaitą rengiančią valstybę narę.

*7 straipsnis*

**Trečiųjų šalių teikiama informacija**

1. Bet kuris asmuo ar valstybė narė, norintys ataskaitą rengiančiai valstybei narei pateikti informacijos, kuri galėtų būti naudinga vertinimui, ir visų pirma susijusios su galimu pavojingu medžiagos ar jos likučių poveikiu žmonių ar gyvūnų sveikatai bei aplinkai, nepažeisdami Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsnio nuostatų pateikia šią informaciją ne vėliau kaip per devyniasdešimt dienų po 6 straipsnyje minėtos informacijos paskelbimo datos.

2. Ataskaitą rengianti valstybė narė nedelsdama pateikia visą gautą informaciją tarnybai ir pareiškėjui.

3. Ne vėliau kaip per šešiasdešimt dienų nuo trečiųjų šalių informacijos gavimo pareiškėjas gali pateikti pastabų dėl šios informacijos ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir tarnybai.

*8 straipsnis*

**Ataskaitą rengiančios valstybės narės atliekamas vertinimas**

1. Per dvylika mėnesių nuo 3 straipsnio 1 dalyje nurodytos paraiškos pateikimo datos ataskaitą rengianti valstybė narė parengia ir teikia Komisijai ataskaitą (toliau – vertinimo ataskaitos projektas), kurioje įvertina, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio reikalavimus; vieną šios ataskaitos egzempliorių ataskaitą rengianti valstybė narė teikia tarnybai. Tuo pat metu ji praneša pareiškėjui apie tai, kad pateiktas vertinimo ataskaitos projektas ir prašo nedelsiant pateikti atnaujintą dokumentų rinkinį tarnybai, valstybėms narėms ir Komisijai.

2. Ataskaitą rengianti valstybė narė gali konsultuotis su tarnyba.

3. Jei reikia papildomos informacijos, ataskaitą rengianti valstybė narė nustato pareiškėjui laikotarpį jai pateikti. Tokiu atveju dvylikos mėnesių laikotarpis pratęsiamas ataskaitą rengiančios valstybės narės nustatytu papildomu laikotarpiu. Papildomas laikotarpis negali būti ilgesnis nei šeši mėnesiai ir baigiasi ataskaitą rengiančiai valstybei narei gavus papildomos informacijos. Ji praneša apie tai Komisijai ir tarnybai. Vertindama paraišką, ataskaitą rengianti valstybė narė atsižvelgia tik į per nustatytą laikotarpį pateiktą informaciją.

4. Jei pareiškėjas nepateikė trūkstamų duomenų iki 3 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos, ataskaitą rengianti valstybė narė apie tai praneša pareiškėjui, Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Jei suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti pastabų Komisija nusprendžia, kad pareiškėjas nepateikė trūkstamų duomenų, būtinų, norint nuspręsti, ar medžiaga atitinka Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus, ji priima sprendimą, kuriuo nustatoma, kad atitinkama veiklioji medžiaga neįtrauktina į šios direktyvos I priedą ir jos vertinimas pagal šį reglamentą baigiamas.

5. Visada galima pateikti naują paraišką dėl tos pačios medžiagos.

*9 straipsnis*

**Vertinimo ataskaitos projekto priėmimas ir galimybė su juo susipažinti**

Tarnyba, gavusi 8 straipsnio 1 dalyje nurodytą dokumentų rinkinį, perduoda ataskaitą rengiančios valstybės narės pateiktą vertinimo ataskaitos projektą pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

Suteikusi pareiškėjui dvi savaites pateikti prašymą dėl tam tikrų vertinimo ataskaitos projekto dalių konfidencialumo, ji suteikia visuomenei galimybę susipažinti su projektu.

Tarnyba nustato devyniasdešimties dienų laikotarpį, per kurį valstybės narės ir pareiškėjas gali raštu pateikti pastabų.

Jei būtina, tarnyba rengia tarpusavio vertinimą, kuriame gali dalyvauti valstybių narių ekspertai.

*10 straipsnis*

**Tarnybos išvada**

1. Tarnyba priima išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus per devyniasdešimt dienų nuo šio reglamento 9 straipsnio trečioje pastraipoje nustatyto laikotarpio pabaigos ir pateikia šią išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai.

Jei įmanoma, tarnyba išvadoje nurodo rizikos mažinimo galimybes, susijusias su vertinimo ataskaitos projekte nurodyta numatoma paskirtimi.

2. Jei tarnybai reikia papildomos informacijos, pasikonsultavusi su ataskaitą rengiančia valstybe nare ji nustato ne ilgesnį kaip devyniasdešimties dienų laikotarpį, per kurį pareiškėjas pateikia tokią informaciją tarnybai ir ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Tokiu atveju 1 dalyje nustatytas devyniasdešimties dienų laikotarpis pratęsiamas papildomu tarnybos nustatytu laikotarpiu. Ji apie tai praneša Komisijai ir valstybėms narėms. Išvadoje tarnyba atsižvelgia tik į per nustatytą laikotarpį pateiktą informaciją.

3. Ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina papildomą informaciją ir nedelsdama (bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per šešiasdešimt dienų nuo papildomos informacijos gavimo) pateikia ją tarnybai.

4. Siekdamos palengvinti darbo planavimą, Komisija ir tarnyba suderina išvadų teikimo tvarkaraštį. Komisija ir tarnyba susitaria dėl tarnybos išvadų formos.

*11 straipsnis*

**Direktyvos arba sprendimo projektų teikimas**

1. Nepažeisdama pasiūlymo, kuris gali būti pateiktas, norint iš dalies pakeisti Tarybos direktyvos 79/117/EEB [1] priedą, Komisija, ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo tarnybos išvadų arba nuo informacijos, kad pareiškėjas nepateikė trūkstamų duomenų, gavimo datos, teikia komitetui peržiūros ataskaitos projektą, kurio galutinė versija rengiama per komiteto posėdį.

Pareiškėjui suteikiama galimybė per Komisijos nustatytą laikotarpį pateikti pastabų dėl peržiūros ataskaitos.

2. Remiantis 1 dalyje nurodyta peržiūros ataskaita ir atsižvelgiant į visas pastabas, pareiškėjo pateiktas per pagal 1 dalį Komisijos nustatytą laikotarpį, Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka priimama direktyva arba sprendimas, kuriuo nustatoma, kad:

a) veiklioji medžiaga įtraukiama į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ir, jei būtina, nustatomos sąlygos ir apribojimai;

b) veiklioji medžiaga neįtraukiama į šios direktyvos I priedą.

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

3. Priėmus sprendimą pagal 2 dalies b punktą veikliosios medžiagos vertinimas pagal šį reglamentą baigiamas.

*12 straipsnis*

**Galimybė susipažinti su peržiūros ataskaita**

Galutinė peržiūros ataskaita, išskyrus tas jos dalis, kuriose nurodoma dokumentų rinkinių informacija, kuri yra konfidenciali pagal Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsnio nuostatas, teikiama visuomenei.

III SKYRIUS

**SKUBOS TVARKA**

*13 straipsnis*

**Skubos tvarkos taikymo sąlygos**

Jei dėl per antrąjį, trečiąjį ar ketvirtąjį etapą vertintų medžiagų pagal Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 1 dalį buvo priimtas sprendimas neįtraukti jų į šios direktyvos I priedą ir parengtas vertinimo ataskaitos projektas, visi, kaip pranešėjai dalyvavę procese, po kurio buvo priimtas toks sprendimas, arba visi, pakeitę pirminį pranešėją pagal susitarimą su juo, siekiant taikyti šį reglamentą, gali teikti paraišką skubos tvarka, nustatyta šio reglamento 14–19 straipsniuose. Tokia paraiška turi būti teikiama per šešis mėnesius nuo sprendimo neįtraukti paskelbimo datos, jei ji teikiama dėl per trečiąjį ar ketvirtąjį etapą vertintų medžiagų, arba per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo datos, jei ji teikiama dėl per antrąjį etapą vertintų medžiagų.

*14 straipsnis*

**Paraiška**

1. 13 straipsnyje nurodyta paraiška teikiama valstybei narei, rengusiai ataskaitą per vertinimo procedūrą, kuriai pasibaigus buvo priimtas sprendimas neįtraukti medžiagos, išskyrus tuos atvejus, kai kita valstybė narė, susitarusi su pirmine ataskaitą rengiančia valstybe nare, praneša Komisijai pageidaujanti atlikti vertinimą.

2. Teikdamas paraišką pareiškėjas, vadovaudamasis Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tam tikrų 15 straipsnio 2 dalyje nurodytų papildomų duomenų dalių konfidencialumą. Jis paaiškina, kodėl kiekvienas dokumentas ar kiekviena jo dalis yra konfidencialūs.

Konfidencialią informaciją pareiškėjas pateikia atskirai.

Kartu jis pateikia prašymus dėl duomenų apsaugos pagal Direktyvos 91/414/EEB 13 straipsnį.

*15 straipsnis*

**Turinio ir tvarkos reikalavimai**

1. Taikomi šie turinio reikalavimai:

a) veikliosios medžiagos specifikacijos yra tokios pat kaip ir tos, dėl kurių buvo priimtas sprendimas neįtraukti medžiagos. Specifikacijos gali būti keičiamos tik tiek, kiek tai susiję su priežastimis, dėl kurių buvo nuspręsta neįtraukti medžiagos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, ir būtina, norint įtraukti šią medžiagą;

b) veikliosios medžiagos nurodyta paskirtis yra ta pati kaip ir ta, dėl kurios buvo priimtas sprendimas neįtraukti medžiagos. Paskirtis gali būti keičiama tik tiek, kiek tai susiję su priežastimis, dėl kurių buvo nuspręsta neįtraukti medžiagos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, ir būtina, norint įtraukti šią medžiagą;

c) būtent pareiškėjas turi įrodyti, kad laikomasi Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnyje nurodytų reikalavimų.

2. Kartu su paraiška pareiškėjas teikia:

a) papildomus duomenis, išsprendžiančius konkrečias problemas, dėl kurių buvo priimtas atitinkamas sprendimas neįtraukti;

b) visus papildomus duomenis apie turimas mokslo ir technikos žinias, ir ypač mokslo ir technikos žinių pokyčius nuo tada, kai buvo pateikti duomenys, dėl kurių buvo priimtas sprendimas neįtraukti;

c) jei būtina, pirminio dokumentų rinkinio priedą;

d) kontrolinį sąrašą, kuriuo įrodoma, kad dokumentų rinkinys išsamus ir nurodoma, kurie duomenys nauji.

*16 straipsnis*

**Informacijos skelbimas**

Nustačiusi, kad paraiška išsami, Komisija viešai skelbia šią informaciją:

a) veikliosios medžiagos pavadinimą;

b) paraiškos pateikimo datą;

c) pareiškėjo pavadinimą ir adresą;

d) ataskaitą rengiančią valstybę narę.

*17 straipsnis*

**Trečiųjų šalių teikiama informacija**

1. Bet kuris asmuo ar valstybė narė, norintys ataskaitą rengiančiai valstybei narei pateikti informacijos, kuri galėtų būti naudinga vertinimui, ir visų pirma yra susijusi su galimu pavojingu medžiagos ar jos likučių poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai bei aplinkai, nepažeisdami Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsnio nuostatų teikia šią informaciją ne vėliau kaip per devyniasdešimt dienų po 16 straipsnyje minėtos informacijos paskelbimo datos.

2. Ataskaitą rengianti valstybė narė nedelsdama pateikia visą gautą informaciją tarnybai ir pranešėjui.

3. Ne vėliau kaip per šešiasdešimt dienų nuo papildomos informacijos gavimo pareiškėjas gali pateikti savo pastabas dėl šios informacijos ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir tarnybai.

*18 straipsnis*

**Ataskaitą rengiančios valstybės narės atliekamas vertinimas**

1. 15 straipsnio 2 dalyje nurodytus duomenis vertina 14 straipsnio 1 dalyje nurodyta ataskaitą rengianti valstybė narė, išskyrus tuos atvejus, kai valstybė narė susitaria su kita valstybe nare, kad pastaroji veiktų kaip ataskaitą rengianti valstybė narė. Apie tokį susitarimą pranešama pareiškėjui, Komisijai, tarnybai ir kitoms valstybėms narėms.

2. Ataskaitą rengianti valstybė narė per šešis mėnesius nuo ataskaitos pateikimo datos teikia tarnybai ir Komisijai papildomų duomenų vertinimo ataskaitą (toliau – papildoma ataskaita), kurioje turėtų atsispindėti turimos mokslo ir technikos žinios, ir, jei būtina, pirminio dokumentų rinkinio duomenys, atsižvelgiant į trečiųjų šalių pateiktą informaciją apie galimą pavojingą poveikį ir visas pagal 17 straipsnio 3 dalį gautas pareiškėjo pastabas. Papildomoje ataskaitoje vertinama, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Ataskaitą rengianti valstybė narė praneša pareiškėjui, kad pateikta papildoma ataskaita ir kad reikėtų nedelsiant pateikti tarnybai, valstybėms narėms ir Komisijai atnaujintą dokumentų rinkinį.

Ataskaitą rengianti valstybė narė gali konsultuotis su tarnyba.

3. Jei reikia papildomos informacijos, nesusijusios su naujų tyrimų pateikimu, ataskaitą rengianti valstybė narė nustato pareiškėjui laikotarpį jai pateikti. Tokiu atveju 2 dalyje nustatytas šešių mėnesių laikotarpis pratęsiamas ataskaitą rengiančios valstybės narės nustatytu papildomu laikotarpiu. Papildomas laikotarpis ne ilgesnis nei devyniasdešimt dienų ir baigiasi ataskaitą rengiančiai valstybei narei gavus papildomos informacijos. Ji praneša apie tai Komisijai ir tarnybai. Vertindama paraišką, ataskaitą rengianti valstybė narė atsižvelgia tik į per nustatytą laikotarpį pateiktą informaciją.

*19 straipsnis*

**Galimybė susipažinti su papildoma ataskaita**

1. Gavusi papildomą ataskaitą tarnyba nedelsdama perduoda ją kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui, kad šie pateiktų pastabų. Pastabos teikiamos tarnybai per 30 dienų nuo papildomos ataskaitos gavimo. Tarnyba jas apibendrina ir perduoda Komisijai.

2. Tarnyba gali leisti susipažinti su papildoma ataskaita pateikus prašymą arba visiems asmenims, išskyrus konfidencialius duomenis pagal Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsnį.

*20 straipsnis*

**Vertinimas**

1. Komisija vertina papildomą ataskaitą ir, jei būtina, 13 straipsnyje nurodytą vertinimo ataskaitos projektą, ataskaitą rengiančios valstybės narės rekomendacijas ir pastabas, gautas per 30 dienų nuo apibendrintų tarnybos pastabų gavimo datos.

Komisija gali konsultuotis su tarnyba. Jei būtina, per šias konsultacijas gali būti prašoma surengti tarpusavio vertinimą, kuriame gali dalyvauti valstybių narių ekspertai.

2. Jei Komisija konsultuojasi su tarnyba dėl per antrąjį etapą vertintų medžiagų, ši pateikia savo išvadas ne vėliau kaip per devyniasdešimt dienų nuo Komisijos prašymo gavimo datos. Tarnyba pateikia išvadų ataskaitą ne vėliau kaip per šešis mėnesius po prašymo apie per trečiąjį ir ketvirtąjį etapą vertintas medžiagas gavimo datos.

Jei tarnybai reikia papildomos informacijos apie per trečiąjį ir ketvirtąjį etapą vertintas medžiagas, nesusijusios su naujų tyrimų pateikimu, tarnyba nustato ne ilgesnį kaip devyniasdešimties dienų laikotarpį, per kurį pareiškėjas turi pateikti informaciją tarnybai ir ataskaitą rengiančiai valstybei narei. Tokiu atveju ankstesnėje pastraipoje nustatytas šešių mėnesių laikotarpis pratęsiamas papildomu tarnybos nustatytu laikotarpiu.

Ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina papildomą informaciją ir nedelsdama (bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per šešiasdešimt dienų nuo papildomos informacijos gavimo) pateikia ją tarnybai.

3. Siekdamos palengvinti darbo planavimą, Komisija ir tarnyba suderina išvadų pateikimo tvarkaraštį. Komisija ir tarnyba susitaria dėl tarnybos išvadų formos.

*21 straipsnis*

**Direktyvos arba sprendimo projektų pateikimas**

1. Nepažeisdama pasiūlymo, kuris gali būti pateiktas, norint iš dalies pakeisti Tarybos direktyvos 79/117/EEB priedą, Komisija, ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo 20 straipsnio 1 dalyje nurodytos informacijos gavimo datos arba nuo tarnybos išvados datos, arba nuo informacijos, kad pareiškėjas nepateikė trūkstamų duomenų, gavimo datos, pateikia komitetui peržiūros ataskaitos projektą, kurio galutinė versija rengiama per komiteto posėdį.

Pareiškėjui suteikiama galimybė per Komisijos nustatytą laikotarpį pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos.

2. Remiantis 1 dalyje nurodyta peržiūros ataskaita ir atsižvelgiant į visas pastabas, pareiškėjo pateiktas per pagal 1 dalį Komisijos nustatytą laikotarpį, Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka priimama direktyva arba sprendimas, kuriame nustatoma, kad:

a) veiklioji medžiaga įtraukiama į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, jei būtina, nustačius sąlygas ir apribojimus;

b) veiklioji medžiaga neįtraukiama į šios direktyvos I priedą.

*22 straipsnis*

**Galimybė susipažinti su peržiūros ataskaita**

Galutinė peržiūros ataskaita, išskyrus tas jos dalis, kurios yra konfidenciali dokumentų rinkinių informacija ir kurios yra konfidencialios pagal Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsnį, pateikiama visuomenei.

IV SKYRIUS

**BENDROSIOS NUOSTATOS**

*23 straipsnis*

**Mokesčiai**

1. Valstybės narės nustato tvarką, pagal kurią pranešėjai būtų įpareigoti mokėti mokestį arba rinkliavą už papildomų duomenų ar su jais susijusių dokumentų rinkinių administracinį tvarkymą ir vertinimą.

2. Valstybės narės nustato tikslų vertinimo mokestį arba rinkliavą.

3. Tuo tikslu valstybės narės:

a) reikalauja sumokėti mokestį ar rinkliavą, kuo labiau atitinkančią jų išlaidas atliekant įvairias procedūras, susijusias su visos papildomos informacijos ar dokumentų rinkinių vertinimu;

b) užtikrina, kad mokesčio ar rinkliavos dydis būtų nustatytas skaidriai, atsižvelgiant į tikrąsias papildomos informacijos ar dokumentų rinkinių nagrinėjimo ir administracinio tvarkymo sąnaudas; tačiau valstybės narės gali nustatyti vidutinėmis sąnaudomis grindžiamą fiksuotų mokesčių skalę visam mokesčiui apskaičiuoti;

c) užtikrina, kad mokestis ar rinkliava būtų imamas pagal instrukcijas, kurias parengia kiekvienos valstybės narės valdžios institucija ir kad iš mokesčių gautos pajamos būtų naudojamos finansuoti tik toms sąnaudoms, kurias ataskaitą rengianti valstybė narė iš tikrųjų patiria vertindama ir tvarkydama papildomą informaciją ar dokumentų rinkinius kaip paskirtoji ataskaitos rengėja, arba finansuoti bendriesiems veiksmams įgyvendinant šios valstybės narės įsipareigojimus pagal šį reglamentą.

*24 straipsnis*

**Kiti mokesčiai, įmokos arba rinkliavos**

23 straipsnis nepažeidžia valstybių narių teisių pagal Sutartį toliau taikyti arba nustatyti kitus nei šiame straipsnyje nustatytus mokesčius, įmokas arba rinkliavas, imamas už veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų registravimą, pateikimą į rinką, naudojimą ir kontrolę.

*25 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja septintą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

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

Priimta Briuselyje, 2008 m. sausio 17 d.

*Komisijos vardu*

Markos KYPRIANOU

*Komisijos narys*