Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1141/2010 НА КОМИСИЯТА**

от 7 декември 2010 година

за установяване на процедурата за подновяване на включването на втора група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за съставяне на списък на тези вещества

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 380/2013 на Комисията от 25 април 2013 година	L 116	4	26.4.2013 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1141/2010 НА КОМИСИЯТА

от 7 декември 2010 година

за установяване на процедурата за подновяване на включването на втора група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за съставяне на списък на тези вещества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита [1], и по-специално член 6, параграф 5 от нея,

като има предвид, че:

(1) В Директива 91/414/ЕИО е предвидено, че при поискване включването на активно вещество може да бъде подновено.

(2) Комисията получи писма от няколко производители, които искат подновяване за активни вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО и чийто период на включване изтича през 2011 г. и 2012 г.

(3) Необходимо е да се предвиди процедура за подаването и оценката на заявленията за подновяване на включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на тези активни вещества.

(4) Следва да бъдат установени срокове за различните етапи от тази процедура, за да се гарантира, че те се извършват с необходимата бързина.

(5) От производителите, които желаят да осигурят подновяването за активни вещества, попадащи в обхвата на настоящия регламент, следва да се изиска да подадат заявление за тази цел пред съответната докладваща държава-членка.

(6) Когато две или повече заявления за едно и също активно вещество са били подадени поотделно и отговарят на изискванията, докладващите държави-членки следва да съобщят на останалите заявители актуализираните данни за връзка с всеки заявител, за да улеснят подаването на общи досиета и да се избегне при възможност дублирането на изследванията върху гръбначни животни.

(7) За да се осигури ефективността на процедурите по подновяване, преди подаването на досиетата докладващите държави-членки следва да организират среща за обсъждане на актуалното положение във връзка със съответното активно вещество и да преценят дали и — ако е необходимо — как да се актуализират досиетата, подадени за целите на първото включване.

[1] ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

▼B

(8) Представените досиета във връзка с подновяването следва да включват нови данни относно активното вещество и нови оценки на риска, които да отразяват всички промени в изискванията към данните и в научните или техническите познания, след като активното вещество е било включено за първи път в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, както е отразено в публикуваните от Комисията документи с насоки и в съответните становища на Научния комитет по растенията или Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“). Предложените употреби следва да отразяват представителните употреби. Заявителят следва да докаже на базата на представените данни, че за един или повече препарати ще бъдат спазени изискванията по член 5 от Директива 91/414/ЕИО.

(9) Заявителите следва да посочват в отделен списък изследванията върху гръбначни животни, които се предвижда да бъдат представени с досието, а докладващите държави-членки следва да предоставят тези списъци при поискване, за да се поощри обсъждането на ранен етап на обмена на данни за гръбначните животни с цел предотвратяване на дублирането на изследвания върху гръбначни животни.

(10) Техническата или научната информация за дадено активно вещество, по-специално по отношение на потенциално опасните му въздействия, представена в съответния срок от трети страни, следва да се вземе предвид при оценките. На заявителите следва да се даде възможност да изразят становището си по тази информация.

(11) Изготвените от докладващите държави-членки доклади за оценка във връзка с подновяването могат при необходимост да бъдат предмет на консултации на експертно ниво, организирани от Органа по искане на Комисията, преди да бъдат представени на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

(12) Правилата за защита на данните по член 13 от Директива 91/414/ЕИО имат за цел да насърчат заявителите да събират подробните изследвания, изисквани съгласно приложения II и III към посочената директива. Защитата на данните не следва обаче да се разширява изкуствено чрез провеждането на нови изследвания, които не са необходими за вземането на решение за подновяване по отношение на дадено активно вещество. За тази цел от заявителите следва да се изисква изрично да посочат кои изследвания са нови в сравнение с първоначалното досие, използвано за първото включване на веществото в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, и да предоставят обосновка за тяхното представяне.

▼B

(13) Предвид специфичната ситуация, при която отделни етапи от процедурата по подновяване все още се изпълняват по време на прилагането на Директива 91/414/ЕИО, докато решенията за подновяването ще бъдат взимани по реда на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), що се отнася до формàта на актуализираната декларация и формàта и съдържанието на досието, заявителите се насърчават да обръщат специално внимание на публикуваните от Комисията документи с конкретни насоки.

(14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Обхват

Настоящият регламент урежда процедурата за подновяване на включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активните вещества, изброени в приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

а) „производител“ означава лице, което произвежда активното вещество самò или чрез договаряне с друга страна или лице, посочено от производителя като негов единствен представител за целите на съответствието с настоящия регламент.

б) „заявител“ означава производител, който кандидатства за подновяване на включването на активно вещество, посочено в колона А на приложение I;

в) „докладваща държава-членка“ означава държавата-членка, която оценява дадено активно вещество, така както е посочена в колона Б на приложение I за съответното активно вещество;

г) „съдокладваща държава-членка“ означава държава-членка, която съдейства при оценяването, извършвано от докладващата държава-членка, така както е посочена в колона В на приложение I за съответното активно вещество;

д) „включване“ означава включване на активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО;

е) „подновяване“ означава подновяване на включването на активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

▼B

Член 3

Координиращ орган на държавата-членка

Всяка държава-членка посочва орган, наричан по-долу за краткост „координиращият орган“, който координира и осигурява контактите със заявителите, другите държави-членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните, наричан по-долу за краткост „Органът“, в съответствие с настоящия регламент. Всяка държава-членка съобщава на Комисията името и данните за връзка на своя координиращ орган и евентуалните промени в тях.

Комисията публикува списък с имената и данните за връзка с координиращите органи на държавите-членки. Тя осъвременява този списък в съответствие с промените, доведени до нейното знание.

Член 4

Подаване на заявление

1. Производител, който желае да поднови включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активно вещество, посочено в колона А на приложение I към настоящия регламент, или на каквито и да било други негови разновидности, за всяко активно вещество поотделно подава заявление до докладващата държава-членка и до съдокладващата държава-членка най-късно до 28 март 2011 г.

2. При подаване на своето заявление заявителят може, на основание член 14 от Директива 91/414/ЕИО, да поиска определени части от информацията да бъдат третирани като поверителни. Той представя отделно въпросните части от заявлението, като излага причините за исканата поверителност.

Същевременно заявителят представя всякакви претенции, свързани със защита на данни, по реда на член 13 от Директива 91/414/ЕИО.

3. Заявителят изпраща до Комисията и до Органа копие от заявлението, без частта, съдържаща справката за подлежащата на обновяване информация, изисквана по член 5, параграф 2.

4. Когато няколко производители желаят да се поднови включването на едно и също активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, за тази цел може да бъде представено съвместно заявление от техен общ представител.

5. Когато е приложимо, при подаването на заявление се заплаща предвидената в член 19 по-долу такса.

Член 5

Формат и съдържание на заявлението

1. Всяко заявление се представя във формàта, посочен в приложение II.

2. В заявлението следва да се укаже в кои раздели от досиетата, представени с оглед първото включване на активното вещество, информацията следва да бъде обновена.

По-долу въпросната част от заявлението се именува „справка за подлежащата на обновяване информация“.

▼B

3. Справката за подлежащата на обновяване информация съдържа списък с новата информация, която заявителят възнамерява да представи, и обосновка за необходимостта от такава информация, а именно поради изисквания към данните или критерии, които не са били приложими към момента на първото включване на активното вещество или поради промени в представителните употреби, или поради обстоятелството, че заявлението е за изменено подновяване.

Справката за подлежащата на обновяване информация отделно съдържа списък на новите изследвания върху гръбначни животни, които заявителят възнамерява да представи.

4. При поискване от заинтересована страна докладващата държава-членка предоставя на разположение информацията, представена от заявителя в съответствие с разпоредбите на параграф 3.

Член 6

Проверка на заявлението

1. В едномесечен срок от получаване на заявлението докладващата държава-членка проверява дали заявлението отговаря на изискванията на членове 4 и 5.

2. Когато докладващата държава-членка прецени, че заявлението отговаря на изискванията на членове 4 и 5, в предвидения в параграф 1 едномесечен срок тя уведомява заявителя, Комисията и Органа за датата на получаване и за това, че заявлението отговаря на изискванията.

3. Когато докладващата държава-членка прецени, че заявлението не отговаря на изискванията на членове 4 и 5, в предвидения в параграф 1 едномесечен срок тя уведомява заявителя за датата на получаване и обяснява кои изисквания не са били изпълнени. Едновременно с това тя предоставя на заявителя 14-дневен срок, в който да приведе заявлението в съответствие с изискванията. С този период се удължава едномесечният срок, предвиден в параграф 1. Когато в края на определения срок за привеждане в съответствие на заявлението докладващата държава-членка прецени, че заявлението отговаря на изискванията на членове 4 и 5, се прилага параграф 2.

Когато в края на определения срок за привеждане в съответствие на заявлението докладващата държава-членка прецени, че заявлението отново не отговаря на изискванията на членове 4 и 5, тя незабавно уведомява за това заявителя, Комисията и Органа, като излага своите мотиви.

След получаване на съобщението от докладващата държава-членка, Комисията, като взема под внимание становището на докладващата държава-членка, решава дали заявлението отговаря на изискванията на членове 4 и 5 и уведомява докладващата държава-членка, другите държави-членки и Органа за своето решение. Докладващата държава-членка незабавно уведомява заявителя за това решение.

4. Когато за дадено активно вещество никое от заявленията не отговаря на изискванията на членове 4 и 5, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО активното вещество се изключва от приложение I към посочената директива. То не се включва и се предвижда отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посоченото активно вещество.

5. Когато поотделно са били представени две или повече заявления за едно и също активно вещество, всяко от които се разглежда като отговарящо на изискванията на членове 4 и 5, докладващата държава-членка съобщава на останалите заявители данните за връзка с всеки от заявителите.

▼B

6. За всяко активно вещество Комисията публикува наименованията и адресите на заявителите, чиито заявления се разглеждат като отговарящи на изискванията на членове 4 и 5.

Член 7

Контакти преди подаването на заявление

Когато дадено заявление отговаря на изискванията на членове 4 и 5, заявителят може да поиска среща с докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка за обсъждане на справката за подлежащата на обновяване информация. При поискване подобни контакти преди подаването на заявление се осъществяват преди представянето на допълнителни досиета в съответствие с член 9.

Член 8

Достъп до заявлението

При поискване от заинтересована страна докладващата държава-членка предоставя на разположение заявлението, с изключение на всякаква информация, за която е било поискано да бъде третирана като поверителна, което искане е било обосновано в съответствие с член 14 от Директива 91/414/ЕИО.

Член 9

Представяне на допълнителни досиета

1. Когато докладващата държава-членка е уведомила заявителя в съответствие с член 6, параграф 2, че заявлението му отговаря на изискванията на членове 4 и 5, заявителят представя на докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка допълнително обобщено досие и допълнително пълно досие, наричани по-долу „допълнителните досиета“. Допълнителните досиета се добавят към досиетата, представени с оглед първото включване, заедно с последващите обновявания в тях, наричани по-долу „оригиналните досиета“.

2. Съдържанието на допълнителните досиета е необходимо да бъде съобразено с член 10.

3. Допълнителните досиета се представят преди датата, посочена за съответното активно вещество в колона Г на приложение I.

4. При поискване от Органа или от държава-членка, заявителят предоставя на разположение оригиналните досиета, когато има достъп до тях.

5. Когато повече от един заявители искат подновяване за едно и също активно вещество, тези заявители предприемат всички оправдани за тази цел стъпки с оглед съвместното представяне на своите досиета. Когато досиетата не се представят съвместно от всички заинтересовани заявители, мотивите за това се излагат в досиетата. По отношение на всяко изследване върху гръбначни животни заинтересованите заявители подробно описват направените опити за предотвратяване на дублирането на тестовете и обосновават, ако е приложимо, нуждата от провеждане на дублиращо изследване.

▼B

Член 10

Съдържание на допълнителните досиета

1. Допълнителното обобщено досие включва следното:

а) копие от заявлението, а когато към заявителя се е присъединил друг заявител — името и адреса на този заявител и на общия представител, предвиден в член 4, параграф 4, и когато заявителят е заменен от друг заявител — името и адреса на този заявител;

б) информация за една или повече представителни употреби върху широко разпространена култура на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, която сочи, че са изпълнени критериите за включване, предвидени в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 91/414/ЕИО; когато представяната информация се отнася до култура, която не е широко разпространена, следва да се представи съответна обосновка;

в) данните и оценките на риска, които не са били част от оригиналните досиета и които са необходими, за да отразят промените:

i) в изискванията по приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО,

ii) в научните и техническите познания след първото включване на въпросното активно вещество, или

iii) при представителните употреби;

г) по всяка точка от изискванията спрямо активното вещество, изложени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, във връзка с която са необходими нови данни по смисъла на буква в) — резюметата и резултатите от тестовете и изследванията, името на техния собственик и на лицето или института, който ги е провел, и причината, поради която всеки отделен тест или изследване е необходим, било в светлината на наличните научни и технически познания, било с оглед изменено подновяване;

д) по всяка точка от изискванията спрямо продукта за растителна защита, изложени в приложение III към Директива 91/414/ЕИО, във връзка с която са необходими нови данни по смисъла на буква в) — резюметата и резултатите от тестовете и изследванията, името на техния собственик и на лицето или института, който е провел тестовете и изследванията, по отношение на един или повече продукти за растителна защита, които са представителни за подкрепяните употреби, и причината, поради която всеки отделен тест или изследване е необходим, било в светлината на наличните научни и технически познания, било с оглед изменено подновяване на включването на активното вещество;

е) за всеки тест или изследване върху гръбначни животни — описание на предприетите мерки за избягване на изпитванията върху животни и дублирането на тестове и изследвания върху гръбначни животни;

▼B

ж) когато е приложимо, копие от заявление за МДГОВ по член 7 от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([1]);

з) оценка на цялата предоставена информация.

и) контролен лист, свидетелстващ за това, че допълнителните досиета по параграф 3 са пълни и в който се посочва кои данни са нови.

2. Употребите, упоменати в буква б) от параграф 1, когато е целесъобразно включват оценените във връзка с първото включване употреби. Поне един от продуктите за растителна защита, упоменати в същата буква б), не трябва да съдържа друго активно вещество, когато подобен продукт съществува за представителна употреба.

3. Пълните допълнителни досиета съдържат пълния текст на отделните доклади от тестове и изследвания по букви г) и д) от параграф 1.

Член 11

Проверяване на допълнителните досиета

1. В едномесечен срок от получаване на допълнителните досиета, докладващата държава-членка проверява дали допълнителните досиета са били представени преди датата, указана в колона Г на приложение I за съответното активно вещество, и дали те съдържат цялата информация и документите, предвидени в член 10, параграфи 1 и 3, като използва контролния лист по член 10, параграф 1, буква и).

2. Когато допълнителните досиета са били представени преди приложимата дата и съдържат цялата информация и документите, предвидени в член 10, параграфи 1 и 3, в предвидения в параграф 1 срок докладващата държава-членка уведомява заявителя, Комисията и Органа за датата на получаване и за това, че досиетата се считат за пълни.

След това докладващата държава-членка започва оценката на активното вещество.

3. Когато допълнителните досиета не са били представени преди приложимата дата или не съдържат цялата информация и документите, предвидени в член 10, параграфи 1 и 3, в предвидения в параграф 1 срок докладващата държава-членка уведомява заявителя за датата на получаване и обяснява коя информация или документи липсват. Същевременно тя определя на заявителя 14-дневен срок, в който да приведе в съответствие досието. С този период се удължава едномесечният срок, предвиден в параграф 1.

Когато в края на определения срок за привеждане в съответствие на допълнителните досиета досиетата съдържат цялата информация и документите, предвидени в член 10, параграфи 1 и 3, се прилага параграф 2.

([1]) ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

▼B

Когато в края на определения срок за привеждане в съответствие на допълнителните досиета досиетата отново не съдържат цялата информация и документите, предвидени в член 10, параграфи 1 и 3, докладващата държава-членка незабавно уведомява заявителя, Комисията и Органа за това, че заявлението се отхвърля, като излага мотивите за своето решение.

4. Когато за дадено активно вещество не са били представени допълнителни досиета, които да отговарят на изискванията на член 10, параграфи 1 и 3, преди приложимата дата, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО активното вещество се изключва от приложение I към посочената директива. То не се включва и се предвижда отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посоченото активно вещество.

Член 12

Оттегляне и смяна на заявителя

1. Заявител може да оттегли своето заявление, като уведоми докладващата държава-членка. В този случай заявителят същевременно уведомява за оттеглянето съдокладващата държава-членка, Комисията, Органа и евентуалните други заявители, подали заявление за същото активно вещество.

2. Заявител може да бъде сменен от друг производител по отношение на всичките му права и задължения, произтичащи от настоящия регламент, като се уведоми докладващата държава-членка посредством съвместна декларация на заявителя и на другия производител. В този случай заявителят и другият производител същевременно уведомяват за смяната съдокладващата държава-членка, Комисията, Органа и евентуалните други заявители, подали заявление за същото активно вещество.

3. Когато заявител оттегли заявлението си и не е било подадено друго заявление за същото активно вещество, което да отговаря на изискванията на членове 4, 5, 9 и 10, активното вещество се изключва от приложение I към Директива 91/414/ЕИО. То не се включва и се предвижда отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посоченото активно вещество.

4. Параграф 3 не се прилага, когато няколко заявители съвместно са представили своите досиета, но не всички от тези заявители са оттеглили своето заявление. В такъв случай процедурата по подновяване на включването на активното вещество продължава въз основа на представените досиета.

Член 13

Предоставяне на информация от трети страни

Всяко лице или държава-членка, желаещи да предоставят на докладващата държава-членка информация, която би могла да допринесе за оценяването, по-специално по отношение на потенциално опасните въздействия на активното вещество или на остатъчните му количества върху здравето на хората и животните и върху околната среда, следва да предоставят тази информация на докладващата държава-членка преди датата, определена за съответното активно вещество в колона Г на приложение I.

▼B

Докладващата държава-членка незабавно предоставя всяка получена информация на съдокладващата държава-членка, Органа и заявителя. Заявителят може да изпрати на докладващата държава-членка и на другите заинтересовани страни своите коментари по предоставената информация не по-късно от два месеца след нейното получаване.

Член 14

Оценяване от докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка

1. В срок от единадесет месеца от уведомяването на заявителя за това, че допълнителните досиета се считат за пълни в съответствие с член 11, параграф 2, докладващата държава-членка, след като се консултира със съдокладващата държава-членка, подготвя и представя на Комисията, с копие до Органа, доклад за оценка дали може да се очаква активното вещество да продължи да отговаря на изискванията за включване, предвидени в член 5, параграфи 1 и 2 от Директива 91/414/ЕИО, наричан по-долу „доклад за оценка във връзка с подновяването“.

Докладът за оценка във връзка с подновяването включва също така следното:

а) препоръка по отношение на подновяването на включването;

б) когато е приложимо, указание за установяване на МГДОВ;

в) заключение относно това, кои нови изследвания, включени в допълнителните досиета, са от значение при оценяването;

г) препоръка по отношение на това, по кои части от доклада да се организира консултация с експерти в съответствие с член 16, параграф 2;

д) точките, по които съдокладващата държава-членка не е съгласна с оценката на докладващата държава-членка, когато е налице такова несъгласие.

2. За целите на оценяването докладващата държава-членка взема под внимание допълнителните досиета, всякаква информация, предоставена от трета страна, получените от заявителя коментари по тази информация и, когато това е целесъобразно, оригиналните досиета.

3. Когато докладващата държава-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. Този период не води до удължаване на единадесетмесечния срок, предвиден в параграф 1.

4. Докладващата държава-членка може да се консултира с Органа и да поиска допълнителна техническа или научна информация от други държави-членки. Подобни консултации и искания не водят до удължаване на единадесетмесечния срок, предвиден в параграф 1.

5. Информацията, предоставена от заявителя, без да е била изискана или след изтичане на определения срок за нейното представяне в съответствие с първа алинея на параграф 3, не се взема под внимание, освен ако е представена в съответствие с член 7 от Директива 91/414/ЕИО.

▼B

6. Когато представя на Комисията доклада за оценка във връзка с подновяването, докладващата държава-членка изисква от заявителя да представи, съответно актуализирано, допълнителното обобщаващо досие, което да включва допълнителната информация, изискана от докладващата държава-членка в съответствие с параграф 3 или представена в съответствие с член 7 от Директива 91/414/ЕИО, на Органа, останалите държави-членки, а при поискване — и на Комисията.

▼M1

В допълнение докладващата държава членка изисква от заявителя да представи допълнителното пълно досие на Органа, на другите държави членки и, при поискване, на Комисията.

▼B

Член 15

Коментари по доклада за оценка във връзка с подновяването и достъп до този доклад и до допълнителните обобщаващи досиета

1. След като получи доклада за оценка във връзка с подновяването, Органът незабавно го предоставя за коментар на заявителя и на държавите-членки. В двумесечен срок съответните коментари се изпращат на Органа, който ги обединява и ги препраща, включвайки и своя собствен коментар, на Комисията.

2. При поискване от заинтересована страна, Органът предоставя на разположение доклада за оценка във връзка с подновяването, като изключва всякаква информация, за която е било поискано да бъде третирана като поверителна, което искане е било обосновано в съответствие с член 14 от Директива 91/414/ЕИО.

3. Органът осигурява публичната достъпност на допълнителното обобщаващо досие, с изключение на частите от него, за които е било поискано да бъдат третирани като поверителни, което искане е било обосновано в съответствие с член 14 от Директива 91/414/ЕИО.

Член 16

Преглед на доклада за оценка във връзка с подновяването

1. Комисията незабавно разглежда доклада за оценка във връзка с подновяването и получените коментари в съответствие с член 15, параграф 1.

2. Комисията може да се консултира с Органа, като поиска да излезе със заключение относно цялостната оценка на риска или по специфични аспекти от нея. Една такава консултация може да включва искане за организиране на консултация с експерти. Органът използва наличните документи с насоки към момента на влизане в сила на настоящия регламент.

Органът излиза със становище най-късно шест месеца след получаване на искането.

Когато се прилага параграф 3, посоченият срок се удължава с периодите, предвидени в първата и втората алинея на посочения параграф.

▼B

3. Когато Органът прецени, че са необходими допълнителна информация или данни от заявителя, за да се съобрази с отправено от Комисията искане на основание параграф 2, съгласувано с докладващата държава-членка той определя срок от максимум един месец, в който заявителят да я/ги предостави. Органът същевременно информира за това Комисията и държавите-членки. Заявителят предоставя исканата информация на Органа, докладващата държава-членка и съдокладващата държава-членка.

В двумесечен срок от получаване на тази информация докладващата държава-членка извършва оценка на получената информация и изпраща тази оценка на Органа.

4. Информацията, предоставена от заявителя, без да е била изискана или след изтичане на определения срок за нейното представяне в съответствие с първа алинея на параграф 3, не се взема под внимание, освен ако е представена в съответствие с член 7 от Директива 91/414/ЕИО.

Член 17

Доклад за преглед и представяне на проекти за актове

1. Комисията изготвя проект на доклад за преглед, наричан по-долу „докладът за преглед“, като взема под внимание доклада за оценка във връзка с подновяването, изготвен от докладващата държава-членка, коментарите по член 15, параграф 1, а когато е приложимо, и заключението на Органа.

На заявителя се дава възможност да представи своите коментари върху проекта на доклад за преглед в определен от Комисията срок.

Комисията представя на Комитета по член 19, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО проекта на доклад за преглед в шестмесечен срок от получаване на коментарите по член 15, параграф 1 или, когато Комисията се е консултирала с него в съответствие с член 16, параграф 2, от получаване на заключението на Органа.

2. Въз основа на доклада за преглед и като взема под внимание евентуалните коментари, представени от заявителя в срока, определен от Комисията на основание втората алинея на параграф 1, Комисията представя на Комитета:

а) проект на акт за подновяване включването на съответното активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, посочвайки, когато е уместно, условията и ограниченията, включително срока за това включване, или

б) проект на акт за изключване на активното вещество от приложение I към Директива 91/414/ЕИО, предвиждащ неговото невключване и отнемането на разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи посоченото активно вещество.

3. Проектите на актовете, посочени в параграф 2, се приемат в съответствие с процедурата по член 19, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО.

▼B

Член 18

Достъп до доклада за преглед

Комисията осигурява публичната достъпност на доклада за преглед, с изключение на частите от него, за които е било поискано да бъдат третирани като поверителни, което искане е било обосновано в съответствие с член 14 от Директива 91/414/ЕИО.

Член 19

Начислени такси и разноски

1. Държавите-членки могат да си възстановят разходите, свързани с извършена от тях дейност в обхвата на настоящия регламент, посредством начислени такси или разноски.

2. Държавите-членки гарантират, че начислените такси или разноски по параграф 1:

а) са определени по прозрачен начин; както и че

б) съответстват на действителната обща себестойност на извършената дейност, освен ако е в обществен интерес да се понижат начисляваните такси или разноски.

Начисляваните такси или разноски могат да включват таблица с фиксирани разноски, изготвена въз основа на средните разходи за дейността, посочена в параграф 1.

Член 20

Други разноски, налози или такси

Член 19 не засяга правата на държавите-членки да поддържат или въвеждат, в съответствие с Договора, различни от предвидените в член 19 разноски, налози или такси, отнасящи се до разрешаването, пускането на пазара, употребата и контрола на активни вещества и продукти за растителна защита.

Член 21

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на активните вещества по член 1 и на техните докладващи държави-членки (ДДЧ) и съдокладващи държави-членки (СДДЧ), и на крайните дати за представяне на съответните досиета

Колона А		Колона Б	Колона В	Колона Г
Вещество		Нова ДДЧ	СДДЧ	Краен срок за представяне на досието
2,4-D	2012 г.	EL	PL	29 февруари 2012 г.
Амитрол	2011 г.	FR	HU	29 февруари 2012 г.
Есфенвалерат	2011 г.	UK	PT	29 февруари 2012 г.
Флумиоксазин	2012 г.	CZ	FR	29 февруари 2012 г.
Ламбда-цихалотрин	2011 г.	SE	ES	29 февруари 2012 г.
Ацибензолар-S-метил	2011 г.	FR	ES	29 февруари 2012 г.
Бентазон	2011 г.	NL	DE	29 февруари 2012 г.
Цикланилид	2011 г.	AT	EL	29 февруари 2012 г.
Фенхексамид	2011 г.	UK	IT	29 февруари 2012 г.
Железен фосфат	2011 г.	DE	PL	29 февруари 2012 г.
Пиметрозин	2011 г.	DE	BE	29 февруари 2012 г.
Флупирсулфурон-метил	2011 г.	FR	DK	31 май 2012 г.
Дикват	2011 г.	UK	SE	31 май 2012 г.
Глифозат	2012 г.	DE	SK	31 май 2012 г.
Ипроваликарб	2012 г.	IE	IT	31 май 2012 г.
Paecylomyces fumosoroseus	2011 г.	BE	NL	31 май 2012 г.
Тиабендазол	2011 г.	ES	NL	31 май 2012 г.
Пиридат	2011 г.	AT	LV	31 май 2012 г.
Сулфосулфурон	2012 г.	SE	IE	31 май 2012 г.
Пирафлуфен-етил	2011 г.	NL	LT	31 май 2012 г.
Просулфурон	2012 г.	FR	SK	31 май 2012 г.
Тифенсулфурон-метил	2012 г.	UK	AT	31 август 2012 г.
Цинидон-етил	2012 г.	HU	UK	31 август 2012 г.
Цихалофоп бутил	2012 г.	IT	AT	31 август 2012 г.
Флорасулам	2012 г.	PL	BE	31 август 2012 г.
Металаксил-M	2012 г.	BE	EL	31 август 2012 г.
Пиколинафен	2012 г.	DE	LV	31 август 2012 г.
Изопротурон	2012 г.	DE	CZ	31 август 2012 г.
Метсулфурон-метил	2011 г.	SI	SE	31 август 2012 г.
Триасулфурон	2011 г.	FR	DK	31 август 2012 г.
Фамоксадон	2012 г.	UK	FI	31 август 2012 г.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Формат на заявлението, предвиден в член 5, параграф 1

Заявлението се изготвя в писмена форма, подписва се от заявителя и се изпраща с препоръчана поща до докладващата държава-членка, фигурираща в колона B на приложение I.

Копие от заявлението, без частта, съдържаща справката за подлежащата на обновяване информация, се изпраща до Европейската комисия (European Commission, DG Health and Consumers, unit E3, B-1049 Brussels) и до Органа (European Food Safety Authority, Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma).

Заявлението се подава, следвайки следния образец:

ОБРАЗЕЦ

1. *Информация относно заявителя*

1.1. Наименование и адрес на заявителя, включително името на физическото лице, отговарящо във връзка със заявлението и допълнителните ангажименти, произтичащи от настоящия регламент:

1.2.1.

а) Телефон:

б) Факс:

в) Електронна поща:

1.2.2.

а) За контакти:

б) Алтернативно лице за контакт:

2. *Информация за улесняване на идентификацията*

2.1. Обичайно наименование (предложено или прието по ISO), като се уточнят, ако е необходимо, всички негови разновидности, като соли, естери или амини, произвеждани от производителя.

2.2. Химическо наименование (номенклатура на IUPAC и CAS):

2.3. Номера по CAS, CIPAC и CEE (ако има такива).

2.4. Емпирична и структурна формула, молекулно тегло.

2.5. Спецификация за чистотата на активното вещество в g/kg, която следва да бъде по възможност идентична или вече приета като равностойна на включената в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

2.6. Класификация и етикетиране на активното вещество в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси [1] (въздействие върху здравето и околната среда).

Като приложение към заявлението се добавя предвидената в член 5, параграф 2 справка за подлежащата на обновяване информация.

Заявителят потвърждава верността на горната информация, представена на ..... (дата).

Подпис (на лицето по точка 1.1, оправомощено да действа от името на заявителя).

[1] ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.