Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1141/2010

(2010. gada 7. decembris),

ar ko nosaka procedūru, ar kuru Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj aktīvo vielu otro grupu, un izveido šo vielu sarakstu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 322, 8.12.2010., 10. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 380/2013 (2013. gada 25. aprīlis)	L 116	4	26.4.2013.

▼B

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 1141/2010

(2010. gada 7. decembris),

ar ko nosaka procedūru, ar kuru Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj aktīvo vielu otro grupu, un izveido šo vielu sarakstu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū [1] un jo īpaši tās 6. panta 5. punktu,

tā kā:

(1) Direktīvā 91/414/EEK ir noteikts, ka pēc pieprasījuma aktīvās vielas var iekļaut atkārtoti.

(2) Komisija ir saņēmusi vēstules no vairākiem ražotājiem, kas pieprasa to Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā ietverto aktīvo vielu atkārtotu iekļaušanu, kuru iekļaušanas termiņam beidzas 2011. un 2012. gadā.

(3) Ir jānodrošina pieteikumu iesniegšanas un novērtēšanas procedūru šo aktīvo vielu atkārtotai iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

(4) Jānosaka termiņi šīs procedūras dažādajiem posmiem, lai nodrošinātu, ka tos veic ātri.

(5) Ražotājiem, kas vēlas, lai aktīvās vielas, uz kurām attiecas šī regula, tiktu iekļautas atkārtoti, jāuzdod vērsties pie attiecīgās ziņotājas dalībvalsts.

(6) Ja par vienu un to pašu aktīvo vielu atsevišķi ir iesniegti divi vai vairāki pieteikumi un tie atbilst prasībām, ziņotājai dalībvalstij jādara zināma katra pieteikuma iesniedzēja atjaunotā kontaktinformācija citiem pieteikuma iesniedzējiem, lai veicinātu kopīgu dokumentācijas iesniegšanu un iespēju robežās izvairītos no tādu pētījumu dublēšanas, kuros iesaistīti mugurkaulnieki.

(7) Lai nodrošinātu atkārtotas iekļaušanas procedūru efektivitāti, ziņotājām dalībvalstīm pirms dokumentācijas iesniegšanas jāorganizē sanāksme, lai apspriestu zināmos atklājumus par aktīvo vielu un apsvērtu, vai iesniegtā dokumentācija par pirmo iekļaušanu ir jāatjaunina un, ja jā, kā tas darāms.

[1] OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

▼B

(8) Dokumentācijai, kas iesniegta vielas atkārtotai iekļaušanai, jāietver jauni ar aktīvo vielu saistīti dati un jauni riska novērtējumi, lai atspoguļotu visas izmaiņas datu prasībās un visas izmaiņas zinātniskajā vai tehniskajā informācijā, kuras notikušas, kopš aktīvā viela pirmo reizi tika iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, kā parādīts Komisijas publicēto vadlīniju dokumentos un Augu zinātniskās komitejas vai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk "Iestāde") attiecīgajos atzinumos. Iesniegtajā lietojumu klāstā jāiekļauj raksturīgie lietojumi. Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, pieteikuma iesniedzējam jāpierāda, ka attiecībā uz vienu vai vairākiem preparātiem tiks izpildītas Direktīvas 91/414/EEK 5. panta prasības.

(9) Pieteikuma iesniedzējiem jāizveido atsevišķi saraksti par pētījumiem ar mugurkaulniekiem, tie jāiesniedz kopā ar dokumentāciju, un ziņotājām dalībvalstīm pēc pieprasījuma jānodrošina piekļuve sarakstiem, lai veicinātu sākotnējo apspriešanos par attiecībā uz mugurkaulniekiem gūto datu koplietošanu un tādējādi izvairītos tā, ka pētījumi ar mugurkaulniekiem tiek dublēti.

(10) Novērtējumos jāņem vērā tehniskā vai zinātniskā informācija par aktīvo vielu, kuru noteiktajā termiņā iesniegušas trešās personas, jo īpaši par tās potenciāli bīstamu ietekmi. Pieteikuma iesniedzējiem jādod iespēja komentēt šo informāciju.

(11) Vajadzības gadījumā pēc Komisijas pieprasījuma Iestāde var organizēt apspriedes ar ekspertiem par ziņotāju dalībvalstu sagatavotajiem atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumiem, pirms tos iesniedz Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai.

(12) Direktīvas 91/414/EEK 13. panta noteikumos par datu aizsardzību paredzēts stimulēt pieteikuma iesniedzējus apkopot sīki izstrādātos pētījumus, kas nepieciešami saskaņā ar minētās direktīvas II un III pielikumu. Tomēr datu aizsardzību nevajadzētu mākslīgi paplašināt, veicot jaunus pētījumus, kas nav nepieciešami, lai pieņemtu lēmumu par aktīvās vielas atkārtotu iekļaušanu sarakstā. Tālab pieteikuma iesniedzējiem skaidri jānorāda, kuri pētījumi ir jauni, salīdzinot ar sākotnējo dokumentāciju, kas tika izmantota pirmajai vielas iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, un jāsniedz to iesniegšanas pamatojums.

▼B

(13) Ņemot vērā konkrēto situāciju, kad atkārtotas iekļaušanas procedūra vēl turpinās, piemērojot Direktīvu 91/414/EEK, bet lēmumi par atkārtotu iekļaušanu tiks pieņemti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), pieteikuma iesniedzēji attiecībā uz atjauninašanas paziņojuma formu un dokumentācijas formu un saturu tiek aicināti īpašu uzmanību pievērst Komisijas publicētajiem konkrētajiem vadlīniju dokumentiem.

(14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbības joma

Ar šo regulu nosaka procedūru, ar kuru Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj šīs regulas I pielikumā minētās aktīvās vielas.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

a) "ražotājs" ir persona, kura pati ražo aktīvo vielu vai kura ir noslēgusi līgumu ar citu personu par tās ražošanu, vai persona, ko ražotājs ir iecēlis par savu vienīgo pārstāvi, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai;

b) "pieteikuma iesniedzējs" ir ražotājs, kurš iesniedz pieteikumu par I pielikuma A slejā minētās aktīvās vielas atkārtotu iekļaušanu;

c) "ziņotāja dalībvalsts" ir dalībvalsts, kura novērtē aktīvo vielu un ir norādīta I pielikuma B slejā iepretī attiecīgajai aktīvajai vielai;

d) "otrā ziņotāja dalībvalsts" ir dalībvalsts, kas sadarbojas novērtēšanā, ko veic ziņotāja dalībvalsts, un ir norādīta I pielikuma C slejā iepretī attiecīgajai aktīvajai vielai;

e) "iekļaušana" ir aktīvās vielas iekļaušana Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā;

f) "atkārtota iekļaušana" ir aktīvās vielas atkārtota iekļaušana Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

▼B

3. pants

Dalībvalsts koordinējošā iestāde

Katra dalībvalsts norīko iestādi (turpmāk "koordinējošā iestāde"), kas saskaņā ar šo regulu koordinē un nodrošina kontaktus ar pieteikuma iesniedzējiem, citām dalībvalstīm, Komisiju un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (turpmāk "Iestāde"). Katra dalībvalsts dara zināmu Komisijai koordinējošās iestādes nosaukumu un kontaktinformāciju un visas izmaiņas.

Komisija publicē sarakstu, kurā ietverti dalībvalstu koordinējošo iestāžu nosaukumi un kontaktinformācija. Komisija atjaunina šo sarakstu saskaņā ar tai paziņotajām izmaiņām.

4. pants

Pieteikuma iesniegšana

1. Ražotājs, kurš vēlas atkārtoti iekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā aktīvo vielu, kas minēta šīs regulas I pielikuma A slejā, vai jebkādus tās variantus, atsevišķi par katru aktīvo vielu iesniedz pieteikumu ziņotājai dalībvalstij un otrajai ziņotājai dalībvalstij vēlākais līdz 2011. gada 28. martam.

2. Iesniedzot pieteikumu, pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu var pieprasīt, lai noteiktas informācijas daļas tiktu uzglabātas konfidenciālas. Pieteikuma iesniedzējs atsevišķi norāda šādas pieteikuma daļas, minot iemeslus, kuru dēļ pieprasīta konfidencialitāte.

Vienlaicīgi pieteikuma iesniedzējs iesniedz visas prasības attiecībā uz datu aizsardzību saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. pantu.

3. Pieteikuma iesniedzējs nosūta Komisijai un Iestādei pieteikuma kopiju bez 5. panta 2. punktā minētā atjaunināšanas paziņojuma.

4. Ja vairāki ražotāji vēlas atkārtoti iekļaut vienu un to pašu aktīvo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, kopīgu pieteikumu var iesniegt kopīgs pārstāvis.

5. Attiecīgā gadījumā, iesniedzot pieteikumu, tiek samaksāta 19. pantā minētā nodeva.

5. pants

Pieteikuma forma un saturs

1. Pieteikumu iesniedz II pielikumā noteiktajā formā.

2. Pieteikumā norāda, kuras par pirmo aktīvās vielas iekļaušanu iesniegtās dokumentācijas iedaļas ir jāatjaunina ar jaunu informāciju.

Turpmāk šī pieteikuma daļa tiek dēvēta par "atjaunināšanas paziņojumu".

▼B

3. Atjauninášanas paziņojumā uzskaita jauno informāciju, kuru pieteikuma iesniedzējs plāno iesniegt, un parāda, ka šī informācija ir nepieciešama sakarā ar tādām datu prasībām vai kritērijiem, kuri netika piemēroti aktīvās vielas pirmās iekļaušanas laikā, vai sakarā ar izmaiņām raksturīgajos lietojumos, vai arī tādēļ, ka pieteikums paredzēts atkārtotai iekļaušanai ar grozījumiem.

Atjauninášanas paziņojumā atsevišķi uzskaita tos pētījumus ar mugurkaulniekiem, ko pieteikuma iesniedzējs plāno iesniegt.

4. Pēc jebkuras ieinteresētās personas pieprasījuma ziņotāja dalībvalsts nodrošina piekļuvi pieteikuma iesniedzēja uzskaitītajai informācijai, kas minēta 3. punktā.

6. pants

Pieteikuma pārbaude

1. Viena mēneša laikā pēc pieteikuma saņemšanas ziņotāja dalībvalsts pārbauda, vai pieteikums atbilst 4. un 5. panta prasībām.

2. Ja ziņotāja dalībvalsts uzskata, ka pieteikums atbilst 4. un 5. panta prasībām, tā 1. punktā paredzētā viena mēneša laikā informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju un Iestādi par saņemšanas dienu un to, ka pieteikums atbilst prasībām.

3. Ja ziņotāja dalībvalsts uzskata, ka pieteikums neatbilst 4. un 5. panta prasībām, tā 1. punktā paredzētā viena mēneša laikā informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju un Iestādi par saņemšanas dienu un paskaidro, kurām prasībām pieteikums neatbilst. Vienlaikus tā arī nosaka pieteikuma iesniedzējam 14 dienu termiņu, kurā jānodrošina pieteikuma atbilstība. Par šo termiņu pagarina 1. punktā paredzēto viena mēneša termiņu. Ja pieteikuma atbilstības nodrošināšanai paredzētā termiņa beigās ziņotāja dalībvalsts uzskata, ka pieteikums atbilst 4. un 5. panta prasībām, piemēro 2. punktu.

Ja pieteikuma atbilstības nodrošināšanai paredzētā termiņa beigās ziņotāja dalībvalsts uzskata, ka pieteikums vēl neatbilst 4. un 5. panta prasībām, tā, paskaidrojot iemeslus, nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju un Iestādi.

Pēc paziņojuma saņemšanas no ziņotājas dalībvalsts Komisija, ņemot vērā ziņotājas dalībvalsts viedokli, lemj, vai pieteikums atbilst 4. un 5. panta prasībām, un informē ziņotāju dalībvalsti, citas dalībvalstis un Iestādi par savu lēmumu. Ziņotāja dalībvalsts nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju par šo lēmumu.

4. Ja neviens pieteikums par aktīvo vielu neatbilst 4. un 5. panta prasībām, saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK aktīvo vielu izslēdz no minētās direktīvas I pielikuma. Nodrošina šīs aktīvās vielas neiekļaušanu un to saturošo augu aizsardzības līdzekļu atļauju atsaukšana.

5. Ja ir atsevišķi iesniegti divi vai vairāki pieteikumi par vienu un to pašu aktīvo vielu un katrs no tiem atbilst 4. un 5. panta prasībām, ziņotāja dalībvalsts dara zināmu katram pieteikuma iesniedzējam pārējo pieteikuma iesniedzēju kontaktinformāciju.

▼B

6. Komisija par katru aktīvo vielu publicē to pieteikumu iesniedzēju nosaukumus un adreses, kuru pieteikumus uzskata par atbilstīgiem 4. un 5. panta prasībām.

7. pants

Tikšanās pirms iesniegšanas

Ja pieteikums atbilst 4. un 5. panta prasībām, pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt sanāksmes sasaukšanu ar ziņotāju dalībvalsti un otro ziņotāju dalībvalsti, lai apspriestu atjauninākšanas paziņojumu. Ja šāda pirmsiesniegšanas tikšanās tiek pieprasīta, tā notiek pirms 9. pantā paredzētās papildu dokumentācijas iesniegšanas.

8. pants

Piekļuve pieteikumam

Pēc jebkuras ieinteresētās personas pieprasījuma ziņotāja dalībvalsts nodrošina piekļuvi pieteikumam, izņemot visu to informāciju, ko ir prasīts uzskatīt par konfidenciālu, sniedzot pamatojumu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu.

9. pants

Papildu dokumentācijas iesniegšana

1. Ja ziņotāja dalībvalsts ir informējusi pieteikuma iesniedzēju saskaņā ar 6. panta 2. punktu, ka tā pieteikums atbilst 4. un 5. panta prasībām, pieteikuma iesniedzējs ziņotājai dalībvalstij un otrajai dalībvalstij iesniedz papildu kopsavilkuma dokumentāciju un papildu pilnīgo dokumentāciju (turpmāk "papildu dokumentācija"). Papildu dokumentāciju pievieno dokumentācijai, ko iesniedz par pirmo iekļaušanu, un tās turpmākajiem atjauninājumiem (turpmāk "sākotnējā dokumentācija").

2. Papildu dokumentācijas saturs atbilst 10. panta prasībām.

3. Papildu dokumentāciju iesniedz līdz dienai, kas attiecīgajai aktīvajai vielai noteikta I pielikuma D slejā.

4. Pēc Iestādes vai dalībvalsts pieprasījuma pieteikuma iesniedzējs nodrošina piekļuvi sākotnējai dokumentācijai, ja tam ir piekļuve šai dokumentācijai.

5. Ja vienas un tās pašas aktīvās vielas atkārtotu iekļaušanu pieprasa vairāk nekā viens pieteikuma iesniedzējs, šie pieteikuma iesniedzēji veic visus lietderīgos pasākumus, lai iesniegtu dokumentāciju kopā. Ja visi attiecīgie pieteikuma iesniedzēji nav iesnieguši dokumentāciju kopā, tā iemeslus norāda dokumentācijā. Par katru pētījumu, kurā iesaistīti mugurkaulnieki, attiecīgie pieteikuma iesniedzēji sīki izklāsta pasākumus, kas veikti, lai izvairītos no izmēģinājumu dublēšanas, un attiecīgā gadījumā pamato vajadzību veikt dublējošu pētījumu.

▼B

10. pants

Papildu dokumentācijas saturs

1. Papildu kopsavilkuma dokumentācijā ietver:

a) pieteikuma kopiju, ja vienam pieteikuma iesniedzējam ir pievienojies cits pieteikuma iesniedzējs, šā cita pieteikuma iesniedzēja un 4. panta 4. punktā paredzētā kopīgā pārstāvja nosaukumu un adresi un, ja vienu pieteikuma iesniedzēju aizstāj cits pieteikuma iesniedzējs, tad pēdējā nosaukumu un adresi;

b) informāciju par vismaz viena tāda augu aizsardzības līdzekļa, kurā ir aktīvā viela, vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem plaši audzētam kultūraugam, pierādot, ka ir izpildītas Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. un 2. punktā paredzētās iekļaušanas prasības; ja iesniegtā informācija neattiecas uz plaši audzētu kultūraugu, tam iesniedz pamatojumu;

c) datu un riska novērtējumu, kas netika ietverts sākotnējā dokumentācijā un ir nepieciešams, lai atspoguļotu izmaiņas:

i) prasībās, uz kurām attiecas Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikums;

ii) zinātnes un tehnikas atziņās, kas nebija pieejamas attiecīgās aktīvās vielas pirmās iekļaušanas laikā; vai

iii) raksturīgajos lietojumos;

d) par katru Direktīvas 91/414/EEK II pielikumā paredzēto prasību punktu attiecībā uz tādu aktīvo vielu, par kuru nepieciešami jauni dati c) apakšpunkta nozīmē, – izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, to īpašnieka un personas vai institūta, kurš tos ir veicis, vārdu vai nosaukumu un iemeslu, kāpēc šie izmēģinājumi vai pētījumi ir nepieciešami, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas vai sakarā ar atkārtotu iekļaušanu ar grozījumiem;

e) par katru Direktīvas 91/414/EEK III pielikumā paredzēto prasību punktu attiecībā uz tādu augu aizsardzības līdzekli, par kuru nepieciešami jauni dati c) apakšpunkta nozīmē, – izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, to īpašnieka un personas vai institūta, kurš tos ir veicis, vārdu vai nosaukumu – par vienu vai vairākiem augu aizsardzības līdzekļiem, kas pārstāv atļautos lietojumus, kā arī iemeslu, kāpēc šie izmēģinājumi vai pētījumi ir nepieciešami, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas vai sakarā ar aktīvās vielas atkārtotu iekļaušanu ar grozījumiem;

f) par katru izmēģinājumu vai pētījumu, kurā iesaistīti mugurkaulnieki, – pasākumu aprakstu, kas veikti, lai izvairītos no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem un lai nedublētu izmēģinājumus un pārbaudes ar mugurkaulniekiem;

▼B

g) vajadzības gadījumā kopija maksimāli pieļaujamo atlieku līmeņu noteikšanas pieteikums, kas minēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 396/2005 ([1]) 7. pantā;

h) visas iesniegtās informācijas novērtējumu;

i) kontrolsarakstu, kurā redzams, ka 3. punktā minētā papildu dokumentācija ir pilnīga, norādot, kuri dati ir jauni.

2. Lietojumi, kas minēti 1. punkta b) apakšpunktā, vajadzības gadījumā ietver lietojumus, kas tika novērtēti pirmajā iekļaušanā. Vismaz viens augu aizsardzības līdzeklis, kas minēts minētā punkta b) apakšpunktā, nesatur citas aktīvās vielas, ja šis līdzeklis paredzēts raksturīgam lietojumam.

3. Pilnīgajā papildu dokumentācijā ietver katra 1. punkta d) un e) apakšpunktā minētā izmēģinājuma un pētījuma ziņojuma pilnu tekstu.

11. pants

Papildu dokumentācijas pārbaude

1. Viena mēneša laikā no papildu dokumentācijas saņemšanas ziņotāja dalībvalsts, izmantojot 10. panta 1. punkta i) apakšpunktā minēto kontrolsarakstu, pārbauda, vai papildu dokumentācija ir iesniegta līdz dienai, kas attiecīgajai aktīvai vielai noteikta I pielikumā D slejā, un vai tā ietver visus 10. panta 1. un 3. punktā noteiktos elementus.

2. Ja papildu dokumentācija ir iesniegta līdz noteiktajai dienai un ietver visus 10. panta 1. un 3. punktā noteiktos elementus, ziņotāja dalībvalsts 1. punktā paredzētajā termiņā informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju un Iestādi par saņemšanas dienu un to, ka dokumentāciju var uzskatīt par pilnīgu.

Tad ziņotāja dalībvalsts sāk aktīvās vielas novērtēšanu.

3. Ja papildu dokumentācija nav iesniegta līdz noteiktajai dienai vai neietver visus 10. panta 1. un 3. punktā noteiktos elementus, ziņotāja dalībvalsts 1. punktā paredzētajā termiņā informē pieteikuma iesniedzēju par saņemšanas dienu un paskaidro, kuru elementu trūkst. Vienlaikus tā arī nosaka pieteikuma iesniedzējam 14 dienu termiņu, kurā jānodrošina dokumentācijas atbilstība. Par šo termiņu pagarina 1. punktā paredzēto viena mēneša termiņu.

Ja, beidzoties papildu dokumentācijas atbilstības nodrošināšanai paredzētajam termiņam, dokumentācija ietver visus 10. panta 1. un 3. punktā noteiktos elementus, piemēro 2. punktu.

([1]) OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

▼B

Ja, beidzoties papildu dokumentācijas atbilstības nodrošināšanai paredzētajam termiņam, dokumentācija vēl neietver visus 10. panta 1. un 3. punktā noteiktos elementus, ziņotāja dalībvalsts nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju un Iestādi, ka pieteikums tiek noraidīts, paskaidrojot šā lēmuma iemeslus.

4. Ja līdz noteiktajai dienai netiek iesniegta neviena 10. panta 1. un 3. punkta prasībām atbilstoša papildu dokumentācija par aktīvo vielu, saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK aktīvo vielu izslēdz no minētās direktīvas I pielikuma. Nodrošina šīs aktīvās vielas neiekļaušanu un to saturošo augu aizsardzības līdzekļu atļauju atsaukšanu.

12. pants

Atsaukšana un pieteikuma iesniedzēja aizstāšana

1. Pieteikuma iesniedzējs var atsaukt pieteikumu, informējot ziņotāju dalībvalsti. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs vienlaikus informē otro ziņotāju dalībvalsti, Komisiju, Iestādi un visus citus pieteikumu iesniedzējus, kas iesnieguši pieteikumus par to pašu aktīvo vielu.

2. Pieteikuma iesniedzēju var aizstāt ar citu ražotāju attiecībā uz visām tiesībām un pienākumiem, ko nosaka šī regula, informējot par to ziņotāju dalībvalsti ar kopīgu pieteikuma iesniedzēja un cita ražotāja paziņojumu. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs un cits ražotājs par aizstāšanu vienlaikus informē otro ziņotāju dalībvalsti, Komisiju, Iestādi un visus citus pieteikumu iesniedzējus, kas iesnieguši pieteikumus par to pašu aktīvo vielu.

3. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc pieteikumu un neviens cits pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis pieteikumu par to pašu aktīvo vielu, izpildot 4., 5., 9. un 10. panta prasības, aktīvo vielu izslēdz no Direktīvas 91/414/EEK I pielikuma. Nodrošina šīs aktīvās vielas neiekļaušanu un to saturošo augu aizsardzības līdzekļu atļauju atsaukšanu.

4. Šā panta 3. punktu nepiemēro, ja vairāki pieteikuma iesniedzēji ir kopā iesnieguši dokumentāciju un ne visi šie pieteikuma iesniedzēji ir atsaukuši savus pieteikumus. Šādā gadījumā aktīvās vielas atkārtotas iekļaušanas procedūru turpina, pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju.

13. pants

Trešo personu sniegtā informācija

Visas personas vai dalībvalstis, kas vēlas iesniegt informāciju, kura varētu palīdzēt novērtēšanā, īpaši attiecībā uz iespējamo aktīvās vielas vai tās atlieku bīstamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un uz vidi, to iesniedz ziņotājai dalībvalstij līdz dienai, kas attiecīgajai aktīvajai vielai noteikta I pielikuma D slejā.

▼B

Ziņotāja dalībvalsts nekavējoties dara zināmu visu saņemto informāciju otrajai ziņotājai dalībvalstij, Iestādei un pieteikuma iesniedzējam. Pieteikuma iesniedzējs var nosūtīt savas piezīmes par iesniegto informāciju ziņotājai dalībvalstij un attiecīgajām citām personām ne vēlāk kā divus mēnešus pēc saņemšanas.

14. pants

Novērtējums, ko sniedz ziņotāja dalībvalsts un otrā ziņotāja dalībvalsts

1. Vienpadsmit mēnešu laikā no pieteikuma iesniedzēja informēšanas par to, ka papildu dokumentācija tiek uzskatīta par pilnīgu saskaņā ar 11. panta 2. punktu, ziņotāja dalībvalsts, apspriedusies ar otro ziņotāju dalībvalsti, sagatavo un iesniedz Komisijai ziņojumu un Iestādei – ziņojuma kopiju, kurā novērtē, vai ir gaidāms, ka aktīvā viela joprojām atbildīs iekļaušanas prasībām, kas noteiktas Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. un 2. punktā (turpmāk "atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojums").

Atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumā ietver arī:

a) ieteikumu par atkārtotu iekļaušanu;

b) vajadzības gadījumā – ieteikumu noteikt maksimāli pieļaujamo atlieku līmeni;

c) slēdzienu par to, kuri no papildu dokumentācijā iekļautajiem jaunajiem pētījumiem ir novērtējumam būtiski;

d) ieteikumu attiecībā uz tām ziņojuma daļām, par kurām jāorganizē apspriedes ar ekspertiem saskaņā ar 16. panta 2. punktu;

e) vajadzības gadījumā – punktus, kuros otrā ziņotāja dalībvalsts nepiekrīt ziņotājas dalībvalsts novērtējumam.

2. Attiecībā uz novērtējumu ziņotāja dalībvalsts ņem vērā papildu dokumentāciju, visu informāciju, ko iesniegušas trešās personas, piezīmes par šo informāciju, kuras saņemtas no pieteikuma iesniedzēja, un vajadzības gadījumā sākotnējo dokumentāciju.

3. Ja ziņotājai dalībvalstij vajadzīga papildu informācija, tā nosaka termiņu, kurā pieteikuma iesniedzējam jāsniedz šī informācija. Šā termiņa dēļ nepagarina 1. punktā paredzēto vienpadsmit mēnešu termiņu.

4. Ziņotāja dalībvalsts var apspriesties ar Iestādi un pieprasīt papildu tehnisko vai zinātnisko informāciju no citām dalībvalstīm. Šādu apspriežu un pieprasījumu dēļ nepagarina 1. punktā paredzēto vienpadsmit mēnešu termiņu.

5. Informācija, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz bez pieprasījuma vai pēc tā termiņa beigām, kas paredzēts tās iesniegšanai saskaņā ar 3. punkta pirmo daļu, netiek ņemta vērā, ja vien tā nav iesniegta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu.

▼B

6. Iesniedzot Komisijai atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumu, ziņotāja dalībvalsts pieprasa pieteikuma iesniedzējam iesniegt Iestādei, citām dalībvalstīm un pēc pieprasījuma Komisijai papildu kopsavilkuma dokumentāciju, kas atjaunināta, lai ietvertu papildu informāciju, kuru pieprasījusi ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar 3. punktu vai kura iesniegta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu.

▼M1

Turklāt ziņotāja dalībvalsts pieprasa pieteikuma iesniedzējam papildu pilnīgo dokumentāciju iesniegt Iestādei, citām dalībvalstīm un – pēc pieprasījuma – Komisijai.

▼B

15. pants

Piezīmes par atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumu un piekļuve šim ziņojumam un papildu kopsavilkuma dokumentācijai

1. Saņēmusi atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumu, Iestāde nekavējoties to dara zināmu pieteikuma iesniedzējam un dalībvalstīm un lūdz izteikt piezīmes. Šīs piezīmes divu mēnešu laikā tiek darītas zināmas Iestādei, kura tās izvērtē un kopā ar savām piezīmēm nosūta Komisijai.

2. Pēc jebkuras ieinteresētās personas pieprasījuma Iestāde nodrošina piekļuvi atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumam, izņemot visu to informāciju, ko ir prasīts uzskatīt par konfidenciālu, sniedzot pamatojumu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu.

3. Iestāde nodrošina sabiedrībai piekļuvi papildu kopsavilkuma dokumentācijai, izņemot tās daļas, ko ir prasīts uzskatīt par konfidenciālām, sniedzot pamatojumu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu.

16. pants

Atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojuma izvērtēšana

1. Komisija nekavējoties izskata atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumu un piezīmes, kas saņemtas saskaņā ar 15. panta 1. punktu.

2. Komisija var apspriesties ar Iestādi, lūdzot tai sniegt slēdzienu par visu riska novērtējumu vai konkrētiem tā punktiem. Šī apspriešanās var ietvert pieprasījumu organizēt apspriedes ar ekspertiem. Iestāde izmanto vadlīniju dokumentus, kas pieejami šīs regulas spēkā stāšanās laikā.

Iestāde sniedz slēdzienu vēlākais sešus mēnešus pēc pieprasījuma saņemšanas.

Ja piemēro 3. punktu, šo termiņu pagarina par minētā punkta pirmajā un otrajā daļā noteiktajiem termiņiem.

▼B

3. Ja Iestāde uzskata, ka ir nepieciešama papildu informācija vai dati no pieteikuma iesniedzēja, lai izpildītu pieprasījumu, ko saskaņā ar 2. punktu izteikusi Komisija, tā, apspriežoties ar ziņotāju dalībvalsti, nosaka lielākais viena mēneša termiņu pieteikuma iesniedzējam, lai tas iesniegtu minēto papildu informāciju vai datus. Vienlaikus Iestāde informē arī Komisiju un dalībvalstis. Pieteikuma iesniedzējs prasīto informāciju dara zināmu Iestādei, ziņotājai dalībvalstij un otrajai ziņotājai dalībvalstij.

Ziņotāja dalībvalsts divu mēnešu laikā pēc saņemšanas novērtē saņemto informāciju un nosūta savu novērtējumu Iestādei.

4. Informācija, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz bez pieprasījuma vai pēc tā termiņa beigām, kas paredzēts tās iesniegšanai saskaņā ar 3. punkta pirmo daļu, netiek ņemta vērā, ja vien tā nav iesniegta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu.

17. pants

Pārskatīšanas ziņojums un aktu projektu iesniegšana

1. Komisija izstrādā pārskatīšanas ziņojuma projektu (turpmāk "pārskatīšanas ziņojums"), ņemot vērā ziņotājas dalībvalsts atkārtotas iekļaušanas novērtējuma ziņojumu, 15. panta 1. punktā minētās piezīmes un vajadzības gadījumā Iestādes slēdzienu.

Pieteikuma iesniedzējam tiek dota iespēja Komisijas noteiktajā termiņā iesniegt piezīmes par pārskatīšanas ziņojuma projektu.

Sešu mēnešu laikā pēc 15. panta 1. punktā minēto piezīmju saņemšanas vai, ja Komisija ir apspriedusies ar Iestādi saskaņā ar 16. panta 2. punktu, tad – Iestādes slēdziena saņemšanas Komisija Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 1. punktā minētajai komitejai iesniedz pārskatīšanas ziņojuma projektu.

2. Pamatojoties uz pārskatīšanas ziņojumu un ņemot vērā visas piezīmes, ko pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis Komisijas noteiktajā termiņā saskaņā ar 1. punkta otro daļu, Komisija iesniedz komitejai:

a) akta projektu, ar kuru attiecīgo aktīvo vielu atkārtoti iekļauj Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, vajadzības gadījumā paredzot nosacījumus un ierobežojumus, tostarp šādas iekļaušanas termiņu; vai

b) akta projektu, ar ko aktīvo vielu izslēdz no Direktīvas 91/414/EEK I pielikuma un paredz tās neiekļaušanu un to augu aizsardzības līdzekļu atļauju atsaukšanu, kuri satur šo aktīvo vielu.

3. Šā panta 2. punktā minētos aktu projektus pieņem saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 2. punktā minēto procedūru.

▼B

18. pants

Piekļuve pārskatīšanas ziņojumam

Komisija nodrošina sabiedrībai piekļuvi pārskatīšanas ziņojumam, izņemot tās ziņojuma daļas, ko ir prasīts uzskatīt par konfidenciālām, sniedzot pamatojumu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu.

19. pants

Nodevas un maksas

1. Dalībvalstis nodevu vai maksu veidā var atgūt izmaksas, kas saistītas ar jebkuru darbu, kuru tās veic saistībā ar šo regulu.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka 1. punktā minētās nodevas vai maksas:

a) tiek noteiktas pārredzamā veidā un

b) atbilst faktiskajām attiecīgā darba kopējām izmaksām, ja vien sabiedrības interesēs nav samazināt šīs nodevas vai maksas.

Nodevas vai maksas var ietvert fiksētas skalas maksājumus, balstoties uz 1. punktā minēto darbu vidējām izmaksām.

20. pants

Citas maksas, maksājumi vai nodevas

Šīs regulas 19. pants neskar dalībvalstu tiesības saskaņā ar Līgumu saglabāt vai noteikt citas maksas, maksājumus vai nodevas par aktīvo vielu un augu aizsardzības līdzekļu atļaujām, to laišanu tirgū, izmantošanu un kontroli, izņemot 19. pantā paredzēto nodevu.

21. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

I PIELIKUMS

Regulas 1. pantā minētais aktīvo vielu saraksts un to ziņotājas dalībvalstis (“ZDV”), otrās ziņotājas dalībvalstis (“OZDV”) un dokumentācijas iesniegšanas termiņi

A sleja		B sleja	C sleja	D sleja
Viela		Jauna ZDV	OZDV	Dokumentācijas iesniegšanas termiņš
2,4-D	2012	EL	PL	2012. gada 29. februāris
Amitrols	2011	FR	HU	2012. gada 29. februāris
Esfenvalerāts	2011	UK	PT	2012. gada 29. februāris
Flumioksazīns	2012	CZ	FR	2012. gada 29. februāris
Lambda-cihalotrīns	2011	SE	ES	2012. gada 29. februāris
Acibenzolar-S-metils	2011	FR	ES	2012. gada 29. februāris
Bentazons	2011	NL	DE	2012. gada 29. februāris
Ciklanilīds	2011	AT	EL	2012. gada 29. februāris
Fenheksamīds	2011	UK	IT	2012. gada 29. februāris
Dzelzs fosfāts	2011	DE	PL	2012. gada 29. februāris
Pimetrozīns	2011	DE	BE	2012. gada 29. februāris
Flupirsulfuronmetils	2011	FR	DK	2012. gada 31. maijs
Dikvats	2011	UK	SE	2012. gada 31. maijs
Glifosāts	2012	DE	SK	2012. gada 31. maijs
Iprovalikarbs	2012	IE	IT	2012. gada 31. maijs
Paecylomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	2012. gada 31. maijs
Tiabendazols	2011	ES	NL	2012. gada 31. maijs
Piridāts	2011	AT	LV	2012. gada 31. maijs
Sulfosulfurons	2012	SE	IE	2012. gada 31. maijs
Piraflufēnetils	2011	NL	LT	2012. gada 31. maijs
Prosulfurons	2012	FR	SK	2012. gada 31. maijs
Tifensulfuron-metils	2012	UK	AT	2012. gada 31. augusts
Cinidonetils	2012	HU	UK	2012. gada 31. augusts
Cihalofopbutils	2012	IT	AT	2012. gada 31. augusts
Florasulams	2012	PL	BE	2012. gada 31. augusts
Metalaksils-M	2012	BE	EL	2012. gada 31. augusts
Pikolinafēns	2012	DE	LV	2012. gada 31. augusts
Izoproturons	2012	DE	CZ	2012. gada 31. augusts
Metsulfuronmetils	2011	SI	SE	2012. gada 31. augusts
Triasulfurons	2011	FR	DK	2012. gada 31. augusts
Famoksadons	2012	UK	FI	2012. gada 31. augusts

▼B

II PIELIKUMS

Pieteikuma forma saskaņā ar 5. panta 1. punktu

Pieteikumu iesniedz rakstiski, to paraksta pieteikuma iesniedzējs un ierakstīta sūtījuma veidā nosūta ziņotājai dalībvalstij, kas norādīta I pielikuma B slejā, un otrajai ziņotājai dalībvalstij, kas norādīta I pielikuma C slejā.

Pieteikuma kopiju bez atjauninašanas paziņojuma nosūta Eiropas Komisijai uz adresi *European Commission, DG Health and Consumers Protection, unit E3, B-1049 Brussels, Belgium*, un Iestādei uz adresi *European Food Safety Authority, Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma, Italy*.

Pieteikumu iesniedz saskaņā turpmāk norādīto paraugu.

PARAUGS

1. *Informācija par pieteikuma iesniedzēju*

1.1. Pieteikuma iesniedzēja vārds, uzvārds/nosaukums un adrese, tostarp tās fiziskās personas vārds, kura ir atbildīga par pieteikumu un turpmākām saistībām, kas izriet no šīs regulas:

1.2.1.

a) tālruņa numurs:

b) faksa numurs:

c) e-pasta adrese:

1.2.2.

a) kontaktpersona:

b) cita kontaktpersona:

2. *Informācija vieglākai identificēšanai*

2.1. Piedāvātais vai *ISO* akceptētais parastais nosaukums, vajadzības gadījumā norādot ražotāja izgatavotos variantus, piemēram, sāļus, esterus vai amīnus.

2.2. Ķīmiskais nosaukums (*IUPAC* un *CAS* nomenklatūra).

2.3. *CAS*, *CIPAC* un EEK numuri (ja ir pieejami).

2.4. Empīriskā formula un struktūrformula, molekulmasa.

2.5. Tās aktīvās vielas tīrības specifikācija g/kg, kurai jābūt iespēju robežās identiskai vai jau akceptētai kā Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā ietvertas aktīvas vielas ekvivalentam.

2.6. Aktīvās vielas klasifikācija un marķējums saskaņā ar noteikumiem Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu ([1]) (ietekme uz veselību un vidi).

Atjauninašanas paziņojumu, kas paredzēts 5. panta 2. punktā, pielikuma veidā pievieno pieteikumam.

Pieteikuma iesniedzējs apliecina, ka iepriekš minētā informācija, kas iesniegta ..... (datums), ir pareiza.

Tās personas paraksts, kas kompetenta rīkoties 1.1. punktā minētā pieteikuma iesniedzēja vārdā.

([1]) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.