Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1141/2010

z dnia 7 grudnia 2010 r.

w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 380/2013 z dnia 25 kwietnia 2013 r.	L 116	4	26.4.2013

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1141/2010

z dnia 7 grudnia 2010 r.

w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ([1]), w szczególności jej art. 6 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG włączenie substancji czynnej może, na wniosek, być odnowione.

(2) Komisja otrzymała od kilku producentów wnioski o odnowienie substancji czynnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, których okres włączenia ma się zakończyć w 2011 i 2012 r.

(3) Należy ustanowić procedurę składania i oceny wniosków o odnowienie włączenia tych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

(4) Należy ustalić okresy w odniesieniu do kolejnych etapów tej procedury, aby zapewnić ich szybką realizację.

(5) Producenci zamierzający odnowić włączenie substancji czynnych objętych niniejszym rozporządzeniem powinni mieć obowiązek złożenia wniosku do właściwego państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

(6) Gdy więcej niż dwa wnioski dotyczące tej samej substancji czynnej zostały złożone oddzielnie i spełniają odpowiednie wymagania, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powinno podać aktualne dane kontaktowe każdego wnioskodawcy pozostałym wnioskodawcom, aby ułatwić składanie wspólnej dokumentacji oraz zapobiec, tam gdzie to możliwe, powielaniu badań z udziałem kręgowców.

(7) Aby zapewnić efektywność procedur odnowienia, zanim złożona zostanie dokumentacja, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powinno zorganizować spotkanie w celu omówienia stanu wiedzy na temat danej substancji czynnej i rozważenia zasadności oraz sposobu aktualizacji wniosków o pierwsze włączenie.

([1]) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

▼B

(8) Przedłożona dokumentacja powinna zawierać wszelkie nowe dane dotyczące substancji czynnej i nowe oceny ryzyka, aby uwzględnić zmiany w wymaganiach odnośnie do danych i wszelkie zmiany w wiedzy naukowej lub technicznej od chwili pierwszego włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, jak określają to wytyczne opublikowane przez Komisję i odpowiednie opinie Komitetu Naukowego ds. Roślin lub Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem"). Przedłożony zakres zastosowań powinien odzwierciedlać reprezentatywne zastosowania. Wnioskodawca musi wykazać na podstawie przedłożonych danych, że dla jednego lub więcej preparatów będą spełnione wymogi art. 5 dyrektywy 91/414/EWG.

(9) Wnioskodawcy powinni sporządzić oddzielny wykaz testów z udziałem kręgowców, które to testy muszą stanowić część składanej dokumentacji, natomiast państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powinno takie wykazy udostępnić na żądanie, aby zachęcić do wczesnego dzielenia się danymi na temat kręgowców w celu zapobiegania powielaniu badań z udziałem kręgowców.

(10) Przy dokonywaniu oceny należy wziąć pod uwagę informacje techniczne i naukowe dotyczące substancji czynnej, w szczególności w odniesieniu do potencjalnie niebezpiecznych skutków działania tej substancji, dostarczone w odpowiednich terminach przez osoby trzecie. Należy umożliwić wnioskodawcom zgłoszenie uwag do tych informacji.

(11) Sprawozdania z oceny dotyczące odnowienia przygotowane przez państwa członkowskie pełniące funkcję sprawozdawców mogą, tam gdzie to możliwe, przed ich przedłożeniem Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, być przedmiotem konsultacji z ekspertami organizowanej przez Urząd na wniosek Komisji.

(12) Zasady ochrony danych zawarte w art. 13 dyrektywy 91/414/EWG mają na celu zachęcenie wnioskodawców do zebrania szczegółowych badań wymaganych na podstawie załączników II i III do tej dyrektywy. Zakres ochrony danych nie powinien być jednak sztucznie rozszerzany przez sporządzanie nowych badań, które nie są niezbędne dla podjęcia decyzji o odnowieniu włączenia substancji czynnej. W tym celu wnioskodawcy powinni jasno określić, które badania są nowe w porównaniu z pierwotną dokumentacją wykorzystaną do pierwszego włączenia substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, oraz odpowiednio uzasadnić swoje stanowisko.

▼B

(13) Uwzględniając szczególną sytuację, w której pewne części procedury odnowienia są nadal w toku, podczas gdy stosuje się dyrektywę 91/414/EWG, a decyzje dotyczące odnowienia zostaną podjęte zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającym dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ([1]), zachęca się wnioskodawców do zwrócenia szczególnej uwagi na odpowiednie wytyczne opublikowane przez Komisję dotyczące formatu oświadczenia aktualizującego oraz formatu i treści dokumentacji.

(14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę odnowienia włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia przyjmuje się następujące definicje:

a) „producent” oznacza osobę, która sama wytwarza substancję czynną lub która zleca taką produkcję innej stronie lub osobie wyznaczonej przez niego na wyłącznego przedstawiciela w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia;

b) „wnioskodawca” oznacza producenta, który wnioskuje o odnowienie włączenia substancji czynnej, o której mowa w kolumnie A załącznika I;

c) „państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy” oznacza państwo członkowskie, które ocenia substancję czynną, wskazane w kolumnie B załącznika I odnośnie do danej substancji czynnej;

d) „państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy” oznacza państwo członkowskie, które współpracuje przy ocenie dokonywanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, wskazane w kolumnie C załącznika I odnośnie do danej substancji czynnej;

e) „włączenie” oznacza włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG;

f) „odnowienie” oznacza odnowienie włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

([1]) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

▼B

Artykuł 3

Organ koordynujący państwa członkowskiego

Każde państwo członkowskie wskazuje organ, zwany dalej „organem koordynującym”, który zapewnia i koordynuje kontakty z wnioskodawcami, państwami członkowskimi, Komisją i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanym dalej „Urzędem”, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Każde państwo członkowskie podaje Komisji nazwę i dane kontaktowe swojego organu koordynującego oraz przekazuje wszelkie zmiany tych danych.

Komisja publikuje wykaz nazw i danych kontaktowych organów koordynujących państw członkowskich. Aktualizuje ona ten wykaz zgodnie z przekazanymi jej informacjami o zmianach.

Artykuł 4

Składanie wniosków

1. Producent zamierzający odnowić włączenie substancji czynnej, o której mowa w kolumnie A załącznika I do niniejszego rozporządzenia, lub jej wariantów, do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG składa do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy lub państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy wniosek odrębny dla każdej substancji do dnia 28 marca 2011 r.

2. Przy składaniu wniosku wnioskodawca może, na mocy art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, żądać, by niektóre części składanej dokumentacji były traktowane jako poufne. Wnioskodawca składa te części wniosku oddzielnie, podając powody żądania poufności.

Jednocześnie wnioskodawca składa wszelkie wnioski dotyczące ochrony danych na mocy art. 13 dyrektywy 91/414/EWG.

3. Wnioskodawca przesyła Komisji oraz Urzędowi kopię wniosku, bez oświadczenia aktualizującego, o którym mowa w art. 5 ust. 2.

4. Gdy kilku producentów zamierza odnowić włączenie tej samej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, mogą oni złożyć wspólny wniosek za pośrednictwem wspólnego przedstawiciela.

5. W stosownych przypadkach przy składaniu wniosku należy uiścić opłatę, o której mowa w art. 19.

Artykuł 5

Format i treść wniosku

1. Wniosek sporządza się w formacie przedstawionym w załączniku II.

2. We wniosku należy podać, które sekcje dokumentacji dotyczącej pierwszego włączenia substancji czynnej wymagają aktualizacji pod kątem nowych informacji.

Ta część wniosku zwana jest dalej „oświadczeniem aktualizującym”.

▼B

3. W oświadczeniu aktualizującym należy wymienić nowe informacje podawane przez wnioskodawcę oraz wykazać, że informacje te są niezbędne ze względu na wymagania dotyczące danych lub kryteria, które nie były stosowane w czasie pierwszego włączenia substancji czynnej, z uwagi na zmiany reprezentatywnych zastosowań lub ponieważ wniosek dotyczy zmienionego odnowienia.

W oświadczeniu aktualizującym należy podać oddzielnie nowe badania z udziałem kręgowców, które wnioskodawca zamierza włączyć do składanej dokumentacji.

4. Na żądanie jakiejkolwiek zainteresowanej strony państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępnia informacje podane przez wnioskodawcę, o których mowa w ust. 3.

Artykuł 6

Kontrola wniosku

1. W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sprawdza, czy wniosek spełnia wymagania art. 4 i 5.

2. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uważa, że wniosek spełnia wymagania art. 4 i 5, informuje ono, zgodnie z ust. 1, w ciągu jednego miesiąca, wnioskodawcę, Komisję i Urząd o dacie otrzymania wniosku i o tym, że spełnia on wymagania.

3. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uważa, że wniosek nie spełnia wymagań art. 4 i 5, informuje ono, zgodnie z ust. 1, w ciągu jednego miesiąca, wnioskodawcę o dacie otrzymania wniosku i wskazuje wymagania, które nie zostały spełnione. Jednocześnie wyznacza termin 14 dni, w którym wnioskodawca winien doprowadzić wniosek do zgodności z wymaganiami. Okres ten wydłuża okres jednego miesiąca, o którym mowa w ust. 1. Jeżeli na koniec okresu ustalonego w celu doprowadzenia wniosku do zgodności z wymaganiami państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uzna wniosek za spełniający wymagania art. 4 i 5, stosuje się ust. 2.

Jeżeli na koniec okresu ustalonego w celu doprowadzenia wniosku do zgodności z wymaganiami państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uzna, że wniosek nadal nie spełnia wymagań art. 4 i 5, niezwłocznie informuje o tym wnioskodawcę, Komisję i Urząd, podając powody swego stanowiska.

Po otrzymaniu powiadomienia od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy Komisja decyduje, uwzględniając jego stanowisko, czy wniosek spełnia wymagania art. 4 i 5, oraz informuje o swej decyzji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, pozostałe państwa członkowskie i Urząd. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy niezwłocznie informuje wnioskodawcę o decyzji Komisji.

4. Jeżeli w odniesieniu do danej substancji czynnej żaden wniosek nie spełnia wymagań art. 4 i 5, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG substancja ta zostaje usunięta z załącznika I do tej dyrektywy. Przedmiotowa substancja czynna nie zostaje włączona, a zezwolenia na środki ochrony roślin ją zawierające zostają cofnięte.

5. Jeżeli co najmniej dwa wnioski dotyczące tej samej substancji czynnej zostały złożone oddzielnie, a każdy z nich jest uznany za spełniający wymagania art. 4 i 5, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje dane kontaktowe każdego wnioskodawcy pozostałym wnioskodawcom.

▼B

6. Odnośnie do każdej substancji czynnej Komisja publikuje nazwy i adresy wnioskodawców, których wnioski zostały uznane za spełniające wymagania art. 4 i 5.

Artykuł 7

Kontakty przed złożeniem wniosku

Jeżeli wniosek spełnia wymagania art. 4 i 5, wnioskodawca może zwrócić się z wnioskiem o spotkanie z przedstawicielem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy oraz tego pełniącego rolę współsprawozdawcy w celu omówienia oświadczenia aktualizującego. Na żądanie spotkanie to może mieć miejsce przed złożeniem dodatkowej dokumentacji zgodnie z art. 9.

Artykuł 8

Dostęp do wniosku

Na żądanie zainteresowanych stron państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy udostępnia wniosek, z wyłączeniem informacji, odnośnie do których złożono wniosek o poufne traktowanie uzasadniony na mocy art. 14 dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 9

Składanie dodatkowej dokumentacji

1. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy poinformowało wnioskodawcę zgodnie z art. 6 ust. 2, że jego wniosek spełnia wymagania art. 4 i 5, wnioskodawca składa państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy i państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy dodatkową dokumentację skróconą i pełną, zwaną dalej „dodatkową dokumentacją”. Dodatkową dokumentację należy dołączyć do dokumentacji złożonej przy pierwszym włączeniu wraz z późniejszymi aktualizacjami, zwanej dalej „dokumentacją pierwotną”.

2. Treść dokumentacji skróconej jest zgodna z art. 10.

3. Dokumentację skróconą należy złożyć w terminie ustalonym odnośnie do danej substancji czynnej w kolumnie D załącznika I.

4. Na żądanie Urzędu lub państwa członkowskiego wnioskodawca udostępnia dokumentację pierwotną, o ile ma do niej dostęp.

5. Jeżeli o odnowienie tej samej substancji czynnej występuje więcej niż jeden wnioskodawca, wnioskodawcy podejmują wszelkie uzasadnione starania, aby złożyć wspólną dokumentację. Jeżeli dokumentacja nie jest składana wspólnie przez wszystkich zainteresowanych wnioskodawców, należy podać w dokumentacji powody tej sytuacji. Odnośnie do każdego badania z udziałem kręgowców zainteresowani wnioskodawcy opisują swoje starania w celu zapobieżenia powielaniu tych badań oraz uzasadniają, w stosownych przypadkach, potrzebę przeprowadzenia powtórnego badania.

▼B

Artykuł 10

Treść dodatkowej dokumentacji

1. Dodatkowa dokumentacja skrócona obejmuje:

a) kopię wniosku; w przypadku gdy wnioskodawca występuje wspólnie z innym wnioskodawcą – nazwę i adres tego wnioskodawcy oraz ich wspólnego przedstawiciela, jak określono w art. 4 ust. 4; w przypadku gdy wnioskodawcę zastępuje inny wnioskodawca – nazwę i adres tego wnioskodawcy;

b) informacje dotyczące jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań na roślinach uprawianych powszechnie dla przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną, wykazujące, że spełniono wymagania dotyczące włączenia określone w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 91/414/EWG; jeżeli podane informacje nie dotyczą roślin uprawianych powszechnie, należy stan ten uzasadnić;

c) oceny danych i ryzyka, których nie zawierała dokumentacja pierwotna, niezbędne do przedstawienia zmian:

(i) w wymaganiach zgodnie z załącznikami II i III do dyrektywy 91/414/EWG;

(ii) w wiedzy naukowej i technicznej od czasu pierwszego włączenia danej substancji czynnej; lub

(iii) w reprezentatywnych zastosowaniach;

d) dla każdego punktu wymagań odnośnie do substancji czynnej, jak określono w załączniku II do dyrektywy 91/414/EWG, dla którego niezbędne są nowe dane w rozumieniu lit. c) – streszczenia i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz osoby lub instytutu, który je przeprowadził, oraz powód, dla którego dany test lub badanie jest niezbędne, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej lub ze względu na zmienione odnowienie;

e) dla każdego punktu wymagań odnośnie do danego środka ochrony roślin, jak określono w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG, dla którego niezbędne są nowe dane w rozumieniu lit. c) – streszczenia i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz osoby lub instytutu, który przeprowadził testy i badania, dla jednego lub większej liczby środków ochrony roślin reprezentatywnych dla przewidzianych zastosowań, oraz powód, dla którego dany test lub badanie jest niezbędne, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej lub ze względu na zmienione odnowienie danej substancji czynnej;

f) dla każdego testu lub badania z udziałem kręgowców – uzasadnienie działań podjętych w celu unikania badań na zwierzętach oraz powielania testów i badań z udziałem kręgowców;

▼B

g) w stosownych przypadkach, kopię wniosku w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]);

h) ocenę wszystkich przedłożonych informacji;

i) listę kontrolną wykazującą, że dodatkowa dokumentacja, o której mowa w ust. 3, jest kompletna i wskazuje, które z zawartych danych są nowe.

2. Zastosowania, o których mowa w ust. 1 lit. b), zawierają, w stosownych przypadkach, zastosowania ocenione przy pierwszym włączeniu. Przynajmniej jeden środek ochrony roślin, o którym mowa we wspomnianej lit. b), nie może zawierać żadnej innej substancji czynnej, jeżeli taki środek istnieje dla reprezentatywnego zastosowania.

3. Kompletna dodatkowa dokumentacja zawiera pełen tekst sprawozdania ze wszystkich testów i badań, o których mowa w ust. 1 lit. d) i e).

Artykuł 11

Kontrola dodatkowej dokumentacji

1. W ciągu miesiąca od otrzymania dodatkowej dokumentacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sprawdza za pomocą listy kontrolnej przewidzianej w art. 10 ust. 1 lit. i), czy dokumentacja ta została złożona w terminie ustalonym w kolumnie D załącznika I odnośnie do danej substancji czynnej i czy zawiera ona wszystkie elementy określone w art. 10 ust. 1 i 3.

2. Jeżeli dodatkowa dokumentacja została złożona przed ustalonym terminem i zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 10 ust. 1 i 3, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, Komisję i Urząd, w terminie przewidzianym w ust. 1, o dacie jej otrzymania i o tym, że dokumentację tę uznaje się za kompletną.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy rozpoczyna wówczas ocenę substancji czynnej.

3. Jeżeli dodatkowa dokumentacja nie została złożona przed ustalonym terminem lub nie zawiera wszystkich elementów przewidzianych w art. 10 ust. 1 i 3, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, w terminie przewidzianym w ust. 1, o dacie jej otrzymania i wskazuje brakujące elementy dokumentacji. Jednocześnie wyznacza ono termin 14 dni, w którym wnioskodawca winien doprowadzić dokumentację do zgodności z wymaganiami. Okres ten wydłuża okres jednego miesiąca, o którym mowa w ust. 1.

Jeżeli na koniec okresu ustalonego w celu doprowadzenia dodatkowej dokumentacji do zgodności z wymaganiami zawiera ona wszystkie elementy przewidziane w art. 10 ust. 1 i 3, stosuje się ust. 2.

([1]) Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

▼B

Jeżeli na koniec okresu ustalonego w celu doprowadzenia dodatkowej dokumentacji do zgodności z wymaganiami nadal nie zawiera ona wszystkich elementów przewidzianych w art. 10 ust. 1 i 3, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy niezwłocznie informuje wnioskodawcę, Komisję i Urząd o odrzuceniu wniosku i podaje powody swojej decyzji.

4. Jeżeli w odniesieniu do danej substancji czynnej żadna dodatkowa dokumentacja spełniająca wymagania art. 10 ust. 1 i 3 nie została złożona przed ustalonym terminem, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG substancja ta zostaje usunięta z załącznika I do tej dyrektywy. Przedmiotowa substancja czynna nie zostaje włączona, a zezwolenia na środki ochrony roślin ją zawierające zostają cofnięte.

Artykuł 12

Wycofanie wniosku i zastąpienie wnioskodawcy

1. Wnioskodawca może wycofać wniosek, informując o tym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. W tym przypadku wnioskodawca informuje jednocześnie państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję, Urząd oraz pozostałych wnioskodawców, którzy złożyli wniosek dotyczący tej samej substancji czynnej, o wycofaniu wniosku.

2. Na podstawie niniejszego rozporządzenia wnioskodawca może zostać zastąpiony przez innego producenta pod względem wszystkich jego praw i obowiązków, pod warunkiem poinformowania o tym państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy przez wspólne oświadczenie wnioskodawcy i wzmiankowanego producenta. W tym przypadku wnioskodawca i zastępujący go producent informuje jednocześnie państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy, Komisję, Urząd oraz pozostałych wnioskodawców, którzy złożyli wniosek dotyczący tej samej substancji, o zastąpieniu.

3. Jeżeli wnioskodawca wycofa wniosek, a nie został złożony żaden inny wniosek dotyczący tej samej substancji czynnej i spełniający wymagania art. 4, 5, 9 i 10, substancja ta zostaje usunięta z załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Przedmiotowa substancja czynna nie zostaje włączona, a zezwolenia na środki ochrony roślin ją zawierające zostają cofnięte.

4. Ustępu 3 nie stosuje się, jeżeli dokumentację złożyło wspólnie kilku wnioskodawców i nie wszyscy spośród nich wycofali wniosek. W takim przypadku procedura odnowienia włączenia substancji czynnej toczy się dalej na podstawie złożonej dokumentacji.

Artykuł 13

Przedkładanie informacji przez strony trzecie

Każda osoba lub państwo członkowskie zamierzające przedłożyć państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy informacje, które mogłyby mieć wpływ na ocenę, w szczególności w odniesieniu do potencjalnie niebezpiecznych skutków działania substancji czynnej lub jej pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko, czyni to przed terminem ustalonym w odniesieniu do danej substancji czynnej w kolumnie D załącznika I.

▼B

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje niezwłocznie wszelkie otrzymane informacje państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy, Urzędowi i wnioskodawcy. Wnioskodawca może wysłać do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy oraz do innych zainteresowanych stron swoje uwagi dotyczące przedłożonych informacji nie później niż dwa miesiące po ich otrzymaniu.

Artykuł 14

Ocena dokonana przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy

1. W terminie jedenastu miesięcy od poinformowania wnioskodawcy o tym, że dodatkowa dokumentacja została uznana za kompletną zgodnie z art. 11 ust. 2, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, po konsultacji z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, przygotowuje i przedkłada Komisji, sprawozdanie, zwane dalej „sprawozdaniem z oceny w sprawie odnowienia", którego kopię otrzymuje Urząd, oceniające, czy substancja czynna nadal będzie spełniała wymagania włączenia, jak określono w art. 5 ust. 1 i 2 dyrektywy 91/414/EWG.

Sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia obejmuje również:

a) zalecenie odnośnie do odnowienia włączenia;

b) w stosownych przypadkach, sugerowane najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości, które należy ustalić;

c) wskazanie tego z nowych badań włączonych do dodatkowej dokumentacji, które jest istotne dla oceny;

d) zalecenie dotyczące tych części sprawozdania, w sprawie których będzie zorganizowana konsultacja z ekspertami zgodnie z art. 16 ust. 2;

e) w razie potrzeby, kwestie, w sprawie których państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy nie zgodziło się z oceną państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy.

2. W celu dokonania oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy bierze pod uwagę dodatkową dokumentację, wszelkie informacje przekazane przez osoby trzecie, uwagi na temat tych informacji otrzymane przez wnioskodawcę oraz, w stosownych przypadkach, pierwotną dokumentację.

3. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. Okres na dostarczenie tych informacji nie wydłuża okresu jedenastu miesięcy, o którym mowa w ust. 1.

4. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może skonsultować się z Urzędem i przedstawić wniosek o dodatkowe informacje techniczne i naukowe od innych państw członkowskich. Takie konsultacje i wnioski nie wydłużają okresu jedenastu miesięcy, o którym mowa w ust. 1.

5. Informacje przedłożone przez wnioskodawcę, o które nie wnioskowano, lub przedłożone po upływie terminu przedłożenia ustalonego zgodnie z ust. 3 akapit pierwszy nie zostaną uwzględnione, o ile nie zostały przedłożone zgodnie z art. 7 dyrektywy 91/414/EWG.

▼B

6. Przedkładając Komisji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zwraca się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowej dokumentacji skróconej, która została zaktualizowana celem włączenia dodatkowych informacji żądanych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z ust. 3 lub przedłożona Urzędowi, państwom członkowskim lub, na żądanie, Komisji zgodnie z art. 7 dyrektywy 91/414/EWG.

▼M1

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zwraca się ponadto do wnioskodawcy o przedłożenie Urzędowi, pozostałym państwom członkowskim oraz, na żądanie, Komisji pełnej informacji dodatkowej.

▼B

Artykuł 15

Uwagi do sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia i dostęp do tego sprawozdania oraz dodatkowej dokumentacji skróconej

1. Po otrzymaniu sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia Urząd przekazuje je niezwłocznie innym państwom członkowskim i wnioskodawcy w celu uzyskania uwag. Uwagi te przesyła się w ciągu dwóch miesięcy do Urzędu, który je zestawia i przekazuje Komisji, włącznie z własnymi uwagami.

2. Na żądanie zainteresowanych stron Urząd udostępnia przedmiotowe sprawozdanie, z wyłączeniem informacji, odnośnie do których złożono wniosek o poufne traktowanie uzasadniony na mocy art. 14 dyrektywy 91/414/EWG.

3. Urząd udostępnia dodatkową dokumentację skróconą, z wyłączeniem informacji, odnośnie do których złożono wniosek o poufne traktowanie uzasadniony na mocy art. 14 dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 16

Ewaluacja sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia

1. Komisja ocenia niezwłocznie sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia oraz uwagi otrzymane zgodnie z art. 15 ust. 1.

2. Komisja może konsultować się z Urzędem, zwracając się do niego o sporządzenie wniosków z całości oceny ryzyka lub z jej konkretnych elementów. W ramach takich konsultacji Komisja może zwrócić o zorganizowanie konsultacji z ekspertami. Urząd korzysta z wytycznych dostępnych w chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Urząd przedstawia swoje wnioski najpóźniej w ciągu sześciu miesięcy od otrzymania wniosku.

Jeżeli stosuje się ust. 3, okres ten jest wydłużony o okresy, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim tego ustępu.

▼B

3. Jeżeli Urząd uzna, że aby spełnić wymagania wniosku Komisji, wnioskodawca powinien przedłożyć niezbędne dodatkowe informacje lub dane na mocy ust. 2, Urząd ustala, w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, maksymalny okres jednego miesiąca, w którym wnioskodawca winien je przedłożyć. Jednocześnie Urząd informuje o tym Komisję i państwa członkowskie. Wnioskodawca przedkłada niezwłocznie wnioskowane informacje Urzędowi, państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy oraz państwu członkowskiemu pełniącemu rolę współsprawozdawcy.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia te informacje w terminie dwóch miesięcy od ich otrzymania i przesyła swoją ocenę do Urzędu.

4. Informacje przedłożone przez wnioskodawcę, o które nie wnioskowano, lub przedłożone po upływie terminu przedłożenia ustalonego zgodnie z ust. 3 akapit pierwszy nie zostaną uwzględnione, o ile nie zostały przedłożone zgodnie z art. 7 dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 17

Sprawozdanie z przeglądu i przedstawienie projektów aktów prawnych

1. Komisja sporządza projekt sprawozdania z przeglądu, dalej zwanego „sprawozdaniem z przeglądu", z uwzględnieniem sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia opracowanego przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, uwag, o których mowa w art. 15 ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, wniosków Urzędu.

Wnioskodawca ma możliwość przedłożenia uwag dotyczących projektu sprawozdania z przeglądu w terminie ustalonym przez Komisję.

Komisja przedstawia Komitetowi, o którym mowa w art. 19 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG, projekt sprawozdania z przeglądu w terminie sześciu miesięcy od otrzymania uwag, o których mowa w art. 15 ust. 1, lub, jeśli Komisja konsultowała się zgodnie z art. 16 ust. 2, w terminie sześciu miesięcy od otrzymania wniosków Urzędu.

2. Na podstawie sprawozdania z przeglądu oraz z uwzględnieniem uwag przedłożonych przez wnioskodawcę w terminie ustalonym przez Komisję na mocy ust. 1 akapit drugi Komisja przedkłada Komitetowi:

a) projekt aktu prawnego odnawiającego włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, określający, w stosownych przypadkach, warunki i ograniczenia takiego włączenia, w tym okres jego obowiązywania; lub

b) projekt aktu prawnego mającego na celu usunięcie substancji czynnej z załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG oraz stanowiącego o jej niewłączeniu oraz cofnięciu zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające tę substancję.

3. Akty prawne, o których mowa w ust. 2, przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG.

▼B

Artykuł 18

Dostęp do sprawozdania z przeglądu

Komisja udostępnia sprawozdanie z przeglądu, z wyłączeniem informacji, odnośnie do których złożono wniosek o poufne traktowanie uzasadniony na mocy art. 14 dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 19

Opłaty i należności

1. Państwa członkowskie mogą odzyskiwać koszty związane z wszelkimi pracami przeprowadzanymi w ramach niniejszego rozporządzenia poprzez opłaty i należności.

2. W stosunku do opłat lub należności, o których mowa w ust. 1, państwa członkowskie zapewniają:

a) ich ustanowienie w sposób przejrzysty; oraz

b) ich odpowiadanie rzeczywistym łącznym kosztom przeprowadzonych prac z wyjątkiem przypadków, gdy obniżenie opłat lub należności leży w interesie publicznym.

Opłaty lub należności mogą obejmować skalę opłat stałych opartych na średnich kosztach prac, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 20

Inne obciążenia, należności lub opłaty

Przepisy art. 19 nie naruszają praw państw członkowskich do utrzymania lub wprowadzenia zgodnie z Traktatem obciążeń, należności lub opłat w odniesieniu do udzielania zezwoleń, wprowadzania do obrotu i stosowania oraz kontrolowania substancji czynnych oraz środków ochrony roślin, innych niż opłata przewidziana w art. 19.

Artykuł 21

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz substancji czynnych, o których mowa w art. 1, i odpowiadających im państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy (PCPRS) i współsprawozdawcy (PCPRW) oraz ostatecznych terminów składania dokumentacji

Kolumna A		Kolumna B	Kolumna C	Kolumna D
Substancja		Nowe PCPRS	PCPRW	Termin składania dokumentacji
2,4-D	2012	EL	PL	29 lutego 2012 r.
Amitrol	2011	FR	HU	29 lutego 2012 r.
Esfenwalerat	2011	UK	PT	29 lutego 2012 r.
Flumioksazyna	2012	CZ	FR	29 lutego 2012 r.
Lambda-Cyhalotryna	2011	SE	ES	29 lutego 2012 r.
Acibenzolar-S-metylowy	2011	FR	ES	29 lutego 2012 r.
Bentazon	2011	NL	DE	29 lutego 2012 r.
Cykloanilid	2011	AT	EL	29 lutego 2012 r.
Fenheksamid	2011	UK	IT	29 lutego 2012 r.
Fosforan żelaza	2011	DE	PL	29 lutego 2012 r.
Pimetrozyna	2011	DE	BE	29 lutego 2012 r.
Flupyrsulfuron metylowy	2011	FR	DK	31 maja 2012 r.
Dikwat	2011	UK	SE	31 maja 2012 r.
Glifosat	2012	DE	SK	31 maja 2012 r.
Iprowalikarb	2012	IE	IT	31 maja 2012 r.
Paecylomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31 maja 2012 r.
Tiabendazol	2011	ES	NL	31 maja 2012 r.
Pirydat	2011	AT	LV	31 maja 2012 r.
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	31 maja 2012 r.
Piraflufen etylowy	2011	NL	LT	31 maja 2012 r.
Prosulfuron	2012	FR	SK	31 maja 2012 r.
Tifensulfuron metylowy	2012	UK	AT	31 sierpnia 2012 r.
Cynidon etylowy	2012	HU	UK	31 sierpnia 2012 r.
Cyhalofop butylowy	2012	IT	AT	31 sierpnia 2012 r.
Florasulam	2012	PL	BE	31 sierpnia 2012 r.
Metalaksyl-M	2012	BE	EL	31 sierpnia 2012 r.
Pikolinafen	2012	DE	LV	31 sierpnia 2012 r.
Izoproturon	2012	DE	CZ	31 sierpnia 2012 r.
Metsulfuron metylowy	2011	SI	SE	31 sierpnia 2012 r.
Triasulfuron	2011	FR	DK	31 sierpnia 2012 r.
Famoksadon	2012	UK	FI	31 sierpnia 2012 r.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Format wniosku, o którym mowa w art. 5 ust. 1

Sporządzony na piśmie wniosek musi być podpisany przez wnioskodawcę i wysłany listem poleconym do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy wymienionego w kolumnie B załącznika I oraz do państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy wymienionego w kolumnie C załącznika I.

Kopię wniosku bez oświadczenia aktualizującego należy przesłać do Komisji Europejskiej na adres: European Commission, DG Health and Consumers, unit E3, 1049 Brussels, Belgia, oraz do Urzędu na adres: European Food Safety Authority, Largo N. Palli 5/A, 43121 Parma, Włochy.

Wniosek przedkłada się zgodnie z następującym wzorem:

WZÓR

1. *Informacje dotyczące wnioskodawcy*

1.1. Nazwa i adres wnioskodawcy, w tym imię i nazwisko osoby fizycznej odpowiedzialnej za wniosek i dalsze zobowiązania wynikające z niniejszego rozporządzenia:

1.2.1.

a) nr tel.:

b) nr faksu:

c) adres e-mail:

1.2.2.

a) osoba wyznaczona do kontaktów:

b) lub:

2. *Informacje mające na celu ułatwienie identyfikacji*

2.1. Nazwa zwyczajowa (proponowana lub zatwierdzona przez ISO) z określeniem, w stosownych przypadkach, wszelkich wariantów takich jak sole, estry lub aminy wytworzone przez producenta.

2.2. Nazwa chemiczna zgodnie z nomenklaturą IUPAC i CAS.

2.3. Numery CAS, CIPAC i EWG (jeżeli są dostępne).

2.4. Wzór empiryczny i strukturalny, masa cząsteczkowa.

2.5. Specyfikacja czystości substancji czynnej wyrażona w g/kg, która powinna być, w miarę możliwości, identyczna lub uprzednio zatwierdzona jako równoważna z wartością wymienioną w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG.

2.6. Klasyfikacja i oznakowanie substancji czynnej zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ([1]) (skutki dla zdrowia i środowiska).

Do wniosku należy załączyć oświadczenie aktualizujące, jak określono w art. 5 ust. 2.

Wnioskodawca potwierdza prawidłowość powyższych informacji złożonych w dniu ..... (data).

Podpis (osoby upoważnionej do działania w imieniu wnioskodawcy wymienionego w ppkt 1.1).

([1]) Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.