Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1141/2010

zo 7. decembra 2010,

ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 380/2013 z 25. apríla 2013	L 116	4	26.4.2013

▼B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1141/2010

zo 7. decembra 2010,

ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ([1]), a najmä na jej článok 6 ods. 5,

keďže:

(1) V zmysle smernice 91/414/EHS môže dôjsť na požiadanie k obnoveniu zaradenia účinnej látky.

(2) Komisii boli doručené listy od viacerých výrobcov, ktorí žiadajú obnovenie zaradenia účinných látok uvedených v prílohe I k smernici 91/414/EHS, keďže lehota na ich zaradenie vyprší v roku 2011 a 2012.

(3) Je nevyhnutné vypracovať postup na predkladanie a hodnotenie žiadostí o obnovenie zaradenia takýchto účinných látok do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

(4) Mali by sa stanoviť lehoty pre jednotlivé kroky takéhoto postupu, aby sa zabezpečil ich rýchly priebeh.

(5) Od výrobcov, ktorí si želajú obnovenie zaradenia účinných látok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa malo žiadať, aby svoj zámer oznámili príslušnému spravodajskému členskému štátu.

(6) V prípade dvoch alebo viacerých žiadostí týkajúcich sa tej istej účinnej látky, ktoré boli predložené samostatne a spĺňajú podmienky, by mal spravodajský členský štát oznámiť ostatným žiadateľom aktualizované kontaktné údaje každého žiadateľa, aby sa zjednodušilo predloženie spoločnej dokumentácie a predišlo, pokiaľ to bude možné, duplicite štúdií, na ktoré sa použijú stavovce.

(7) Aby sa zabezpečila efektivita postupov na obnovenie zariadenia, mal by spravodajský členský štát ešte pred odovzdaním dokumentácie zorganizovať stretnutie, na ktorom sa prediskutuje charakter konkrétnej účinnej látky a v prípade potreby zváži spôsob, akým aktualizovať dokumentáciu, ktorá bola predložená na prvé zaradenie.

([1]) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

▼B

(8) Dokumentácia predložená na obnovenie zaradenia by mala obsahovať nové údaje vzťahujúce sa na účinnú látku a nové hodnotenia rizík s cieľom zohľadniť akékoľvek zmeny v požiadavkách na údaje a akékoľvek zmeny vo vedeckých a technických poznatkoch od prvého zaradenia účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS tak, ako sú zohľadnené v usmerňujúcich dokumentoch Komisie a v príslušných stanoviskách Vedeckého výboru pre rastliny alebo Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Rozsah možností použitia by mal odrážať reprezentatívne spôsoby použitia. Žiadateľ by mal na základe predložených údajov dokázať, že v prípade jedného alebo viacerých prípravkov budú splnené požiadavky článku 5 smernice 91/414/EHS.

(9) Žiadateľ by mal pripraviť zoznam jednotlivých štúdií na stavovcoch, ktorý predloží s dokumentáciou, pričom spravodajský členský štát by tento zoznam mal mať na požiadanie k dispozícii, aby sa mohla včas prediskutovať výmena údajov o stavovcoch, a tým sa zabránilo duplicite štúdií na stavovcoch.

(10) V hodnoteniach by mali byť zohľadnené technické alebo vedecké informácie o účinnej látke s dôrazom na jej potenciálne nebezpečné účinky, ktoré v príslušnej lehote predložia tretie strany. Žiadateľ by mal dostať možnosť vyjadriť sa k takýmto informáciám.

(11) K správam z hodnotenia obnoveného zaradenia vypracovaným spravodajskými členskými štátmi sa môžu pred ich predložením Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat podľa potreby vyjadriť odborníci, ktorých na žiadosť Komisie osloví úrad.

(12) Pravidlá ochrany údajov v článku 13 smernice 91/414/EHS sú určené na to, aby nabádali žiadateľov zhromažďovať podrobné štúdie, ktoré sa vyžadujú v prílohách II a III k uvedenej smernici. Ochrana údajov by však nemala byť umelo rozšírená preto, že sa vypracujú nové štúdie, ktoré nie sú rozhodujúce pre obnovenie zaradenia účinnej látky. Na tento účel by sa malo od žiadateľov vyžadovať, aby výslovne označili tie štúdie, ktoré sú nové v porovnaní s pôvodnou dokumentáciou použitou na prvé zaradenie danej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS, a svoje predloženie odôvodnili.

▼B

(13) Pretože dochádza k osobitej situácii, kedy niektoré postupy obnovenia stále prebiehajú v období účinnosti smernice 91/414/EHS, pričom rozhodnutia o obnovení sa budú prijímať podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), odporúča sa žiadateľom, pokiaľ ide o formát aktualizovaného vyhlásenia a formát a obsah dokumentácie, venovať zvláštnu pozornosť osobitným usmerňujúcim dokumentom Komisie.

(14) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Týmto nariadením sa ustanovuje postup pre obnovenie zaradenia účinných látok, ktoré sú na zozname v prílohe I k tomuto nariadeniu, do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

a) „výrobca“ je osoba, ktorá vyrába účinnú látku samostatne, alebo jej výrobou zmluvne poverí inú stranu, alebo osoba určená výrobcom ako jeho jediný zástupca na účely súladu s týmto nariadením;

b) „žiadateľ“ je výrobca, ktorý žiada o obnovenie zaradenia účinnej látky uvedenej v stĺpci A prílohy I;

c) „spravodajský členský štát“ je členský štát, ktorý hodnotí účinnú látku a je uvedený v stĺpci B prílohy I pri príslušnej účinnej látke;

d) „kospravodajský členský štát“ znamená členský štát, ktorý spolupracuje na hodnotení vykonávanom spravodajským členským štátom a je uvedený v stĺpci C prílohy I pri príslušnej účinnej látke;

e) „zaradenie“ znamená zaradenie účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS;

f) „obnovenie“ znamená obnovenie zaradenia účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

▼B

Článok 3

Koordinačný orgán členského štátu

Každý členský štát vymenuje orgán, ďalej len „koordinačný orgán“, ktorý koordinuje a zabezpečuje kontakty so žiadateľmi, inými členskými štátmi, Komisiou a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, ďalej len „úrad“, v súlade s týmto nariadením. Každý členský štát oznámi Komisii názov a kontaktné údaje svojho koordinačného úradu, ako aj ich akúkoľvek zmenu.

Komisia uverejní zoznam koordinačných orgánov členských štátov vrátane ich názvov a kontaktných údajov. Uvedený zoznam bude aktualizovať na základe zmien, ktoré jej boli oznámené.

Článok 4

Predloženie žiadosti

1. Výrobca, ktorý si želá obnovenie zaradenia účinnej látky uvedenej v stĺpci A prílohy I k tomuto nariadeniu alebo ktoréhokoľvek z jej variantov do prílohy I k smernici 91/414/EHS, predloží spravodajskému a kospravodajskému členskému štátu žiadosť pre každú účinnú látku zvlášť najneskôr do 28. marca 2011.

2. Pri predkladaní žiadosti môže žiadateľ v zmysle článku 14 smernice 91/414/EHS požiadať o to, aby určité informácie zostali dôverné. Takéto informácie obsiahnuté v žiadosti uvedie zvlášť a vysvetlí dôvody svojej žiadosti o zachovanie ich dôverného charakteru.

Zároveň žiadateľ predloží všetky nároky na ochranu údajov v zmysle článku 13 smernice 91/414/EHS.

3. Žiadateľ zašle Komisii a úradu kópiu žiadosti bez vyhlásenia o aktualizácii uvedeného v článku 5 ods. 2.

4. Ak o obnovenie zaradenia tej istej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS žiada niekoľko výrobcov, môžu prostredníctvom spoločného zástupcu predložiť spoločnú žiadosť.

5. V oprávnených prípadoch sa pri predložení žiadosti zaplatí poplatok uvedený v článku 19.

Článok 5

Formát a obsah žiadosti

1. Žiadosť je potrebné predložiť vo formáte stanovenom v prílohe II.

2. V žiadosti treba uviesť, ktoré časti dokumentácie predloženej pri prvom zaradení účinnej látky je potrebné aktualizovať o nové informácie.

Táto časť žiadosti sa ďalej nazýva len ako „vyhlásenie o aktualizácii“.

▼B

3. Vo vyhlásení o aktualizácii je potrebné uviesť nové informácie, ktoré žiadateľ mieni predložiť, a dokázať, že sú tieto informácie nevyhnutné preto, lebo určité požiadavky na údaje alebo kritériá v čase prvého zaradenia účinnej látky neplatili alebo preto, že došlo k zmenám v reprezentatívnych použitiach alebo preto, že ide o žiadosť o novelizované obnovenie.

Vo vyhlásení o aktualizácii sú samostatne uvedené nové štúdie, ktoré žiadateľ zamýšľa vykonať na stavovcoch.

4. Na žiadosť tretej strany spravodajský členský štát poskytne informácie uvedené žiadateľom v zmysle odseku 3.

Článok 6

Kontrola žiadosti

1. Do jedného mesiaca od prijatia žiadosti spravodajský členský štát skontroluje, či žiadosť spĺňa požiadavky článkov 4 a 5.

2. Ak spravodajský členský štát posúdi, že žiadosť spĺňa požiadavky článkov 4 a 5, potom v období jedného mesiaca uvedenom v odseku 1 informuje žiadateľa, Komisiu a úrad o dátume jej prijatia a o tom, že žiadosť spĺňa všetky požiadavky.

3. Ak spravodajský členský štát posúdi, že žiadosť nespĺňa požiadavky článkov 4 a 5, potom v období jedného mesiaca uvedenom v odseku 1 informuje žiadateľa, Komisiu a úrad o dátume jej prijatia a vysvetlí, ktoré požiadavky neboli splnené. V rovnakom čase určí žiadateľovi lehotu 14 dní na uvedenie žiadosti do súladu s požiadavkami. Túto lehotu je možné predĺžiť o obdobie jedného mesiaca uvedené v odseku 1. Ak na záver lehoty, ktorá bola určená na uvedenie žiadosti do súladu, spravodajský členský štát posúdi, že žiadosť spĺňa požiadavky článkov 4 a 5, uplatní sa odsek 2.

Ak na záver lehoty, ktorá bola určená na uvedenie žiadosti do súladu, spravodajský členský štát posúdi, že žiadosť aj naďalej nespĺňa požiadavky článkov 4 a 5, uvedie svoje dôvody a bezodkladne o tom informuje žiadateľa, Komisiu a úrad.

Komisia po prijatí oznámenia od spravodajského členského štátu rozhodne o tom, či žiadosť spĺňa požiadavky článkov 4 a 5 a o svojom rozhodnutí informuje spravodajský členský štát, ostatné členské štáty a úrad. Spravodajský členský štát bezodkladne informuje žiadateľa o uvedenom rozhodnutí.

4. Ak v prípade niektorej účinnej látky nespĺňa požiadavky článkov 4 a 5 ani jedna žiadosť, daná účinná látka sa v súlade so smernicou 91/414/EHS vyradí zo zoznamu v prílohe I k danej smernici. Je potrebné zabezpečiť jej nezaradenie a stiahnutie povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky.

5. Ak boli v prípade tej istej účinnej látky samostatne predložené dve alebo viaceré žiadosti a každá z nich bola posúdená ako žiadosť spĺňajúca požiadavky článkov 4 a 5, spravodajský členský štát oznámi kontaktné údaje každého žiadateľa iným žiadateľom.

▼B

6. Komisia v prípade každej účinnej látky uverejní mená/názvy a adresy žiadateľov, ktorých žiadosti boli posúdené ako žiadosti spĺňajúce požiadavky článkov 4 a 5.

Článok 7

Stretnutia pred predložením žiadosti

Ak žiadosť spĺňa požiadavky článkov 4 a 5, žiadateľ môže požiadať o stretnutie so spravodajským a kospravodajským členským štátom v súvislosti s prerokovaním vyhlásenia o aktualizácii. Ak o to žiadateľ požiada, musí k takýmto stretnutiam pred predložením žiadosti dôjsť pred predložením doplňujúcej dokumentácie tak, ako je uvedené v článku 9.

Článok 8

Prístup k žiadosti

Na požiadanie ktorejkoľvek z tretích strán spravodajský členský štát žiadosť zverejní s výnimkou všetkých údajov, s ktorými si žiadateľ želal zaobchádzať ako s dôvernými, ak sa takéto zaobchádzanie považuje v zmysle článku 14 smernice 91/414/EHS za oprávnené.

Článok 9

Predloženie doplňujúcej dokumentácie

1. Pokiaľ spravodajský členský štát informoval žiadateľa v súlade s článkom 6 ods. 2 o tom, že jeho žiadosť spĺňa požiadavky článkov 4 a 5, žiadateľ predloží spravodajskému a kospravodajskému členskému štátu doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu a doplňujúcu úplnú dokumentáciu, ďalej len „doplňujúca dokumentácia“. Doplňujúca dokumentácia sa priloží k dokumentácii predloženej pri prvom zaradení spolu s jej následnými aktualizáciami, ďalej len „pôvodná dokumentácia“.

2. Obsah doplňujúcej dokumentácie má byť v súlade s článkom 10.

3. Doplňujúcu dokumentáciu je potrebné predložiť do dátumu stanoveného pre príslušnú účinnú látku v stĺpci D prílohy I.

4. Na požiadanie úradu alebo členského štátu žiadateľ poskytne pôvodnú dokumentáciu tak, aby k nej mali prístup.

5. Ak v prípade tej istej účinnej látky žiada o obnovenie jej zaradenia viac ako jeden žiadateľ, mali by títo žiadatelia podniknúť primerané kroky na to, aby svoje dokumentácie predložili spoločne. Pokiaľ neboli dokumentácie predložené spoločne všetkými príslušnými žiadateľmi, je to potrebné v dokumentáciách odôvodniť. V prípade každej štúdie, na ktorú sa použijú stavovce, musí príslušný žiadateľ podrobne opísať snahu vyhnúť sa duplicite testovania a v oprávnených prípadoch zdôvodniť potrebu duplicitnej štúdie.

▼B

Článok 10

Obsah doplňujúcej dokumentácie

1. Súčasťou doplňujúcej súhrnnej dokumentácie má byť:

a) kópia žiadosti, ak sa k žiadateľovi pridal iný žiadateľ, aj meno/názov a adresa takéhoto žiadateľa a spoločného zástupcu uvedeného v článku 4 ods. 4, ak žiadateľa nahrádza iný žiadateľ, aj meno/názov a adresa takéhoto žiadateľa;

b) informácie týkajúce sa jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky na plodine pestovanej vo veľkom rozsahu, ktoré preukazujú, že sú splnené kritériá na jej zaradenie uvedené v článku 5 ods. 1 a ods. 2 smernice 91/414/EHS; v prípade, že sa predložené informácie netýkajú plodiny pestovanej vo veľkom rozsahu je potrebné to zdôvodniť;

c) údaje a hodnotenie rizík, ktoré nie sú súčasťou pôvodnej dokumentácie a ktoré musia zohľadňovať zmeny:

i) v požiadavkách príloh II a III k smernici 91/414/EHS,

ii) vo vedeckých a technických poznatkoch od prvého zaradenia príslušnej účinnej látky alebo

iii) v reprezentatívnych použitiach;

d) pre každý bod požiadaviek týkajúcich sa účinnej látky tak, ako je stanovené v prílohe II k smernici 91/414/EHS, ktorý si vyžaduje nové údaje v zmysle písm. c), súhrny a výsledky skúšok a štúdií, meno/názov ich majiteľa a osoby, príp. inštitútu, ktorý ich vykonal, ako aj dôvod prečo bola každá skúška alebo štúdia nevyhnutná buď z hľadiska súčasných vedeckých a technických poznatkov, alebo z hľadiska „novelizovaného“ obnovenia;

e) pre každý bod požiadaviek týkajúcich sa prípravku na ochranu rastlín tak, ako je stanovené v prílohe III k smernici 91/414/EHS, ktorý si vyžaduje nové údaje v zmysle písm. c), súhrny a výsledky skúšok a štúdií, meno/názov ich majiteľa a osoby, príp. inštitútu, ktorý ich vykonal pre jeden alebo viacero prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sú reprezentatívne pre odporúčané použitia, ako aj dôvod prečo bola každá skúška alebo štúdia nevyhnutná buď z hľadiska súčasných vedeckých a technických poznatkov, alebo z hľadiska „novelizovaného“ obnovenia;

f) pre každú skúšku alebo štúdiu, na ktoré sa použijú stavovce, opis krokov, ktoré sa podnikli s cieľom vyhnúť sa testovaniu na zvieratách a duplicite skúšok a štúdií na stavovcoch;

▼B

g) v prípade potreby kópiu žiadosti o maximálne limity rezíduí v zmysle článku 7 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([1]);

h) hodnotenie všetkých predložených informácií;

i) kontrolný zoznam preukazujúci úplnosť doplňujúcej dokumentácie uvedenej v odseku 3, na ktorom sú vyznačené nové údaje.

2. Použitia v zmysle odseku 1 písm. b) majú v oprávnených prípadoch obsahovať aj použitia hodnotené pri prvom zaradení. Najmenej jeden prípravok na ochranu rastlín uvedený v písm. b) nesmie obsahovať inú účinnú látku v prípade, že takýto prípravok existuje na reprezentatívne použitie.

3. Úplná doplňujúca dokumentácia má obsahovať plné znenie každej správy o skúške a štúdii, na ktoré sa odvoláva odsek 1 písm. d) a e).

Článok 11

Kontrola doplňujúcej dokumentácie

1. Do jedného mesiaca po prijatí doplňujúcej dokumentácie spravodajský členský štát skontroluje, či bola doplňujúca dokumentácia predložená k dátumu stanovenému v stĺpci D prílohy I pre príslušnú účinnú látku a či obsahuje všetky prvky uvedené v článku 10 ods. 1 a v článku 10 ods. 3, pričom použije kontrolný zoznam uvedený v článku 10 ods. 1 písm. i).

2. Pokiaľ bola doplňujúca dokumentácia predložená k predpísanému dátumu a obsahuje všetky prvky uvedené v článku 10 ods. 1 a v článku 10 ods. 3, spravodajský členský štát v lehote stanovenej v odseku 1 informuje žiadateľa, Komisiu a úrad o dátume jej prijatia, ako aj o tom, že sa dokumentácia považuje za úplnú.

Spravodajský členský štát potom začne s hodnotením účinnej látky.

3. Pokiaľ doplňujúca dokumentácia nebola predložená k predpísanému dátumu alebo neobsahuje všetky prvky uvedené v článku 10 ods. 1 a v článku 10 ods. 3, spravodajský členský štát v lehote stanovenej v odseku 1 informuje žiadateľa o dátume jej prijatia a vysvetlí mu, ktoré prvky treba doplniť. V rovnakom čase určí žiadateľovi lehotu 14 dní na uvedenie dokumentácie do súladu s požiadavkami. Túto lehotu je možné predĺžiť o obdobie jedného mesiaca uvedené v odseku 1.

Ak na konci lehoty určenej na uvedenie doplňujúcej dokumentácie do súladu s požiadavkami dokumentácia obsahuje všetky prvky uvedené v článku 10 ods. 1 a v článku 10 ods. 3, uplatní sa odsek 2.

([1]) Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

▼B

Ak na konci lehoty určenej na uvedenie doplňujúcej dokumentácie do súladu s požiadavkami dokumentácia aj naďalej neobsahuje všetky prvky uvedené v článku 10 ods. 1 a v článku 10 ods. 3, spravodajský členský štát bezodkladne informuje žiadateľa, Komisiu a úrad o zamietnutí žiadosti a vysvetlí dôvody svojho rozhodnutia.

4. Ak v prípade niektorej účinnej látky nebola k predpísanému dátumu v súlade so smernicou 91/414/EHS predložená ani jedna doplňujúca dokumentácia, ktorá spĺňa požiadavky článku 10 ods. 1 a článku 10 ods. 3, daná účinná látka sa vyradí zo zoznamu v prílohe I k danej smernici. Je potrebné zabezpečiť jej nezaradenie a stiahnutie povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky.

Článok 12

Stiahnutie žiadosti a výmena žiadateľa

1. Žiadateľ môže stiahnuť svoju žiadosť tak, že o tom informuje spravodajský členský štát. V takom prípade žiadateľ zároveň informuje o stiahnutí žiadosti aj kospravodajský členský štát, Komisiu a úrad a každého ďalšieho žiadateľa, ktorý predkladal žiadosť týkajúcu sa tej istej účinnej látky.

2. Žiadateľa môže vymeniť iný výrobca so všetkými jeho právami a povinnosťami v zmysle tohto nariadenia tým, že o tom informuje spravodajský členský štát prostredníctvom spoločného vyhlásenia žiadateľa a iného výrobcu. V takom prípade žiadateľ a iný výrobca zároveň informujú o výmene aj kospravodajský členský štát, Komisiu a úrad a každého ďalšieho žiadateľa, ktorý predkladal žiadosť týkajúcu sa tej istej účinnej látky.

3. Ak žiadateľ stiahne žiadosť a žiadna iná žiadosť týkajúca sa tej istej účinnej látky, ktorá spĺňa požiadavky článkov 4, 5, 9 a 10, nebola predložená, daná účinná látka sa vyradí zo zoznamu v prílohe I k smernici 91/414/EHS. Je potrebné zabezpečiť jej nezaradenie a stiahnutie povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky.

4. Odsek 3 sa neuplatní v prípade, že dokumentáciu predložilo spoločne niekoľko žiadateľov a nie každý z týchto žiadateľov svoju žiadosť stiahol. V takom prípade pokračuje postup obnovenia zaradenia účinnej látky na základe predloženej dokumentácie.

Článok 13

Predkladanie informácií tretími stranami

Akákoľvek osoba alebo členský štát, ktorý si želá predložiť informácie, ktoré môžu prispieť k hodnoteniu, obzvlášť také, ktoré sa týkajú potenciálnych nebezpečných účinkov účinnej látky alebo jej rezíduí na zdravie ľudí a zvierat, ako aj na životné prostredie, predloží ich spravodajskému členskému štátu do dátumu stanoveného pre príslušnú účinnú látku v stĺpci D prílohy I.

▼B

Spravodajský členský štát všetky prijaté informácie bez zbytočného odkladu oznámi kospravodajskému členskému štátu, úradu a žiadateľovi. Žiadateľ môže poslať svoje pripomienky ohľadom predložených informácií spravodajskému členskému štátu a iným dotknutým stranám najneskôr do dvoch mesiacov po ich prijatí.

Článok 14

Hodnotenie spravodajským a kospravodajským členským štátom

1. Do jedenástich mesiacov potom, ako bol žiadateľ informovaný, že doplňujúca dokumentácia sa považuje za úplnú v súlade s článkom 11 ods. 2, spravodajský členský štát po porade s kospravodajským členským štátom vypracuje a predloží Komisii, s kópiou pre úrad, hodnotiacu správu o tom, či možno očakávať, že účinná látka bude aj naďalej spĺňať požiadavky na zaradenie, ako je uvedené v článku 5 ods. 1 a ods. 2 smernice 91/414/EHS, ďalej len „správa z hodnotenia obnoveného zaradenia“.

Súčasťou správy z hodnotenia obnoveného zaradenia majú byť aj:

a) odporúčanie týkajúce sa obnovenia zaradenia;

b) v prípade potreby návrh maximálnych limitov rezíduí, ktoré sa majú stanoviť;

c) rozhodnutie, ktorá z nových štúdií zaradených do doplňujúcej dokumentácie má význam pre hodnotenie;

d) odporúčanie k častiam správy, ku ktorým je potrebné zorganizovať konzultácie s odborníkmi v súlade s článkom 16 ods. 2;

e) v prípade potreby body, v ktorých kospravodajský členský štát nesúhlasí s hodnotením spravodajského členského štátu.

2. Pri hodnotení spravodajský členský štát zohľadní doplňujúcu dokumentáciu, všetky informácie predložené treťou stranou, pripomienky žiadateľa k týmto informáciám a v prípade potreby aj pôvodnú dokumentáciu.

3. Ak spravodajský členský štát potrebuje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu na poskytnutie takýchto informácií. Táto lehota nesmie viesť k predĺženiu lehoty jedenástich mesiacov uvedenej v odseku 1.

4. Spravodajský členský štát sa môže poradiť s úradom a žiadať od ostatných členských štátov dodatočné technické alebo vedecké informácie. Tieto konzultácie a žiadosti nesmú viesť k predĺženiu lehoty jedenástich mesiacov uvedenej v odseku 1.

5. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po vypršaní lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s prvým pododsekom odseku 3, sa zohľadnia len vtedy, ak boli predložené v súlade s článkom 7 smernice 91/414/EHS.

▼B

6. Pri predkladaní správy z hodnotenia obnoveného zaradenia Komisii, spravodajský členský štát vyzve žiadateľa, aby úradu, ostatným členským štátom, prípadne na žiadosť aj Komisii predložil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu, ktorá obsahuje aktualizované dodatočné informácie vyžiadané spravodajským členským štátom v súlade s odsekom 3 alebo predložené v súlade s článkom 7 smernice 91/414/EHS.

▼M1

Spravodajský členský štát navyše vyzve žiadateľa, aby úradu, ostatným členským štátom, prípadne na žiadosť aj Komisii predložil doplňujúcu úplnú dokumentáciu.

▼B

Článok 15

Pripomienky k správe z hodnotenia obnoveného zaradenia a prístup k správe a k doplňujúcej súhrnnej dokumentácii

1. Po prijatí správy z hodnotenia obnoveného zaradenia ju úrad bezodkladne poskytne žiadateľovi a členským štátom, aby sa k nej vyjadrili. Tieto pripomienky sa do dvoch mesiacov zašlú úradu, ktorý ich zhrnie a posunie, spolu so svojimi pripomienkami, Komisii.

2. Na podnet ktorejkoľvek z tretích strán úrad správu z hodnotenia obnoveného zaradenia zverejní s výnimkou všetkých údajov, s ktorými si žiadateľ želal zaobchádzať ako s dôvernými, ak sa takéto zaobchádzanie považuje v zmysle článku 14 smernice 91/414/EHS za oprávnené.

3. Úrad dá verejnosti k dispozícii doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu s výnimkou všetkých údajov, s ktorými si žiadateľ želal zaobchádzať ako s dôvernými, ak sa takéto zaobchádzanie považuje v zmysle článku 14 smernice 91/414/EHS za oprávnené.

Článok 16

Vyhodnotenie správy z hodnotenia obnoveného zaradenia

1. Komisia bez zbytočného odkladu posúdi správu z hodnotenia obnoveného zaradenia, ako aj pripomienky prijaté v súlade s článkom 15 ods. 1.

2. Komisia sa môže poradiť s úradom a požiadať ho o záver k celkovému hodnoteniu rizík alebo k niektorým z jeho bodov. Súčasťou týchto konzultácií môže byť aj žiadosť o zorganizovanie konzultácií s odborníkmi. Úrad využije usmerňujúce dokumenty, ktoré budú k dispozícii v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Úrad svoj záver predloží najneskôr do šiestich mesiacov od prijatia žiadosti.

Tam, kde sa uplatňuje odsek 3 sa lehota predĺži o obdobia uvedené v jeho prvom a druhom pododseku.

▼B

3. Ak úrad posúdi, že žiadateľ musí predložiť dodatočné informácie alebo údaje potrebné na to, aby splnil žiadosť Komisie v zmysle odseku 2, stanoví po porade so spravodajským členským štátom na tento účel žiadateľovi lehotu v trvaní najviac jedného mesiaca. Zároveň o tom informuje Komisiu a členské štáty. Žiadateľ oznámi požadované informácie úradu, spravodajskému a kospravodajskému členskému štátu.

Spravodajský členský štát tieto informácie vyhodnotí do dvoch mesiacov po ich prijatí a svoje hodnotenie zašle úradu.

4. Informácie, ktoré žiadateľ predložil bez toho, aby o to bol požiadaný, prípadne informácie predložené po vypršaní lehoty stanovenej na ich predloženie v súlade s prvým pododsekom odseku 3, sa zohľadnia len vtedy, ak boli predložené v súlade s článkom 7 smernice 91/414/EHS.

Článok 17

Revízna správa a predkladanie návrhov predpisov

1. Komisia napíše revíznu správu, ďalej len „revízna správa“, v ktorej zohľadní správu z hodnotenia obnoveného zaradenia vypracovanú spravodajským členským štátom, pripomienky uvedené v článku 15 ods. 1 a v oprávnených prípadoch aj závery úradu.

Žiadateľovi sa poskytne možnosť predložiť pripomienky ku konceptu revíznej správy v lehote stanovenej Komisiou.

Koncept revíznej správy predloží Komisia výboru, na ktorý sa odvoláva článok 19 ods. 1 smernice 91/414/EHS, do šiestich mesiacov od doručenia pripomienok uvedených v článku 15 ods. 1 alebo, ak ho Komisia konzultovala v súlade s článkom 16 ods. 2, od doručenia záveru úradu.

2. Na základe revíznej správy a s ohľadom na akékoľvek pripomienky predložené žiadateľom v lehote stanovenej Komisiou v zmysle druhého pododseku odseku 1 Komisia výboru predloží:

a) návrh predpisu na obnovenie zaradenia príslušnej účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS, v ktorom sú v prípade potreby stanovené podmienky a obmedzenia pre takéto zaradenie vrátane časovej lehoty, alebo

b) návrh predpisu na vyradenie účinnej látky z prílohy I k smernici 91/414/EHS, ktorý umožní nezaradenie látky a stiahnutie povolení týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky.

3. Návrhy predpisov uvedené v odseku 2 sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS.

▼B

Článok 18

Prístup k revíznej správe

Komisia dá verejnosti k dispozícii revíznu správu s výnimkou všetkých údajov, s ktorými si žiadateľ želal zaobchádzať ako s dôvernými, ak sa takéto zaobchádzanie považuje v zmysle článku 14 smernice 91/414/EHS za oprávnené.

Článok 19

Poplatky a platby

1. Členské štáty môžu vymáhať náklady spojené s akoukoľvek prácou, ktorú vykonávajú v rámci rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia prostredníctvom poplatkov alebo platieb.

2. Členské štáty zabezpečujú, aby poplatky alebo platby uvedené v odseku 1:

a) boli stanovené transparentným spôsobom a

b) zodpovedali skutočným celkovým nákladom na danú prácu s výnimkou prípadov, ak je zníženie poplatkov alebo platieb vo verejnom záujme.

Poplatky alebo platby môžu zahŕňať sadzobník fixných poplatkov na základe priemerných nákladov na prácu uvedenú v odseku 1.

Článok 20

Iné platby, odvody alebo poplatky

Článok 19 platí bez toho, aby to malo vplyv na právo členských štátov zachovať alebo zaviesť podľa zmluvy platby, odvody alebo poplatky iné ako poplatky stanovené v článku 19, týkajúce sa povolenia, uvádzania na trh, použitia a kontroly účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín.

Článok 21

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

Zoznam účinných látok, na ktoré sa odvoláva článok 1 a ich spravodajských členských štátov (rapporteur Member State – „RMS“) a kospravodajských členských štátov (co-rapporteur Member State – „Co-RMS“) a konečných termínov na predloženie dokumentácie

Stĺpec A		Stĺpec B	Stĺpec C	Stĺpec D
Látka		Nový RMS	Co-RMS	Konečný termín na predloženie dokumentácie
2,4-D	2012	EL	PL	29. február 2012
amitrol	2011	FR	HU	29. február 2012
esfenvalerát	2011	UK	PT	29. február 2012
flumioxazín	2012	CZ	FR	29. február 2012
lambda-cyhalotrin	2011	SE	ES	29. február 2012
acibenzolar-S-metyl	2011	FR	ES	29. február 2012
bentazón	2011	NL	DE	29. február 2012
cyklanilid	2011	AT	EL	29. február 2012
fenhexamid	2011	UK	IT	29. február 2012
fosforečnan železitý	2011	DE	PL	29. február 2012
pymetrozín	2011	DE	BE	29. február 2012
flupyrsulfuron-metyl	2011	FR	DK	31. máj 2012
dikvat	2011	UK	SE	31. máj 2012
glyfozát	2012	DE	SK	31. máj 2012
iprovalikarb	2012	IE	IT	31. máj 2012
Paecilomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31. máj 2012
tiabendazol	2011	ES	NL	31. máj 2012
pyridát	2011	AT	LV	31. máj 2012
sulfosulfurón	2012	SE	IE	31. máj 2012
pyraflufén-etyl	2011	NL	LT	31. máj 2012
prosulfurón	2012	FR	SK	31. máj 2012
tifensulfurón-metyl	2012	UK	AT	31. august 2012
cinidon-etyl	2012	HU	UK	31. august 2012
cyhalofop-butyl	2012	IT	AT	31. august 2012
florasulam	2012	PL	BE	31. august 2012
metalaxyl-M	2012	BE	EL	31. august 2012
pikolinafén	2012	DE	LV	31. august 2012
izoproturón	2012	DE	CZ	31. august 2012
metsulfurón-metyl	2011	SI	SE	31. august 2012
triasulfurón	2011	FR	DK	31. august 2012
famoxadón	2012	UK	FI	31. august 2012

▼B

PRÍLOHA II

Formát žiadosti, na ktorý sa odvoláva článok 5 ods. 1

Žiadosť musí byť písomná, podpísaná žiadateľom a odoslaná riadnou poštou spravodajskému členskému štátu uvedenému v stĺpci B prílohy I a kospravodajskému členskému štátu uvedenému v stĺpci C prílohy I.

Kópia žiadosti bez vyhlásenia o aktualizácii musí byť odoslaná Európskej komisii na adresu: DG Health and Consumers (GR pre zdravie a spotrebiteľov), unit E3 (oddelenie E3), 1049 Brussels (Brusel), Belgicko a úradu: European Food Safety Authority (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), Largo N. Palli 5/A, 43121 Parma, Taliansko.

Žiadosť je potrebné predložiť v súlade s týmto vzorom.

VZOR

1. *Informácie o žiadateľovi*

1.1. Meno/názov a adresa výrobcu vrátane mena fyzickej osoby zodpovednej za žiadosť a ďalšie záväzky vyplývajúce z tohto nariadenia:

1.2.1.

a) telefónne číslo:

b) fax:

c) e-mailová adresa:

1.2.2.

a) kontaktné údaje:

b) alternatívne kontaktné údaje:

2. *Informácie potrebné na uľahčenie identifikácie*

2.1. Bežný názov (navrhnutý alebo prijatý ISO), v prípade potreby s uvedením akýchkoľvek jeho variantov, ako napríklad solí, esterov a amínov vyrobených výrobcom.

2.2. Chemický názov (názvoslovie IUPAC a CAS).

2.3. CAS, CIPA a EHS čísla (ak existujú).

2.4. Empirický a štrukturálny vzorec, molekulová hmotnosť.

2.5. Špecifikácia čistoty účinnej látky v g/kg, ktorá by mala byť kedykoľvek zhodná alebo predtým prijatá za rovnocennú s tou, ktorá je uvedená v prílohe I k smernici 91/414/EHS.

2.6. Klasifikácia a označenie účinnej látky v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí [1] (účinky na zdravie a životné prostredie).

Ako prílohu k žiadosti je potrebné pripojiť vyhlásenie o aktualizácii, na ktoré sa odvoláva článok 5 ods. 2

Oznamovateľ potvrdzuje, že uvedené informácie predložené ..... (dátum) sú správne.

Podpis (osoby kompetentnej konať v mene žiadateľa uvedeného v odseku 1.1).

[1] Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.