Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 33/2008 НА КОМИСИЯТА**

от 17 януари 2008 година

за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета във връзка с редовна и ускорена процедура за оценката на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея

(Текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 15, 18.1.2008 г., стр. 5)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕС) № 78/2010 на Комисията от 27 януари 2010 година	L 24	7	28.1.2010 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 33/2008 НА КОМИСИЯТА

от 17 януари 2008 година

за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета във връзка с редовна и ускорена процедура за оценката на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

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

като има предвид, че:

(1) Член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО предвижда Комисията да се заеме с изготвяне на работна програма за поетапно изследване на наличните на пазара активни вещества в рамките на две години след датата на нотификация на настоящата директива. Програмата е разделена на четири етапа, последният от които приключва на 31 декември 2008 г. съгласно Решение 2003/565/ЕО на Комисията от 25 юли 2003 г. за удължаване на срока по член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) Първият етап на тази програма беше установен с Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета за пускане на пазара на продукти за растителна защита ([3]). Вторият и третият етап от работата бяха установени с Регламент (ЕО) № 451/2000 на Комисията от 28 февруари 2000 г. за определяне на подробните правила за изпълнение на втория и третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([4]) и Регламент (ЕО) № 1490/2002 на Комисията ([5]). Четвъртият етап беше установен с Регламент (ЕО) № 2229/2004 на Комисията от 3 декември 2004 г. за определяне на подробните правила за изпълнение на четвъртия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([6]).

(3) За включване на активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, които са били част от първата, втората, третата и четвъртата работна програма, както е посочено в член 8, параграф 2 от посочената директива, е необходимо да се предоставят подробни правила за повторното предаване на заявления, с което се предотвратява дублиране на работа, поддържа се висок стандарт на безо-

([1]) ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/50/ЕО на Комисията (ОВ L 202, 3.8.2007 г., стр. 15).
([2]) ОВ L 192, 31.7.2003 г., стр. 40.
([3]) ОВ L 366, 15.12.1992 г., стр. 10. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000 (ОВ L 259, 13.7.2000 г., стр. 27).
([4]) ОВ L 55, 29.2.2000 г., стр. 25. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1044/2003 (ОВ L 151, 19.6.2003 г., стр. 32).
([5]) ОВ L 224, 21.8.2002 г., стр. 23. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1095/2007 (ОВ L 246, 21.9.2007 г., стр. 19).
([6]) ОВ L 379, 24.12.2004 г., стр. 13. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1095/2007.

▼B

пасност и се осигурява бързо вземане на решение. Освен това следва да бъдат определени взаимоотношенията между заявители, държави-членки, Европейския орган за безопасност на храните, наричан по-долу „органът“, и Комисията, както и задълженията на всяка от страните по прилагане на процедурата.

(4) Досиетата на веществата, включени в първия етап, са предадени през 1995 г. и 1996 г. Органът не е провеждал партньорски проверки. Предвид изминалия период от изготвянето на първоначалните досиета и настъпилите промени в научното познание, отразени в дадените от службите на Комисията указания, за тези вещества следва да се изготви цялостно и актуализирано досие, върху което органът следва да проведе партньорска проверка. Същите разпоредби принципно следва да се отнасят за веществата от етапи 2, 3 и 4 на програмата за преглед, но в случаите на вече изготвен проектодоклад за оценка и направено в разумни срокове заявление след вече взето решение, предвиждащо веществото да не подлежи на вписване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, е възможно да се приложи ускорена процедура.

(5) Спрямо веществата от втория етап са били наложени стриктни срокове и поради това е било счетено за необходимо да се вземат решения на базата на наличната информация, вече преразгледана от органа. В известен брой случаи са идентифицирани проблеми, което е довело до невключване на веществата в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Първоначалните досиета на такива вещества бяха предадени най-късно през април 2002 г. В периода 2003—2006 г. бяха проведени партньорски проверки от органа, поради което досиетата се считат за актуални. В някои от тези случаи е възможно да са необходими ограничен брой изследвания с оглед изготвянето на пълно досие за повторно подаване на заявления, отнасящи се до евентуални включвания в приложение I на базата на вече съществуващите или по-рестриктивни употреби. Целесъобразно е да се предвиди ускорена процедура за повторно подаване на заявление и извършване на партньорски проверки в случай на неотдавнашно изготвяне и обсъждане на досието. Същото следва да се отнася и за веществата от трети и четвърти етап на програмата за преглед, за които процедурите са последно изменени с Регламент (ЕО) № 1095/2007.

(6) Допълнителни данни следва да се вземат под внимание единствено ако са предадени в определения срок.

(7) Следва да се предвиди възможността за подаване по всяко време на ново заявление за едно и също вещество.

(8) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБХВАТ И ДЕФИНИЦИИ

Член 1

Обхват

Настоящият регламент определя подробни правила за подаване и оценяване на заявления за включване в приложение I към

▼B

Директива 91/414/ЕИО на оценени от Комисията активни вещества в рамките на предвидената в член 8, параграф 2 от посочената директива програма за преглед, но които вещества, съобразно посочените в букви а), б) и в) дати, не са били включени в приложение I към посочената директива:

а) за вещества от първи етап до 31 декември 2006 г. или за металаксил до 30 юни 2010 г.;

б) за вещества от втори етап до 30 септември 2007 г.;

▼M1

в) за вещества от трети и четвърти етап до 31 декември 2009 г.

▼B

Член 2

Дефиниции

За целите на настоящия регламент се прилагат следните дефиниции:

а) „заявител“ означава лице, което или самостоятелно произвежда активни вещества, или възлага такова производство на друга страна, или посочено от производителя лице в качеството на негов единствен представител с цел удовлетворяване изискванията на настоящия регламент;

б) „комитет“ означава Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, посочен в член 19 от Директива 91/414/ЕИО;

в) „вещества от първи етап“ означава активни вещества, вписани в приложение I към Регламент (ЕИО) № 3600/92;

г) „вещества от втори етап“ означава активни вещества, вписани в приложение I към Регламент (ЕО) № 451/2000;

д) „вещества от трети етап“ означава активни вещества, вписани в приложение I към Регламент (ЕО) № 1490/2002;

е) „вещества от четвърти етап“ означава активни вещества, вписани в приложение I към Регламент (ЕО) № 2229/2004.

ГЛАВА II

РЕДОВНА ПРОЦЕДУРА

Член 3

Заявление

1. Заявител, който желае да осигури включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активно вещество, попадащо в обхвата на член 1, подава заявление за това активно вещество до държава-членка (оттук нататък наричана „докладваща държава-членка“) заедно с пълно досие, в това число и обобщено досие, както е предвидено в член 4, като по този начин доказва, че активното вещество отговаря на изискванията, предвидени в член 5 от посочената директива. Задължение на заявителя е да докаже удовлетворяването на тези изисквания.

2. При подаване на своето заявление заявителят има право, съгласно член 14 от Директива 91/414/ЕИО, да внесе молба определени части от посочените в параграф 1 от настоящия член досиета да бъдат считани за поверителни. Заявителят обосновава необходимостта от считането за поверителни на всеки документ или всяка част от документ.

▼B

Същевременно заявителят представя и евентуални искания за защита на данните съгласно член 13 от Директива 91/414/ЕИО.

Заявителят представя отделно информацията, която счита за поверителна.

Член 4

Досиета

1. Обобщеното досие трябва да включва следното:

а) данни, отнасящи се до ограничен брой представителни употреби на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, които показват удовлетворяването на изискванията на член 5 от Директива 91/414/ЕИО;

б) за всяка точка от изискванията за данни за активното вещество, посочени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, резюметата и резултатите от проведените опити и изследвания, името на техния притежател и на лицето или института, провели опитите и изследванията;

в) за всяка точка от изискванията за данни за продукта за растителна защита, посочени в приложение III към Директива 91/414/ЕИО, резюметата и резултатите от опитите и изследванията, името на техния притежател и на лицето или института, провели опитите и изследванията във връзка с оценката на изискванията в член 5 от посочената директива, като при това се взема предвид фактът, че празнотите в данните в досието по приложение II или приложение III, които произтичат от предложения ограничен брой представителни употреби, могат да доведат до налагането на ограничения върху включването в приложение I;

г) контролен списък, удостоверяващ целостта на предвиденото в параграф 2 досие;

д) посочване на основания, които да пояснят защо представените доклади от опитите и изследванията са необходими за първо включване на активното вещество;

е) оценка на цялата представена информация.

2. Пълното досие трябва да съдържа целия текст на индивидуалните доклади от проведените опити и изследвания, касаещи цялата информация, посочена в параграф 1, букви б) и в).

Член 5

Проверка на пълнотата на досието

1. В срок от 30 дни след получаване на заявлението докладващата държава-членка извършва проверка доколко предадените със заявлението досиета съдържат всички елементи, предвидени в член 4, като за целта се използва контролен списък, посочен в член 4, параграф 1, буква г).

2. В случаите, когато един или повече от предвидените в член 4 елементи липсват, държавата-членка съобщава за това на заявителя, като определя срок за тяхното предаване; този срок не може да надвишава шест месеца.

3. В случаите, когато в края на срока, посочен в параграф 2, заявителят не е предал липсващите елементи, докладващата държава-членка уведомява за това заявителя, Комисията и останалите държави-членки. Ако след предоставяне на възможност за коментар на заявителя Комисията стигне до заключение, че заявителят не е успял да представи липсващите елементи, тя приема решение, съгласно което активното вещество, предмет на

▼B

решението, не може да бъде включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Подобно решение преустановява изготвянето на оценка на това активно вещество съгласно настоящия регламент.

4. Ново заявление за същото вещество може да бъде подадено по всяко време.

5. В случаите, когато предадените със заявлението досиета съдържат всички предвидени в член 3 елементи, докладващата държава-членка уведомява заявителя, Комисията, останалите държави-членки и Органа относно пълнотата на заявлението.

Член 6

Публикуване на информация

За заявления с установена пълнота Комисията прави публично достояние следната информация:

а) наименованието на активното вещество;

б) датата на заявлението;

в) името и адреса на заявителите;

г) докладващата държава-членка.

Член 7

Предаване на информация от трети страни

1. Всяко лице или държава-членка, желаещи да предадат на докладващата държава-членка информация, която може да допринесе за изготвянето на оценка, по-специално информация за потенциални вредни въздействия на активното вещество или негови остатъци върху здравето на хората и животните и върху околната среда, има право на това, без да се засягат разпоредбите на член 7 от Директива 91/414/ЕИО, не по-късно от деветдесет дни след публикуване на информацията, посочена в член 6.

2. Докладващата държава-членка предава без забавяне всяка получена информация на органа и на заявителя.

3. Заявителят има право да изпрати своите коментари върху предадената информация на докладващата държава-членка и органа до шестдесет дни след нейното получаване.

Член 8

Оценка от докладващата държава-членка

1. В рамките на дванадесет месеца от датата на подаване на заявлението, предвидено в член 3, параграф 1, докладващата държава-членка изготвя и предава на Комисията доклад (наричан по-долу за краткост „проектодоклад за оценка“), както и негово копие до органа, в който се представя оценка относно очакванията активното вещество да удовлетвори изискванията на член 5 от Директива 91/414/ЕИО. Същевременно докладващата държава-членка известява заявителя за предаването на проектодоклад за оценка и отправя искане към същия за незабавно изпращане на актуализираното досие до органа, държавите-членки и Комисията.

2. Докладващата държава-членка може да провежда консултации с органа.

3. Ако докладващата държава-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя времева рамка, в която заявителят да я предаде. В такъв случай дванадесетмесечният период се удължава с определения от докладващата държава-членка допълнителен срок.

▼B

Допълнително определеният срок не трябва да надвишава шест месеца и се счита за преустановен в момента, в който докладващата държава-членка получи допълнителната информация. Тя известява за това Комисията и органа. При изготвяне на своята оценка докладващата държава-членка взема под внимание единствено информацията, предадена в установения срок.

4. Ако в края на периода, посочен в параграф 3, заявителят не е предал липсващите елементи, докладващата държава-членка уведомява за този пропуск заявителя, Комисията и останалите държави-членки. Ако след даване на възможност на заявителя да представи своите забележки Комисията определи, че заявителят не е предоставил пропуснатите елементи, чрез които да се установи дали веществото удовлетворява изискванията на член 5 от Директива 91/414/ЕИО, Комисията взема решение въпросното активно вещество да не бъде включено в приложение I към посочената директива и преустановява изготвянето на оценка за това вещество съгласно настоящия регламент.

5. Ново заявление за същото вещество може да бъде подадено по всяко време.

Член 9

Получаване и достъп до проектодоклада за оценка

Органът изпраща получения от докладващата държава-членка проектодоклад за оценка до заявителя, останалите държави-членки и Комисията след получаване на досието, предвидено в член 8, параграф 1.

Органът прави проектодоклада за оценка публично достояние, след като на заявителя е даден двуседмичен срок да внесе молба, според която отделни части от проектодоклада за оценка да бъдат запазени като поверителни.

Органът дава възможност в рамките на деветдесет дни държавите-членки и заявителят да предадат своите писмени коментари.

Когато е целесъобразно, органът организира провеждането на партньорска проверка с участието на експерти от държавите-членки.

▼M1

Член 10

Заключение на органа

1. В рамките на шест месеца от края на срока, предвиден в член 9, трети параграф от настоящия регламент, органът приема заключение относно това дали може да се очаква активното вещество да удовлетвори изискванията на член 5 от Директива 91/414/ЕИО и го предоставя на заявителя, държавите-членки и Комисията.

Когато е целесъобразно, органът разглежда в своето заключение смекчаващите риска възможности във връзка с предвижданите употреби, посочени в проектодоклада за оценка.

2. В случаите, когато органът се нуждае от допълнителна информация, след провеждане на консултация с докладващата държава-членка той определя срок от деветдесет дни, през който заявителят да предостави на органа и на докладващата държава-членка исканата информация. Органът известява за това Комисията и държавите-членки. Под внимание се взема само информация, подадена в рамките на предоставения срок.

Докладващата държава-членка изготвя оценка на допълнителната информация и я предава незабавно на органа, но не по-късно от шестдесет дни след получаване на допълнителната информация.

▼M1

В този случай срокът от шест месеца за приемане на заключение от органа, както е предвидено в параграф 1, се удължава със срок, чието продължение се преустановява в момента, когато оценката на допълнителната информация е получена от органа.

3. Комисията и органът договарят график за предаването на заключенията с оглед улесняване изготвянето на план за работа. Комисията и органът се споразумяват по отношение на формата, в който се предават заключенията на органа.

▼B

Член 11

Представяне на проект на директива или на проект на решение

1. Без да се засяга правото ѝ да предложи изменение на приложението към Директива 79/117/ЕИО на Съвета ([1]), не по-късно от шест месеца след получаване на направеното от Органа заключение или на информация за това, че кандидатът не е предал липсващите елементи на досието, Комисията предава на Комитета проект на доклад за преглед, който се финализира на негово заседание.

На заявителя се дава възможност да внесе своите коментари по доклада за преглед в срок, определен от Комисията.

2. Въз основа на предвидения в параграф 1 доклад за преглед и вземайки под внимание внесените от заявителя коментари в установения от Комисията срок съгласно параграф 1, се приема директива или решение в съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, която/което предвижда, че:

а) активно вещество се включва в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, като подлежи на условия и ограничения, когато е целесъобразно;

б) активно вещество не се включва в приложение I към посочената директива.

3. Приемането на решение съгласно параграф 2, буква б) преустановява изготвянето на оценка на това активно вещество съгласно настоящия регламент.

Член 12

Достъп до доклада за преглед

Финализираният доклад за преглед, с изключение на всички негови части, отнасящи се до поверителна информация от досиетата, определена като такава съгласно член 14 от Директива 91/414/ЕИО, се предоставя за обществен достъп.

ГЛАВА III

УСКОРЕНА ПРОЦЕДУРА

Член 13

Условия за прилагането на ускорена процедура

В случаите, когато вещество от втори, трети или четвърти етап е било предмет на решение за невключване в съответствие с член 6, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО, както и при вече изготвен проектодоклад за оценка, всяко лице, взело участие като нотификатор в довелата до това решение процедура или всяко лице, заместило за целите на настоящия регламент първоначалния ноти-

([1]) ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36.

▼B

фикатор по взаимна договореност с последния, може да внесе заявление съгласно ускорената процедура, предвидена в членове 14—19 от настоящия регламент. Такова заявление трябва да бъде представено в рамките на шест месеца, считано от датата на публикуване на решението за невключване на вещества от трети и четвърти етап, или в рамките на шест месеца, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент за вещества от втори етап.

Член 14

Заявление

1. Посоченото в член 13 заявление се предава на държавата-членка, изпълнявала функцията на докладчик по време на процедурата за оценяване, която е приключила с приемане на решение за невключване, с изключение на случаите, когато друга държава-членка уведоми Комисията за своето желание да изготви оценяването след постигнато съгласие за това с първоначалната докладваща държава-членка.

2. При внасяне на своето заявление заявителят има право, съгласно член 14 от Директива 91/414/ЕИО, да внесе искане определени части от допълнителните данни, посочени в параграф 2 от член 15, да бъдат считани за поверителни. Заявителят обосновава необходимостта от считането за поверителни на всеки документ или всяка част от документ.

Заявителят представя отделно информацията, която счита за поверителна.

Същевременно заявителят представя и евентуални искания за защита на данните съгласно член 13 от Директива 91/414/ЕИО.

Член 15

Съществени и процедурни изисквания

1. Прилагат се следните съществени изисквания:

а) спецификацията на активното вещество е идентична със спецификацията, станала предмет на решението за невключване. Възможно е тя да бъде изменена единствено дотолкова, доколкото това е необходимо, в светлината на причините, довели до решението за невключване, за да се позволи включване на това вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО;

б) подкрепените употреби са идентични с тези, станали предмет на решението за невключване. Възможно е те да бъдат изменени единствено дотолкова, доколкото това е необходимо, в светлината на причините, довели до решението за невключване, за да се позволи включване на това вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО;

в) заявителят следва да докаже удовлетворяването на изискванията на член 5 от Директива 91/414/ЕИО.

2. Заедно със заявлението заявителят представя и следното:

а) допълнителни данни, необходими за разглеждане на конкретните проблеми, довели до приемане на съответното решение за невключване;

б) всички допълнителни данни, отразяващи актуалните научни и технически познания, и по-специално тези за настъпилите промени в научните и техническите познания в периода след представяне на данните, довели до решението за невключване;

в) допълнение към първоначалното досие, когато е целесъобразно;

▼B

г) контролен лист, който да удостоверява пълнотата на досието и да посочва, че данните са нови.

Член 16

Публикуване на информация

За заявления с установена пълнота Комисията прави публично достояние следната информация:

а) наименованието на активното вещество;

б) датата на заявлението;

в) името и адреса на заявителя;

г) докладващата държава-членка.

Член 17

Предаване на информация от трети страни

1. Всяко лице или държава-членка, които изявяват желание да предадат на докладващата държава-членка информация, която би могла да допринесе за изготвянето на оценка, по-специално информация, отнасяща се до потенциални вредни въздействия на активното вещество или негови остатъци върху здравето на хората и животните и върху околната среда, има право на това, без да се засягат разпоредбите на член 7 от Директива 91/414/ЕИО, не по-късно от деветдесет дни след като информацията, посочена в член 16, е направена публично достояние.

2. Докладващата държава-членка предава без забавяне на органа и заявителя всяка получена информация.

3. Заявителят има право да изпрати на докладващата държава-членка и органа своите коментари за предадената информация в срок до шестдесет дни след нейното получаване.

Член 18

Оценка от докладващата държава-членка

1. Данните, посочени в член 15, параграф 2, се подлагат на преценка от докладващата държава-членка, посочена в член 14, параграф 1, с изключение на случаите, когато тази държава-членка постигне с друга държава-членка договореност последната да изпълнява функцията на докладчик. Заявителят, Комисията, органът и останалите държави-членки трябва да бъдат известени за тази договореност.

2. В срок до шест месеца след внасяне на заявлението докладващата държава-членка изпраща на органа и Комисията преценка на допълнителните данни под формата на доклад, наричан по-долу „допълнителен доклад“, който следва да отразява актуалните научни и технически познания, а когато бъде счетено за необходимо, да отразява информация от първоначалното досие, като се вземе под внимание предоставената от трети страни налична информация за потенциални вредни въздействия и получените от заявителя коментари съгласно член 17, параграф 3. Допълнителният доклад трябва да оцени дали се очаква активното вещество да удовлетвори изискванията на член 5 от Директива 91/414/ЕИО. Същевременно докладващата държава-членка трябва да извести заявителя за предаването на допълнителния доклад и за необходимостта актуализираното досие незабавно да бъде изпратено на органа, държавите-членки и Комисията.

▼B

Докладващата държава-членка може да провежда консултации с органа.

3. В случаите, когато докладващата държава-членка се нуждае от допълнителна информация, която не се отнася до представянето на нови изследвания, тя определя срок за предоставяне на такава допълнителна информация от заявителя. В такъв случай посоченият в параграф 2 срок се удължава с допълнителен срок, предоставен от докладващата държава-членка. Този допълнителен срок не може да надвишава деветдесет дни и се преустановява в момента, в който докладващата държава-членка получи допълнителната информация. Тя уведомява за това Комисията и органа. При изготвяне на своята оценка докладващата държава-членка взема под внимание единствено информацията, предадена в рамките на предоставения срок.

Член 19

Достъп до допълнителния доклад

1. След получаване на допълнителния доклад органът го изпраща незабавно на останалите държави-членки и заявителя за коментар. Тези коментари трябва да се изпратят на органа в рамките на 30 дни от датата на получаване на допълнителния доклад. Органът систематизира и изпраща коментарите на Комисията.

2. Органът предоставя допълнителния доклад при поискване или го съхранява за справка от всяко лице, с изключение на онези части от доклада, приети като поверителни в съответствие с член 14 от Директива 91/414/ЕИО.

Член 20

Преценка

1. Комисията изготвя преценка на допълнителния доклад и, при необходимост, на проектодоклада за оценка, посочен в член 13, както и на направените от докладващата държава-членка препоръки, а така също и на коментарите, получени в тридесетдневен срок от датата на получаване на съпоставените коментари от органа.

Комисията може да провежда консултации с органа. Когато това е целесъобразно, подобни консултации може да включват искане за партньорска проверка с участието на експерти от държавите-членки

2. В случаи на провеждане от Комисията на консултации с органа във връзка с вещества от втори етап, органът представя своето заключение не по-късно от деветдесет дни след получаване на молбата от Комисията. Органът представя своето заключение за вещества от трети и четвърти етап не по-късно от шест месеца след получаване на молбата.

В случай че органът има нужда от допълнителна информация за вещества от трети и четвърти етап, която не се отнася до представянето на нови изследвания, органът определя максимален срок от деветдесет дни, през който заявителят да представи исканата информация на органа и на докладващата държава-членка. В такъв случай посоченият в предходната алинея шестмесечен срок се удължава с допълнителен срок, предоставен от органа.

Докладващата държава-членка изготвя оценка на допълнителната информация и я представя без забавяне на органа, но не по-късно от шестдесет дни след получаване на допълнителната информация.

3. Комисията и органът договарят график за представяне на заключения, с оглед улесняване на изготвянето на план за работа.

▼B

Комисията и органът се договарят относно формата, в който заключенията да бъдат предадени на органа.

Член 21

Представяне на проект на директива или на проект на решение

1. Без да се засяга правото ѝ да предложи изменение на приложението към Директива 79/117/ЕИО, в срок до шест месеца след получаване на информацията, посочена в член 20, параграф 1, първа алинея или след получаване на заключението на органа, или след получаване на информация относно това, че заявителят не е внесъл липсващите елементи на досието, Комисията предава на комитета проектодоклад за преглед, който се финализира на негово заседание.

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

2. Въз основа на предвидения в параграф 1 доклад за преглед и като се вземат под внимание всички представени от заявителя коментари по време на определения от Комисията срок съгласно параграф 1, се приема директива или решение в съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, която/което предвижда, че:

а) активно вещество се включва в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, като подлежи на условия и ограничения, когато е целесъобразно;

б) активно вещество не се включва в приложение I към посочената директива.

Член 22

Достъп до доклада за преглед

Финализираният доклад за преглед, с изключение на всички негови части, отнасящи се до поверителна информация от досиетата, определена като такава съгласно член 14 от Директива 91/414/ЕИО, се предоставя за обществен достъп.

ГЛАВА IV

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 23

Такси

1. Държавите-членки приемат режим, задължаващ заявителите да заплатят такса за административната обработка и изготвянето на преценка на допълнителните данни или за отнасящите се до тях досиета.

2. Държавите-членки въвеждат специфична такса за изготвянето на преценка.

3. За тази цел държавите-членки:

а) изискват заплащане на такса, съответстваща в най-голяма степен на размера на разходите за провеждането на всички различни процедури, свързани с изготвянето на преценка за всяка отделно представяне на допълнителни данни или досиета;

б) гарантират, че размерът на таксата е определен по прозрачен начин с оглед да съответства на реалната стойност на разходите за извършване на проверката и административната обработка на допълнителните данни или досиета; въпреки това

▼B

държавите-членки имат възможност да предвидят тарифа на фиксирани такси на база осреднения размер на разходите за калкулирането на общия размер на таксата;

в) гарантират, че таксата е получена в съответствие с дадените за това указания от властите във всяка държава-членка и че приходът от таксата е използван единствено за финансиране на действително направените разходи от докладващата държава-членка за изготвянето на преценка и административната обработка на допълнителни данни или досиета, за които тази държава-членка докладва, или за финансирането на общи дейности за изпълнение на своите задължения като държава-членка, произтичащи от настоящия регламент.

Член 24

Други разноски, вземания или такси

Член 23 не засяга правата на държавите-членки да поддържат или въвеждат, в съответствие с Договора, различни от предвидените в настоящия член разноски, вземания или такси, отнасящи се до разрешаването, пускането на пазара, употребата и контрола на активни вещества и продукти за растителна защита.

Член 25

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на седмия ден след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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