Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 33/2008

ze dne 17. ledna 2008,

kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 15, 18.1.2008, s. 5)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (EU) č. 78/2010 ze dne 27. ledna 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 33/2008

ze dne 17. ledna 2008,

kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, nebyly však zařazeny do její přílohy I

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ([1]), a zejména na čl. 6 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS Komise zahájí pracovní program zaměřený na postupné přezkoumání účinných látek na trhu dva roky po oznámení uvedené směrnice. Tento program byl rozdělen do čtyř etap, z nichž poslední má skončit dne 31. prosince 2008 v souladu s rozhodnutím Komise 2003/565/ES ze dne 25. července 2003 o prodloužení lhůty uvedené v čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS ([2]).

(2) První etapa tohoto programu byla stanovena nařízením Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ([3]). Druhá a třetí etapa byly stanoveny nařízením Komise (ES) č. 451/2000 ze dne 28. února 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS ([4]), a nařízením Komise (ES) č. 1490/2002 ([5]). Čtvrtá etapa byla stanovena nařízením Komise (ES) č. 2229/2004 ze dne 3. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro čtvrtou etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS ([6]).

(3) K zařazení účinných látek, které byly součástí prvního, druhého, třetího a čtvrtého pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, do přílohy I směrnice 91/414/EHS je nutno stanovit prováděcí pravidla pro opětovné předkládání žádostí, která zamezí duplicitě činností, zachovají vysoké bezpečnostní normy a zajistí rychlé přijetí rozhodnutí. Měl by být stanoven vztah mezi žadateli, členskými státy, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisí a povinnosti každé ze stran při provádění tohoto postupu.

(4) Pro látky zařazené do první etapy byla dokumentace předložena v roce 1995 a 1996. Úřad neprováděl žádné vzájemné přezkoumání. Vzhledem k stáří původních dokumentací a změnám vědeckých poznatků, které se projevují v pokynech útvarů Komise, by se pro tyto látky měla požadovat úplná a aktualizovaná dokumentace a úřad by v zásadě měl provádět vzájemné přezkoumání.

([1]) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/50/ES (Úř. věst. L 202, 3.8.2007, s. 15).
([2]) Úř. věst. L 192, 31.7.2003, s. 40.
([3]) Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2266/2000 (Úř. věst. L 259, 13.7.2000, s. 27).
([4]) Úř. věst. L 55, 29.2.2000, s. 25. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1044/2003 (Úř. věst. L 151, 19.6.2003, s. 32).
([5]) Úř. věst. L 224, 21.8.2002, s. 23. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1095/2007 (Úř. věst. L 246, 21.9.2007, s. 19).
([6]) Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 13. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1095/2007.

▼B

Stejná ustanovení by v zásadě měla platit pro látky druhé, třetí a čtvrté etapy přezkumného programu, avšak v případech, kdy byl vypracován návrh zprávy o posouzení a žádost je podána v přiměřené lhůtě po rozhodnutí, v němž se stanoví, že látka nemá být zařazena do přílohy I směrnice 91/414/EHS, lze použít zkrácený postup.

(5) Pro látky, na něž se vztahuje druhá etapa, platily přísné lhůty, proto bylo nutno rozhodnout na základě dostupných informací, které prošly vzájemným přezkoumáním v rámci úřadu. V řadě případů byly zjištěny problémy, které vedly k tomu, že látka nebyla do přílohy I směrnice 91/414/EHS zařazena. U těchto látek byla původní dokumentace předložena nejpozději v dubnu 2002. Vzájemná přezkoumání v rámci úřadu proběhla v období mezi roky 2003 a 2006, dokumentace jsou proto aktuální. V některých těchto případech by postačil pouze omezený počet studií k sestavení úplné dokumentace pro opětovné předložení žádostí ohledně možného zařazení do přílohy I na základě týchž nebo omezenějších doporučených použití. Je vhodné stanovit zkrácený postup pro opětovné předkládání žádostí a jejich vzájemné přezkoumání v případech, kdy dokumentace byla sestavena a projednána nedávno. Totéž by se mělo vztahovat na látky třetí a čtvrté etapy přezkumného programu, pro něž byly postupy naposledy pozměněny nařízením (ES) č. 1095/2007.

(6) Dodatečné údaje by se měly vzít v úvahu pouze tehdy, pokud jsou předloženy ve stanovené lhůtě.

(7) Mělo by být umožněno předložit kdykoli novou žádost ohledně stejné látky.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla pro předkládání a hodnocení žádostí o zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS v případě účinných látek, jež byly Komisí vyhodnoceny v rámci přezkumného programu stanoveného v čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, které však nebyly zařazeny do přílohy I zmíněné směrnice ve lhůtách uvedených v písmenech a), b) a c):

a) pro látky první etapy do 31. prosince 2006, nebo v případě metalaxylu do 30. června 2010;

b) pro látky druhé etapy do 30. září 2007;

▼M1

c) pro látky třetí a čtvrté etapy do 31. prosince 2009.

▼B

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

a) „žadatelem“ se rozumí osoba, která účinnou látku sama vyrábí nebo která výrobu účinné látky smluvně zadává jiné straně, nebo osoba

▼B

určená výrobcem jako jeho výhradní zástupce pro účely tohoto nařízení;

b) „výborem“ se rozumí Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat podle článku 19 směrnice 91/414/EHS;

c) „látkami první etapy“ se rozumí účinné látky uvedené v příloze I nařízení (EHS) č. 3600/92;

d) „látkami druhé etapy“ se rozumí účinné látky uvedené v příloze I nařízení (ES) č. 451/2000;

e) „látkami třetí etapy“ se rozumí účinné látky uvedené v příloze I nařízení (ES) č. 1490/2002;

f) „látkami čtvrté etapy“ se rozumí účinné látky uvedené v příloze I nařízení (ES) č. 2229/2004.

KAPITOLA II

BĚŽNÝ POSTUP

Článek 3

Žádost

1. Žadatel, který si přeje zajistit zařazení účinné látky, na kterou se vztahuje článek 1, do přílohy I směrnice 91/414/EHS, předloží žádost pro tuto účinnou látku členskému státu (dále jen „členský stát zpravodaj“) spolu s úplnou dokumentací, včetně souhrnné dokumentace uvedené v článku 4, která prokazuje, že účinná látka splňuje požadavky článku 5 uvedené směrnice. Je na žadateli, aby prokázal splnění těchto požadavků.

2. Při předkládání žádosti může žadatel podle článku 14 směrnice 91/414/EHS požádat, aby byla zachována důvěrnost určitých částí dokumentace uvedené v odstavci 1 tohoto článku. U každého dokumentu či každé části dokumentu žadatel vysvětlí, proč mají být považovány za důvěrné.

Žadatel současně předloží veškeré žádosti o ochranu údajů podle článku 13 směrnice 91/414/EHS.

Žadatel předloží zvlášť informace, které mají být považovány za důvěrné.

Článek 4

Dokumentace

1. Souhrnná dokumentace musí obsahovat:

a) údaje s ohledem na omezený rozsah reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, které prokazují, že jsou splněny požadavky článku 5 směrnice 91/414/EHS;

b) u každého bodu požadavků na údaje o účinné látce uvedených v příloze II směrnice 91/414/EHS shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich majitele a osoby či institutu, které zkoušky a studie provedly;

c) u každého bodu požadavků na údaje o přípravku na ochranu rostlin uvedených v příloze III směrnice 91/414/EHS shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich majitele a osoby či institutu, které provedly zkoušky a studie důležité pro posouzení požadavků uvedených v článku 5 uvedené směrnice s přihlédnutím k tomu, že nedostatky v údajích v dokumentaci podle přílohy II nebo III vyplývající z navrhovaného omezeného rozsahu reprezentativních použití mohou vést k omezením, pokud jde o zařazení do přílohy I;

▼B

d) kontrolní seznam, který dokládá, že dokumentace uvedená v odstavci 2 je úplná;

e) důvody, proč jsou předložené protokoly o zkouškách a studiích nezbytné pro první zařazení účinné látky;

f) posouzení všech předložených informací.

2. Úplná dokumentace musí obsahovat plné znění jednotlivých protokolů o zkouškách a studiích týkajících se všech informací podle odst. 1 písm. b) a c).

Článek 5

Kontrola úplnosti dokumentace

1. Do 30 dnů od obdržení žádosti členský stát zpravodaj ověří, zda dokumentace předložená spolu s žádostí obsahuje všechny body podle článku 4, přičemž použije kontrolní seznam uvedený v čl. 4 odst. 1 písm. d).

2. Pokud chybí jeden nebo více bodů podle článku 4, členský stát informuje žadatele a stanoví lhůtu pro jejich předložení; uvedená lhůta nesmí být delší než šest měsíců.

3. Pokud do konce období uvedeného v odstavci 2 žadatel nepředložil chybějící body, členský stát zpravodaj informuje žadatele, Komisi a ostatní členské státy. Jestliže poté, co bylo žadateli umožněno podat připomínky, Komise určí, že žadatel nepředložil chybějící body, přijme rozhodnutí, v němž se stanoví, že dotyčná účinná látka nebude do přílohy I směrnice 91/414/EHS zařazena. Tímto rozhodnutím je ukončeno posuzování dotyčné účinné látky podle tohoto nařízení.

4. Kdykoli lze předložit novou žádost ohledně stejné látky.

5. Pokud dokumentace předložená spolu s žádostí obsahuje všechny body podle článku 3, členský stát zpravodaj vyrozumí žadatele, Komisi, ostatní členské státy a úřad o úplnosti žádosti.

Článek 6

Zveřejnění informací

U žádostí, u nichž bylo zjištěno, že jsou úplné, Komise zveřejní tyto informace:

a) název účinné látky;

b) datum podání žádosti;

c) jméno a adresa žadatele;

d) členský stát zpravodaj.

Článek 7

Předkládání informací třetími stranami

1. Jakákoliv osoba nebo členský stát, který si přeje předložit členskému státu zpravodaji informace, které by mohly přispět k posouzení, zejména pokud jde o možné nebezpečné účinky účinné látky nebo jejích reziduí na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí, tak učiní nejpozději devadesát dnů po zveřejnění informací uvedených v článku 6, aniž by byl dotčen článek 7 směrnice 91/414/EHS.

2. Členský stát zpravodaj předloží úřadu a žadateli neprodleně veškeré obdržené informace.

3. Žadatel může zaslat členskému státu zpravodaji a úřadu připomínky k předloženým informacím nejpozději šedesát dnů po jejich obdržení.

▼B

Článek 8

Posouzení prováděné členským státem zpravodajem

1. Do dvanácti měsíců od data podání žádosti podle čl. 3 odst. 1 členský stát zpravodaj vypracuje a předloží Komisi (s kopií pro úřad) zprávu (dále jen „návrh zprávy o posouzení“), v níž posoudí, zda lze očekávat, že účinná látka splní požadavky článku 5 směrnice 91/414/EHS. Současně žadatele informuje, že byl předložen návrh zprávy o posouzení, a požádá ho, aby úřadu, členským státům a Komisi neprodleně předložil aktualizovanou dokumentaci.

2. Členský stát zpravodaj může konzultovat úřad.

3. Pokud členský stát zpravodaj potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu, ve které je má žadatel předložit. V takovém případě se dvanáctiměsíční lhůta prodlouží o dodatečnou lhůtu stanovenou členským státem zpravodajem. Dodatečná lhůta nesmí být delší než šest měsíců a skončí v okamžiku, kdy členský stát zpravodaj obdrží dodatečné informace. Informuje o tom Komisi a úřad. Při posuzování bere členský stát zpravodaj v úvahu pouze informace, které byly předloženy ve stanovené lhůtě.

4. Pokud do konce lhůty uvedené v odstavci 3 žadatel nepředloží chybějící body, členský stát zpravodaj informuje žadatele, Komisi a ostatní členské státy. Jestliže poté, co bylo žadateli umožněno podat připomínky, Komise určí, že žadatel nepředložil chybějící body, které jsou nezbytné k rozhodnutí, zda látka splňuje požadavky článku 5 směrnice 91/414/EHS, přijme rozhodnutí, v němž se stanoví, že dotyčná účinná látka nebude do přílohy I uvedené směrnice zařazena a že posuzování dotyčné účinné látky podle tohoto nařízení se ukončí.

5. Kdykoli lze předložit novou žádost ohledně stejné látky.

Článek 9

Přijetí návrhu zprávy o posouzení a přístup k návrhu zprávy

Úřad předá návrh zprávy o posouzení, který obdrží od členského státu zpravodaje, žadateli, ostatním členským státům a Komisi poté, co obdrží dokumentaci stanovenou v čl. 8 odst. 1.

Zpřístupní jej veřejnosti poté, co dal žadateli dva týdny na to, aby požádal o zachování důvěrnosti určitých částí návrhu zprávy o posouzení.

Na předložení písemných připomínek členských států a žadatele úřad ponechá lhůtu devadesáti dnů.

Je-li to vhodné, úřad zorganizuje vzájemné přezkoumání, do něhož zapojí i odborníky z členských států.

▼M1

Článek 10

Závěry úřadu

1. Úřad přijme závěry o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní požadavky článku 5 směrnice 91/414/EHS, do šesti měsíců po uplynutí lhůty stanovené v čl. 9 třetím pododstavci tohoto nařízení a sdělí je žadateli, členským státům a Komisi.

V příslušných případech úřad ve svých závěrech zmíní možnosti zmírnění rizika s ohledem na předpokládaná použití uvedená v návrhu zprávy o posouzení.

2. Pokud úřad potřebuje dodatečné informace, stanoví po konzultaci s členským státem zpravodajem lhůtu v délce nejvýše devadesáti dnů, ve které je má žadatel předložit úřadu a členskému státu zpravodaji. Informuje o tom Komisi a členské státy. V úvahu se berou pouze informace předložené ve stanovené lhůtě.

▼M1

Členský stát zpravodaj posoudí dodatečné informace a předloží je úřadu neprodleně, nejpozději však do šedesáti dnů po obdržení dodatečných informací.

V takovém případě se prodlouží šestiměsíční lhůta pro přijetí závěrů úřadem stanovená v odstavci 1 o období, jež skončí v okamžiku, kdy úřad obdrží posouzení dodatečných informací.

3. Komise a úřad se dohodnou na plánu předkládání závěrů s cílem usnadnit plánování prací. Komise a úřad se dohodnou na formátu, v němž budou závěry úřadu předkládány.

▼B

Článek 11

Předložení předlohy směrnice nebo předlohy rozhodnutí

1. Aniž by byl dotčen jakýkoliv návrh, který Komise předloží s cílem změnit přílohu směrnice Rady 79/117/EHS ([1]), předloží Komise výboru nejpozději šest měsíců po obdržení závěrů úřadu nebo informací, že žadatel nepředložil chybějící body dokumentace, návrh zprávy o přezkoumání, jejíž konečné znění bude vypracováno na zasedání výboru.

Žadateli je umožněno podat připomínky ke zprávě o přezkoumání ve lhůtě stanovené Komisí.

2. Na základě zprávy o přezkoumání podle odstavce 1 a s přihlédnutím k případným připomínkám, které žadatel předloží ve lhůtě stanovené Komisí podle odstavce 1, se postupem podle čl. 19 odst. 2 směrnice 91/414/EHS přijme směrnice nebo rozhodnutí, které stanoví, že:

a) účinná látka se zařazuje do přílohy I směrnice 91/414/EHS, popřípadě s výhradou podmínek a omezení;

b) účinná látka se nezařazuje do přílohy I uvedené směrnice.

3. Přijetím rozhodnutí podle odst. 2 písm. b) je ukončeno posuzování dotyčné účinné látky podle tohoto nařízení.

Článek 12

Přístup ke zprávě o přezkoumání

Konečná zpráva o přezkoumání, s výjimkou částí, které se týkají důvěrných informací obsažených v dokumentaci určených podle článku 14 směrnice 91/414/EHS, se zpřístupní veřejnosti k nahlédnutí.

KAPITOLA III

ZKRÁCENÝ POSTUP

Článek 13

Podmínky pro použití zkráceného postupu

Pokud se na látku druhé, třetí nebo čtvrté etapy vztahovalo rozhodnutí o nezařazení podle čl. 6 odst. 1 směrnice 91/414/EHS a byl-li vypracován návrh zprávy o posouzení, může kterákoliv osoba, která se účastnila postupu vedoucího k tomuto rozhodnutí jako oznamovatel, nebo kterákoliv osoba, která pro účely tohoto nařízení původního oznamovatele po vzájemné dohodě nahradila, podat žádost podle zkráceného postupu podle článků 14 až 19 tohoto nařízení. Tato žádost musí být předložena do šesti měsíců ode dne zveřejnění rozhodnutí o nezařazení v případě látek třetí a čtvrté etapy, nebo do šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost v případě látek druhé etapy.

([1]) Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.

▼B

Článek 14

Žádost

1. Žádost uvedená v článku 13 se předkládá členskému státu, který působil jako zpravodaj během postupu posuzování, jenž byl ukončen přijetím rozhodnutí o nezařazení, ledaže jiný členský stát Komisi vyrozumí, že je po dohodě s původním členským státem zpravodajem ochoten provést vyhodnocení.

2. Při předkládání žádosti může žadatel podle článku 14 směrnice 91/414/EHS požádat, aby byla zachována důvěrnost určitých částí dodatečných údajů uvedených v čl. 15 odst. 2. U každého dokumentu či každé části dokumentu vysvětlí, proč mají být považovány za důvěrné.

Žadatel předloží zvlášť informace, které mají být považovány za důvěrné.

Současně předloží veškeré žádosti o ochranu údajů podle článku 13 směrnice 91/414/EHS.

Článek 15

Hmotněprávní a procesní požadavky

1. Platí tyto hmotněprávní požadavky:

a) specifikace účinné látky je stejná jako v případě rozhodnutí o nezařazení. Může být změněna pouze tehdy, je-li to nezbytné na základě důvodů, které vedly k rozhodnutí o nezařazení, aby bylo možno povolit zařazení této látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS;

b) doporučená použití jsou stejná jako v případě rozhodnutí o nezařazení. Mohou být změněna pouze tehdy, je-li to nezbytné na základě důvodů, které vedly k rozhodnutí o nezařazení, aby bylo možno povolit zařazení této látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS;

c) je na žadateli, aby prokázal, že jsou splněny požadavky článku 5 směrnice 91/414/EHS.

2. Spolu se žádostí žadatel předloží:

a) dodatečné údaje potřebné k vyřešení zvláštních záležitostí, které vedly k přijetí dotyčného rozhodnutí o nezařazení;

b) případné dodatečné údaje, které zohledňují stávající vědecké a technické poznatky, a zejména změny vědeckých a technických poznatků od doby předložení údajů, které vedly k rozhodnutí o nezařazení;

c) popřípadě doplnění původní dokumentace;

d) kontrolní seznam, který prokazuje, že dokumentace je úplná, a v němž je uvedeno, které údaje jsou nové.

Článek 16

Zveřejnění informací

U žádostí, u nichž bylo zjištěno, že jsou úplné, Komise zveřejní tyto informace:

a) název účinné látky;

b) datum podání žádosti;

c) jméno a adresa žadatele;

d) členský stát zpravodaj.

▼B

Článek 17

Předkládání informací třetími stranami

1. Jakákoliv osoba nebo členský stát, který si přeje předložit členskému státu zpravodaji informace, které by mohly přispět k posouzení, zejména pokud jde o možné nebezpečné účinky účinné látky nebo jejích reziduí na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí, tak učiní nejpozději devadesát dnů po zveřejnění informací uvedených v článku 16, aniž by byl dotčen článek 7 směrnice 91/414/EHS.

2. Členský stát zpravodaj předloží úřadu a žadateli neprodleně veškeré obdržené informace.

3. Žadatel může zaslat členskému státu zpravodaji a úřadu připomínky k předloženým informacím nejpozději šedesát dnů po jejich obdržení.

Článek 18

Posouzení prováděné členským státem zpravodajem

1. Údaje uvedené v čl. 15 odst. 2 vyhodnotí členský stát zpravodaj uvedený v čl. 14 odst. 1, ledaže se tento členský stát dohodne s jiným členským státem, že zpravodajem bude tento jiný členský stát. O této dohodě je informován žadatel, Komise, úřad a ostatní členské státy.

2. Do šesti měsíců ode dne předložení žádosti členský stát zpravodaj předá úřadu a Komisi vyhodnocení dodatečných údajů ve zprávě (dále jen „dodatečná zpráva“), která zohledňuje stávající vědecké a technické poznatky, a v případě potřeby informace z původní dokumentace s přihlédnutím k dostupným informacím o možných nebezpečných účincích předloženým třetí stranou a případným připomínkám žadatele podle čl. 17 odst. 3. V dodatečné zprávě je posouzeno, zda lze očekávat, že účinná látka splní požadavky podle článku 5 směrnice 91/414/EHS. Členský stát zpravodaj současně informuje žadatele o předložení dodatečné zprávy a o tom, že úřadu, členským státům a Komisi má být neprodleně předána aktualizovaná dokumentace.

Členský stát zpravodaj může konzultovat úřad.

3. Pokud členský stát zpravodaj potřebuje dodatečné informace, které se netýkají předložení nových studií, stanoví lhůtu, ve které je má žadatel předložit. V takovém případě se šestiměsíční lhůta uvedená v odstavci 2 prodlouží o dodatečnou lhůtu stanovenou členským státem zpravodajem. Dodatečná lhůta nesmí být delší než devadesát dnů a skončí v okamžiku, kdy členský stát zpravodaj obdrží dodatečné informace. Informuje o tom Komisi a úřad. Při posuzování bere členský stát zpravodaj v úvahu pouze informace předložené ve stanovené lhůtě.

Článek 19

Přístup k dodatečné zprávě

1. Po obdržení dodatečné zprávy ji úřad neprodleně předá ostatním členským státům a žadateli, aby k ní podali připomínky. Tyto připomínky se úřadu zasílají do 30 dnů ode dne přijetí dodatečné zprávy. Úřad připomínky shromáždí a zašle Komisi.

2. Na požádání úřad dodatečnou zprávu poskytne k dispozici nebo zpřístupní k nahlédnutí jakékoliv osobě, kromě částí zprávy, které byly přijaty jako důvěrné v souladu s článkem 14 směrnice 91/414/EHS.

Článek 20

Hodnocení

1. Komise vyhodnotí dodatečnou zprávu a popřípadě návrh zprávy o posouzení uvedený v článku 13 a doporučení členského státu zpravodaje a připomínky obdržené do 30 dnů od přijetí shromážděných připomínek od úřadu.

▼B

Komise může konzultovat úřad. Tyto konzultace mohou popřípadě zahrnovat žádost o zorganizování vzájemného přezkoumání, do něhož se zapojí i odborníci z členských států.

2. Pokud Komise konzultuje úřad ohledně látek druhé etapy, úřad poskytne své závěry nejpozději do devadesáti dnů od obdržení žádosti Komise. V případě látek třetí a čtvrté etapy úřad poskytne závěrečnou zprávu nejpozději do šesti měsíců od obdržení žádosti.

Jestliže v případě látek třetí a čtvrté etapy úřad potřebuje dodatečné informace, které se netýkají předložení nových studií, stanoví lhůtu v délce nejvýše devadesáti dnů, ve které je má žadatel předložit úřadu a členskému státu zpravodaji. V takovém případě se šestiměsíční lhůta uvedená v předchozím pododstavci prodlouží o dodatečnou lhůtu stanovenou úřadem.

Členský stát zpravodaj posoudí dodatečné informace a předá je úřadu neprodleně, nejpozději však do šedesáti dnů od obdržení dodatečných informací.

3. Komise a úřad se dohodnou na plánu předkládání závěrů s cílem usnadnit plánování prací. Komise a úřad se dohodnou na formátu, v němž budou závěry úřadu předkládány.

Článek 21

Předložení předlohy směrnice nebo předlohy rozhodnutí

1. Aniž by byl dotčen jakýkoliv návrh, který Komise předloží s cílem změnit přílohu směrnice Rady 79/117/EHS, předloží Komise výboru nejpozději šest měsíců po obdržení informací uvedených v čl. 20 odst. 1 prvním pododstavci nebo závěrů úřadu či informací, že žadatel nepředložil chybějící body dokumentace, návrh zprávy o přezkoumání, jejíž konečné znění bude vypracováno na zasedání výboru.

Žadateli je umožněno podat připomínky ke zprávě o přezkoumání ve lhůtě stanovené Komisí.

2. Na základě zprávy o přezkoumání podle odstavce 1 a s přihlédnutím k případným připomínkám, které žadatel předloží ve lhůtě stanovené Komisí podle odstavce 1, se postupem podle čl. 19 odst. 2 směrnice 91/414/EHS přijme směrnice nebo rozhodnutí, které stanoví, že:

a) účinná látka se zařazuje do přílohy I směrnice 91/414/EHS, popřípadě s výhradou podmínek a omezení;

b) účinná látka se nezařazuje do přílohy I uvedené směrnice.

Článek 22

Přístup ke zprávě o přezkoumání

Konečná zpráva o přezkoumání, s výjimkou částí, které se týkají důvěrných informací obsažených v dokumentaci určených podle článku 14 směrnice 91/414/EHS, se zpřístupní veřejnosti k nahlédnutí.

KAPITOLA IV

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 23

Poplatky

1. Členské státy zavedou režim zavazující žadatele zaplatit poplatek nebo platbu na administrativní zpracování a vyhodnocení dodatečných údajů nebo související dokumentace.

2. Členské státy stanoví zvláštní poplatek nebo platbu za hodnocení.

▼B

3. Za tímto účelem členské státy:

a) požadují zaplacení poplatku nebo platby, které co nejvíce odpovídají jejich nákladům vzniklým při provádění různých postupů v souvislosti s hodnocením za každé předložení dodatečných údajů nebo dokumentace;

b) zajistí, aby výše poplatku nebo platby byla stanovena průhledným způsobem tak, aby odpovídala skutečným nákladům na posouzení a administrativní zpracování dodatečných údajů nebo dokumentace. Členské státy však mohou za účelem výpočtu celkového poplatku stanovit sazebník pevných poplatků na základě průměrných nákladů;

c) zajistí, aby poplatek nebo platba byly obdrženy v souladu s pokyny vydanými orgánem v každém členském státě a aby příjem z poplatků byl použit výhradně na financování nákladů skutečně vynaložených členským státem zpravodajem na hodnocení a administrativní zpracování dodatečných údajů nebo dokumentace, pro něž je členský stát zpravodajem, nebo na financování obecných opatření k plnění jeho povinností jako členského státu vyplývajících z tohoto nařízení.

Článek 24

Jiné daně, příspěvky nebo poplatky

Článek 23 se použije, aniž jsou dotčena práva členských států podle Smlouvy zachovat nebo zavést daně, příspěvky nebo poplatky týkající se povolení účinných látek a přípravků na ochranu rostlin, jejich uvádění na trh, používání a kontroly, jiné než poplatky stanovené v uvedeném článku.

Článek 25

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.