Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 33/2008,

17. jaanuar 2008,

millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kuuluvate, kuid direktiivi I lisasse kandmata toimeainete hindamise tava- ja kiirendatud menetlusega

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 15, 18.1.2008, lk 5)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni määrus (EL) nr 78/2010, 27. jaanuar 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 33/2008,

17. jaanuar 2008,

millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kuuluvate, kuid direktiivi I lisasse kandmata toimeainete hindamise tava- ja kiirendatud menetlusega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta, ([1]) eriti selle artikli 6 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 on sätestatud, et komisjon käivitab tööprogrammi, et järk-järgult uurida toimeaineid, mis kahe aasta möödudes kõnealuse direktiivi teatavakstegemise kuupäevast on juba turul. Programm on jagatud nelja etappi, millest viimane lõpeb 31. detsembril 2008 kooskõlas komisjoni 25. juuli 2003. aasta otsusega 2003/565/EÜ, millega pikendatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 sätestatud ajavahemikku. ([2])

(2) Kõnealuse programmi esimene etapp on sätestatud komisjoni 11. detsembri 1992. aasta määruses (EMÜ) nr 3600/92, millega nähakse ette taimekaitsevahendite turuleviimist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad. ([3]) Töö teine ja kolmas etapp on sätestatud komisjoni 28. veebruari 2000. aasta määruses (EÜ) nr 451/2000, millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi teise ja kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad ([4]) ja komisjoni määruses (EÜ) nr 1490/2002. ([5]) Neljas etapp on sätestatud komisjoni 3. detsembri 2004. aasta määruses (EÜ) nr 2229/2004, milles sätestatakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi neljanda etapi üksikasjalikud rakenduseeskirjad. ([6])

(3) Direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi esimese, teise, kolmanda ja neljanda etapiga hõlmatud toimeainete kandmiseks kõnealuse direktiivi I lisasse on vaja näha ette taotluste uuesti esitamise üksikasjalikud eeskirjad, millega välditakse topelttööd, säilitatakse ohutuse kõrge tase ja tagatakse otsuse kiire vastuvõtmine. Lisaks tuleks menetluse kohaldamiseks näha ette taotlejate, liikmesriikide, Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet”) ja komisjoni vahelised suhted ning kõikide poolte kohustused.

(4) Esimese etapiga hõlmatud toimeainete toimikud esitati 1995. ja 1996. aastal. Toiduohutusamet nendele vastastikust eksperdihinnangut ei andnud. Võttes arvesse esialgsete toimikute vanust ja teaduse arengut, nagu kajastavad komisjoni talituste juhenddokumendid, tuleb kõnealuste toimeainete puhul nõuda täielikku ja

([1]) EÜT L 230, 19.8.1991, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2007/50/EÜ (ELT L 202, 3.8.2007, lk 15).
([2]) ELT L 192, 31.7.2003, lk 40.
([3]) EÜT L 366, 15.12.1992, lk 10. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 2266/2000 (ELT L 259, 13.7.2000, lk 27).
([4]) EÜT L 55, 29.2.2000, lk 25. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1044/2003 (ELT L 151, 19.6.2003, lk 32).
([5]) EÜT L 224, 21.8.2002, lk 23. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1095/2007 (ELT L 246, 21.9.2007, lk 19).
([6]) ELT L 379, 24.12.2004, lk 13. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1095/2007.

▼B

ajakohastatud toimikut ning toiduohutusamet peaks andma neile vastastikuse eksperdihinnangu. Samu sätteid tuleks põhimõtteliselt kohaldada läbivaatamisprogrammi teise, kolmanda ja neljanda etapiga hõlmatud toimeainete suhtes, kuid juhul, kui esialgne hindamisaruanne on ette valmistatud ja taotlus on esitatud mõistliku aja jooksul pärast otsust, milles on sätestatud, et toimeainet ei kanta direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, võib rakendada kiirendatud menetlust.

(5) Teise etapiga hõlmatud ainete suhtes kohaldati rangeid tähtaegu ning seetõttu oli vaja teha otsus kättesaadava teabe alusel, mille kohta toiduohutusamet oli esitanud vastastikuse eksperdihinnangu. Mitmel juhul tuvastati asjaolud, mille tulemusel jäeti toimeaine direktiivi 91/414/EMÜ I lisast välja. Kõnealuste toimeainete esialgsed toimikud olid esitatud hiljemalt 2002. aasta aprillis. Toiduohutusamet andis vastastikused eksperdihinnangud ajavahemikul 2003–2006 ja seega on toimikud ajakohased. Teatavatel juhtudel võidakse nõuda vaid paari täiendavat uuringut, et koostada täielik toimik eesmärgiga esitada uuesti taotlused toimeainete võimalikuks kandmiseks I lisasse seoses sama või piiratud kasutusotstarbega. Asjakohane on näha ette kiirendatud menetlus taotluste uuesti esitamise ja vastastikuse eksperdihinnangu jaoks juhul, kui toimik on hiljuti koostatud ja läbi arutatud. Samu sätteid tuleks kohaldada ka läbivaatamisprogrammi kolmanda ja neljanda etapiga hõlmatud toimeainete suhtes, mida käsitlevaid menetlusi muudeti viimati määrusega (EÜ) nr 1095/2007.

(6) Täiendavaid andmeid tuleks võtta arvesse üksnes juhul, kui need esitatakse kindlaksmääratud tähtaja jooksul.

(7) Tuleks näha ette sama aine kohta mis tahes ajal uue taotluse esitamise võimalus.

(8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

REGULEERIMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimisala

Käesolevas määruses sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad, mille alusel esitada ja hinnata taotlusi selliste toimeainete kandmiseks direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, mida komisjon on küll hinnanud kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 2 ette nähtud läbivaatamisprogrammi raames, kuid mida punktides a, b ja c kehtestatud kuupäevadeks ei ole kantud sama direktiivi I lisasse:

a) esimese etapiga hõlmatud toimeained 31. detsembriks 2006 või metalaksüül 30. juuniks 2010;

b) teise etapiga hõlmatud toimeained 30. septembriks 2007;

▼M1

c) kolmanda ja neljanda etapiga hõlmatud toimeained 31. detsembriks 2009.

▼B

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „taotleja” – isik, kes toodab toimeainet ise või sõlmib selleks lepingu muu isikuga, või isik, kelle tootja on määranud oma ainuesindajaks käesoleva määruse täitmise eesmärgil;

b) „komitee” – direktiivi 91/414/EMÜ artiklis 19 osutatud toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee;

c) „esimese etapiga hõlmatud ained” – määruse (EMÜ) nr 3600/92 I lisas loetletud toimeained;

d) „teise etapiga hõlmatud ained” – määruse (EÜ) nr 451/2000 I lisas loetletud toimeained;

e) „kolmanda etapiga hõlmatud ained” – määruse (EÜ) nr 1490/2002 I lisas loetletud toimeained;

f) „neljanda etapiga hõlmatud ained” – määruse (EÜ) nr 2229/2004 I lisas loetletud toimeained.

II PEATÜKK

TAVAMENETLUS

Artikkel 3

Taotlemine

1. Taotleja, kes soovib tagada artikliga 1 hõlmatud toimeaine kandmise direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, esitab kõnealuse toimeaine kohta liikmesriigile (edaspidi „referentliikmesriik”) taotluse koos täieliku toimikuga, sealhulgas kõnealuse direktiivi artiklis 4 ette nähtud koondtoimikuga, tõendades, et toimeaine vastab direktiivi artiklis 5 sätestatud nõuetele. Nõuetele vastavuse tõendamine on taotleja ülesanne.

2. Taotluse esitamisel võib taotleja direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt nõuda käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teatava teabe käsitlemist konfidentsiaalsena. Taotleja selgitab iga dokumendi või iga dokumendi osa puhul, miks seda tuleks käsitleda konfidentsiaalsena.

Samal ajal peab taotleja esitama andmekaitsenõude vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 13.

Taotleja peab esitama konfidentsiaalseks jääva teabe eraldi.

Artikkel 4

Toimikud

1. Koondtoimik sisaldab järgmist:

a) andmed vähemalt ühe toimeainet sisaldava taimekaitsevahendi piiratud hulga tavapäraste kasutusviiside kohta, mis tõendavad, et direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 nõuded on täidetud;

b) direktiivi 91/414/EMÜ II lisas osutatud toimeaine iga andmenõude punkti kohta katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende omaniku ning katsed ja uuringud teinud isiku või asutuse nimi;

c) direktiivi 91/414/EMÜ III lisas osutatud toimeaine iga andmenõude punkti kohta katsete ja uuringute kokkuvõtted ja tulemused, nende omaniku ning need katsed ja uuringud läbi viinud isiku või asutuse nimi, kui see on oluline kõnealuse direktiivi artiklis 5 osutatud nõuete hindamisel, võttes arvesse, et lüngad II lisa või III lisa toimiku andmetes, mis tulenevad kavandatud piiratud hulgast tava-

▼B

pärastest kasutusviisidest, võivad põhjustada piiranguid I lisasse kandmisel;

d) kontrollnimekiri, mis tõendab, et lõikes 2 nimetatud toimik on täielik;

e) põhjused, miks katse- ja uuringuaruandeid on vaja toimeaine esmakordseks kandmiseks lisasse;

f) hinnang kogu esitatud teabele.

2. Täielik toimik peab sisaldama kogu lõike 1 punktides b ja c osutatud teabega seotud katse- ja uuringuaruannete terviktekste.

Artikkel 5

Toimiku andmete täielikkuse kontrollimine

1. 30 päeva jooksul pärast taotluse laekumist kontrollib referentliikmesriik artikli 4 lõike 1 punktis d nimetatud kontrollnimekirja alusel, kas koos taotlusega esitatud toimikud sisaldavad kõiki artiklis 4 sätestatud andmeid.

2. Kui üks või mitu artiklis 4 sätestatud andmenõude punkti on täitmata, teatab liikmesriik sellest taotlejale, määrates tähtaja asjaomaste andmete esitamiseks; niisugune tähtaeg ei tohi olla pikem kui kuus kuud.

3. Kui lõikes 2 nimetatud tähtaja möödudes ei ole taotleja puuduvaid andmeid esitanud, teatab referentliikmesriik sellest taotlejale, komisjonile ja teistele liikmesriikidele. Komisjon annab taotlejale võimaluse esitada märkusi. Kui komisjon leiab pärast taotleja märkusi, et taotleja ei ole puuduvaid andmeid esitanud, võtab ta vastu otsuse, milles sätestatakse, et asjaomast toimeainet ei kanta direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse. Niisugune otsus lõpetab toimeaine hindamise käesoleva määruse alusel.

4. Sama aine kohta võib igal ajal esitada uue taotluse.

5. Kui koos taotlusega esitatud toimikud sisaldavad kõiki artiklis 3 sätestatud andmeid, teatab referentliikmesriik taotlejale, komisjonile, teistele liikmesriikidele ja toiduohutusametile, et taotlus on täielik.

Artikkel 6

Teabe avaldamine

Taotluste kohta, mille täielikkus on kindlaks tehtud, avaldab komisjon järgmise teabe:

a) toimeaine nimi;

b) taotluse esitamise kuupäev;

c) taotleja nimi ja aadress;

d) referentliikmesriik.

Artikkel 7

Teabe esitamine kolmandate isikute poolt

1. Isik või liikmesriik, kes soovib esitada referentliikmesriigile hindamise seisukohast olulist teavet, eelkõige toimeaine või selle jääkide võimaliku kahjuliku mõju kohta inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale, esitab asjaomase teabe hiljemalt üheksakümne päeva jooksul pärast artiklis 6 osutatud teabe avaldamist, ilma et see piiraks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 7 kohaldamist.

2. Referentliikmesriik esitab saadud teabe viivitamata toiduohutusametile ja taotlejale.

▼B

3. Taotleja võib saata oma märkused esitatud teabe kohta referentliikmesriigile ja toiduohutusametile hiljemalt kuuekümne päeva jooksul pärast teabe saamist.

Artikkel 8

Referentliikmesriigi hinnang

1. Kaheteistkümne kuu jooksul pärast artikli 3 lõikes 1 sätestatud taotluse esitamist koostab referentliikmesriik aruande (edaspidi „esialgne hindamisaruanne"), milles hinnatakse toimeaine vastavust direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 nõuetele, ning esitab kõnealuse aruande komisjonile ja aruande koopia toiduohutusametile. Referentliikmesriik teavitab ka taotlejat esialgse hindamisaruande esitamisest ning palub tal edastada ajakohastatud toimik viivitamata toiduohutusametile, liikmesriikidele ja komisjonile.

2. Referentliikmesriik võib konsulteerida toiduohutusametiga.

3. Kui referentliikmesriik vajab täiendavaid andmeid, määrab ta tähtaja, mille jooksul taotleja peab need esitama. Sellisel juhul pikendatakse kaheteistkümne kuu pikkust tähtaega referentliikmesriigi antud lisaaja võrra. Lisaaeg ei tohi olla pikem kui kuus kuud ja lõpeb hetkel, mil referentliikmesriik saab täiendavad andmed. Referentliikmesriik teatab teabe saamisest komisjonile ja toiduohutusametile. Oma hinnangus võtab referentliikmesriik arvesse üksnes ettenähtud tähtaja jooksul esitatud teavet.

4. Kui lõikes 3 nimetatud tähtaja möödudes ei ole taotleja puuduvaid andmeid esitanud, teatab referentliikmesriik sellest taotlejale, komisjonile ja teistele liikmesriikidele. Komisjon annab taotlejale võimaluse esitada märkusi. Kui komisjon leiab pärast taotleja märkusi, et taotleja ei ole esitanud puuduvaid andmeid, mis on vajalikud, et hinnata, kas toimeaine vastab direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 nõuetele, võtab ta vastu otsuse, milles sätestatakse, et kõnealust toimeainet ei kanta direktiivi I lisasse, ning millega lõpetatakse toimeaine hindamine käesoleva määruse alusel.

5. Sama aine kohta võib igal ajal esitada uue taotluse.

Artikkel 9

Esialgse hindamisaruande kättesaamine ja avalikustamine

Pärast artikli 8 lõikes 1 sätestatud toimiku saamist edastab toiduohutusamet referentliikmesriigilt saadud esialgse hindamisaruande taotlejale, teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Ta teeb selle avalikkusele kättesaadavaks pärast seda, kui on jätnud taotlejale kaks nädalat aega sooviavalduse esitamiseks teatavate esialgse hindamisaruande osade konfidentsiaalseks jätmise kohta.

Toiduohutusamet annab liikmesriikidele ja taotlejale võimaluse esitada üheksakümne päeva jooksul kirjalikke märkusi.

Vajaduse korral korraldab toiduohutusamet vastastikuse eksperdihinnangu andmise, kaasates liikmesriikide eksperdid.

▼M1

Artikkel 10

Toiduohutusameti otsus

1. Toiduohutusamet langetab otsuse selle kohta, kas toimeaine vastab eeldatavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 nõuetele, kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse artikli 9 kolmandas lõigus nimetatud tähtaja lõppu ja teatab otsusest taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile.

▼M1

Vajaduse korral käsitleb toiduohutusamet oma otsuses riskide vähendamise võimalusi seoses esialgses hindamisaruandes välja toodud kavandatavate kasutusviisidega.

2. Kui toiduohutusamet vajab täiendavat teavet, määrab ta referentliikmesriigiga konsulteerides maksimaalselt üheksakümne päeva pikkuse tähtaja, mille jooksul taotleja peab esitama teabe toiduohutusametile ja referentliikmesriigile. Toiduohutusamet teatab pikendamisest komisjonile ja liikmesriikidele. Arvesse võetakse ainult seda teavet, mis on esitatud kindlaksmääratud tähtaja jooksul.

Referentliikmesriik hindab täiendavat teavet ja esitab selle viivitamata ja hiljemalt kuuekümne päeva jooksul pärast täiendava teabe saamist toiduohutusametile.

Sellisel juhul pikendatakse lõikega 1 ette nähtud tähtaega, mille kohaselt peab toiduohutusamet otsuse langetama kuue kuu jooksul, kuni selle hetkeni, kui toiduohutusamet saab kätte täiendavale teabele antud hinnangu.

3. Komisjon ja toiduohutusamet lepivad töö kavandamise hõlbustamiseks kokku otsuse esitamise ajakavas. Komisjon ja toiduohutusamet lepivad omavahel kokku, millises vormis toiduohutusameti otsus esitatakse.

▼B

Artikkel 11

Direktiivi või otsuse eelnõu esitamine

1. Ilma et see piiraks nõukogu direktiivi 79/117/EMÜ ([1]) lisa võimalikke muutmisettepanekuid, esitab komisjon hiljemalt kuus kuud pärast toiduohutusameti otsuse saamist või teabe laekumist selle kohta, et taotleja ei ole esitanud toimiku puuduvaid andmeid, komiteele läbivaatamisaruande eelnõu, mis vormistatakse lõplikult komitee koosolekul.

Taotlejale antakse võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi komisjoni määratud tähtaja jooksul.

2. Lõikes 1 nimetatud läbivaatamisaruande põhjal ja võttes arvesse kõiki märkusi, mis taotleja on komisjoni poolt lõike 1 alusel määratud tähtaja jooksul esitanud, võetakse direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikes 2 sätestatud menetluse kohaselt vastu direktiiv või otsus, milles nähakse ette järgmist:

a) toimeaine kantakse direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, kehtestades vajaduse korral tingimusi ja piiranguid;

b) toimeainet ei kanta kõnealuse direktiivi I lisasse.

3. Otsuse vastuvõtmine lõike 2 punkti b alusel lõpetab toimeaine hindamise käesoleva määruse alusel.

Artikkel 12

Juurdepääs läbivaatamisaruandele

Lõplik läbivaatamisaruanne, välja arvatud osad, milles käsitletakse toimikutes sisalduvat konfidentsiaalset teavet ning mis on tunnistatud konfidentsiaalseks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt, tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

([1]) EÜT L 33, 8.2.1979, lk 36.

▼B

III PEATÜKK

KIIRENDATUD MENETLUS

Artikkel 13

Kiirendatud menetluse kohaldamise tingimused

Kui teise, kolmanda või neljanda etapiga hõlmatud aine kohta on direktiivi 91/414/EMÜ artikli 6 lõike 1 kohaselt tehtud otsus mitte kanda seda lisasse ning kui esialgne hindamisaruanne on ette valmistatud, võib iga isik, kes on osalenud teavitajana kõnealuse otsuseni viinud menetluses või kes kokkuleppel esialgse teavitajaga asendab teda käesoleva määruse kohaselt, esitada taotluse kooskõlas käesoleva määruse artiklites 14–19 sätestatud kiirendatud menetlusega. Nimetatud taotlus tuleb esitada kolmanda ja neljanda etapiga hõlmatud ainete puhul kuue kuu jooksul alates lisasse kandmata jätmise otsuse avaldamisest või teise etapiga hõlmatud ainete puhul kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

Artikkel 14

Taotlemine

1. Artiklis 13 nimetatud taotlus esitatakse liikmesriigile, kes oli lisasse kandmata jätmise otsuse vastuvõtmisega lõppenud hindamismenetluse ajal referentliikmesriik, välja arvatud juhul, kui muu liikmesriik teatab komisjonile soovist viia läbi hindamine kokkuleppel esialgse referentliikmesriigiga.

2. Taotluse esitamisel võib taotleja direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt nõuda artikli 15 lõikes 2 osutatud täiendava teabe teatavate osade käsitlemist konfidentsiaalsena. Ta selgitab iga dokumendi või iga dokumendi osa puhul, miks seda tuleks pidada konfidentsiaalseks.

Taotleja peab esitama konfidentsiaalseks jääva teabe eraldi.

Samal ajal peab taotleja esitama andmekaitsenõude vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 13.

Artikkel 15

Sisulised ja menetlusnõuded

1. Kohaldatakse järgmisi sisulisi nõudeid:

a) toimeaine spetsifikatsioon on samasugune nagu lisasse kandmata jätmise otsuse aluseks olnud spetsifikatsioon. Seda võib lisasse kandmata jätmise otsuse põhjustest tulenevalt muuta üksnes määral, mida on vaja, et võimaldada kõnealuse aine kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse;

b) lubatud kasutusviisid on samasugused, nagu lisasse kandmata jätmise otsuse aluseks olnud kasutusviisid. Neid võib lisasse kandmata jätmise otsuse põhjustest tulenevalt muuta üksnes määral, mida on vaja, et võimaldada aine kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse;

c) direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 nõuetele vastavuse tõendamine on taotleja ülesanne.

2. Koos taotlusega esitab taotleja:

a) täiendavad andmed, mida on vaja, et käsitleda lisasse kandmata jätmise otsuse vastuvõtmiseni viinud konkreetseid asjaolusid;

b) igasugused täiendavad andmed, mis kajastavad päevakohaseid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi ning eriti teaduse ja tehnika arengut pärast lisasse kandmata jätmise otsuseni viinud andmete esitamist;

c) vajaduse korral esialgset toimikut täiendava toimiku;

▼B

d) kontrollnimekirja, mis tõestab, et toimik on täielik, ja näitab, millised andmed on uued.

Artikkel 16

Teabe avaldamine

Taotluste kohta, mille täielikkus on kindlaks tehtud, avaldab komisjon järgmise teabe:

a) toimeaine nimi;

b) taotluse esitamise kuupäev;

c) taotleja nimi ja aadress;

d) referentliikmesriik.

Artikkel 17

Teabe esitamine kolmandate isikute poolt

1. Isik või liikmesriik, kes soovib esitada referentliikmesriigile hindamise seisukohast olulist teavet, eelkõige toimeaine või selle jääkide võimaliku kahjuliku mõju kohta inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale, esitab asjaomase teabe hiljemalt üheksakümne päeva jooksul pärast artiklis 16 osutatud teabe avaldamist, ilma et see piiraks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 7 kohaldamist.

2. Referentliikmesriik esitab saadud teabe viivitamata toiduohutusametile ja taotlejale.

3. Taotleja võib saata oma märkused esitatud teabe kohta referentliikmesriigile ja toiduohutusametile hiljemalt kuuekümne päeva jooksul pärast teabe saamist.

Artikkel 18

Referentliikmesriigi hinnang

1. Artikli 15 lõikes 2 nimetatud andmeid hindab artikli 14 lõikes 1 nimetatud referentliikmesriik, välja arvatud juhul, kui kõnealune liikmesriik lepib mõne muu liikmesriigiga kokku, et viimane toimib referentliikmesriigina. Kõnealusest kokkuleppest teavitatakse taotlejat, komisjoni, toiduohutusametit ja teisi liikmesriike.

2. Kuus kuud pärast taotluse esitamist edastab referentliikmesriik toiduohutusametile ja komisjonile täiendavate andmete hindamise aruande (edaspidi „lisaaruanne”), mis peaks kajastama päevakohaseid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi ja vajaduse korral teavet esialgsest toimikust, võttes arvesse kättesaadavat teavet kolmandate isikute esitatud võimalike ohtlike mõjude kohta ja taotlejalt kooskõlas artikli 17 lõikega 3 saadud märkusi. Lisaaruandes hinnatakse, kas toimeaine vastab eeldatavalt direktiivi 91/414/EMÜ artikli 5 nõuetele. Referentliikmesriik teatab samal ajal taotlejale, et lisaaruanne on esitatud ja et ajakohastatud toimik tuleks viivitamata edastada toiduohutusametile, liikmesriikidele ja komisjonile.

Referentliikmesriik võib konsulteerida toiduohutusametiga.

3. Kui referentliikmesriik vajab täiendavat teavet, mis ei ole seotud uute uuringute esitamisega, määrab ta tähtaja, mille jooksul taotleja peab selle esitama. Sellisel juhul pikendatakse lõikes 2 nimetatud kaheteistkümne kuu pikkust tähtaega referentliikmesriigi antud lisaaja võrra. Lisaaeg ei tohi olla pikem kui üheksakümmend päeva ja lõpeb hetkel, mil referentliikmesriik saab täiendava teabe. Referentliikmesriik teatab teabe saamisest komisjonile ja toiduohutusametile. Oma hinnangus võtab referentliikmesriik arvesse üksnes ettenähtud tähtaja jooksul esitatud teavet.

▼B

Artikkel 19

Juurdepääs lisaaruandele

1. Pärast lisaaruande saamist esitab toiduohutusamet selle viivitamata teistele liikmesriikidele ja taotlejale märkuste esitamiseks. Märkused tuleb saata toiduohutusametile 30 päeva jooksul lisaaruande kättesaamisest arvates. Toiduohutusamet võtab märkused kokku ja edastab need komisjonile.

2. Toiduohutusamet teeb lisaaruande kättesaadavaks igaühele või hoiab selle tutvumiseks kättesaadavana igaühe jaoks, kes selleks soovi avaldab, välja arvatud andmed, mida peetakse vastavalt direktiivi 91/414/EMÜ artiklile 14 konfidentsiaalseks.

Artikkel 20

Hindamine

1. Komisjon hindab lisaaruannet ja vajaduse korral artiklis 13 nimetatud esialgset hindamisaruannet, samuti referentliikmesriigi soovitust ja märkusi, mis on saadud 30 päeva jooksul pärast märkuste kokkuvõtte saamist toiduohutusametilt.

Komisjon võib konsulteerida toiduohutusametiga. Konsulteerimine võib vajaduse korral hõlmata taotlust korraldada vastastikune eksperdihinnang, kaasates liikmesriikide eksperdid.

2. Juhul kui komisjon konsulteerib toiduohutusametiga teise etapiga hõlmatud ainete üle, esitab toiduohutusamet oma otsuse hiljemalt üheksakümmend päeva pärast komisjonilt taotluse saamist. Kolmanda ja neljanda etapiga hõlmatud ainete puhul esitab toiduohutusamet oma lõpparuande hiljemalt kuus kuud pärast taotluse saamist.

Kui toiduohutusamet vajab täiendavat teavet kolmanda ja neljanda etapiga hõlmatud ainete kohta, mis ei ole seotud uute uuringute esitamisega, määrab ta maksimaalselt üheksakümne päeva pikkuse tähtaja, mille jooksul taotleja peab selle esitama toiduohutusametile ja referentliikmesriigile. Sellisel juhul pikendatakse eelmises lõigus sätestatud kuue kuu pikkust tähtaega toiduohutusameti antud lisaaja võrra.

Referentliikmesriik hindab täiendavat teavet ja esitab selle viivitamata ja hiljemalt kuuekümne päeva jooksul pärast täiendava teabe saamist toiduohutusametile.

3. Komisjon ja toiduohutusamet lepivad töö kavandamise hõlbustamiseks kokku otsuse esitamise ajakavas. Komisjon ja toiduohutusamet lepivad omavahel kokku, millises vormis toiduohutusameti otsus esitatakse.

Artikkel 21

Direktiivi või otsuse eelnõu esitamine

1. Ilma et see piiraks nõukogu direktiivi 79/117/EMÜ lisa võimalikke muutmisettepanekuid, esitab komisjon hiljemalt kuus kuud pärast artikli 20 lõike 1 esimeses lõigus osutatud teabe saamist või pärast toiduohutusameti otsuse saamist või teabe laekumist selle kohta, et taotleja ei ole esitanud toimiku puuduvaid andmeid, komiteele läbivaatamisaruande eelnõu, mis vormistatakse lõplikult komitee koosolekul.

Taotlejale antakse võimalus esitada läbivaatamisaruande kohta märkusi komisjoni määratud tähtaja jooksul.

2. Lõikes 1 nimetatud läbivaatamisaruande põhjal ja võttes arvesse komisjoni poolt lõike 1 alusel määratud tähtaja jooksul esitatud taotleja kõiki märkusi, võetakse direktiivi 91/414/EMÜ artikli 19 lõikes 2

▼B

sätestatud menetluse kohaselt vastu direktiiv või otsus, milles nähakse ette järgmist:

a) toimeaine kantakse direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, kehtestades vajaduse korral tingimusi ja piiranguid;

b) toimeainet ei kanta kõnealuse direktiivi I lisasse.

Artikkel 22

Juurdepääs läbivaatamisaruandele

Lõplik läbivaatamisaruanne, välja arvatud osad, milles käsitletakse toimikutes sisalduvat konfidentsiaalset teavet ning mis on tunnistatud konfidentsiaalseks direktiivi 91/414/EMÜ artikli 14 kohaselt, tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

IV PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 23

Lõivud

1. Liikmesriigid kehtestavad korra, mille kohaselt taotlejad peavad tasuma lõivu või maksu nii täiendavate andmete kui nendega seotud toimikute haldamise ja hindamise eest.

2. Liikmesriigid kehtestavad hindamise eest eraldi lõivu või maksu.

3. Selleks toimivad liikmesriigid järgmiselt:

a) nõuavad lõivu või maksu tasumist, mis iga täiendavate andmete või toimikute esitamise puhul vastab võimalikult täpselt hindamisega seotud eri menetluste läbiviimise kuludele;

b) tagavad, et lõivu või maksu suurus kehtestatakse läbipaistvalt, et see vastaks täiendavate andmete või toimikute hindamise ja haldamisega seotud tegelikele kuludele; liikmesriigid võivad siiski kehtestada lõivu kogusumma arvutamiseks keskmistel kuludel põhineva kindlaksmääratud maksete skaala;

c) tagavad, et lõiv või maks laekub vastavalt iga liikmesriigi asutuse kehtestatud juhistele ning et lõivust saadud tulu kasutatakse ainult referentliikmesriigi täiendavate andmete või toimikute hindamise ja haldamisega seotud tegelike kulude katteks või referentliikmesriigi käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmisest tekkivate üldkulude rahastamiseks.

Artikkel 24

Muud maksud, tasud või lõivud

Artikli 23 kohaldamine ei piira asutamislepingust liikmesriikidele tulenevaid õigusi säilitada või kehtestada lisaks artikliga 23 ette nähtud lõivudele muid toimeainete ja taimekaitsevahendite lubade, turuleviimise, kasutamise ja kontrollimisega seotud makse, tasusid või lõive.

Artikkel 25

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub seitsmendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.