Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 33/2008

(2008. gada 17. janvāris),

ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 91/414/EEK piemērošanai attiecībā uz parasto un paātrināto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas veidoja darba programmas daļu, kura minēta šīs direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļautas I pielikumā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (ES) Nr. 78/2010 (2010. gada 27. janvāris)	L 24	7	28.1.2010.

▼B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 33/2008

(2008. gada 17. janvāris),

ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus Padomes Direktīvas 91/414/EEK piemērošanai attiecībā uz parasto un paātrināto procedūru to darbīgo vielu novērtēšanai, kas veidoja darba programmas daļu, kura minēta šīs direktīvas 8. panta 2. punktā, bet nav iekļautas I pielikumā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ([1]) un jo īpaši tās 6. panta 5. punktu,

tā kā:

(1) Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā paredzēts, ka Komisija īsteno darba programmu pakāpeniskai to darbīgo vielu pārbaudei, kas ir pieejamas tirgū divus gadus pēc minētās direktīvas izziņošanas datuma. Šo programmu iedalīja četros posmos, no kuriem pēdējā posma termiņš beidzas 2008. gada 31. decembrī saskaņā ar Komisijas 2003. gada 25. jūlija Lēmumu 2003/565/EK, ar ko pagarina laika posmu, kas paredzēts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([2]) 8. panta 2. punktā.

(2) Šīs programmas pirmo posmu noteica ar Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulu (EEK) Nr. 3600/92, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus tās darba programmas pirmā posma īstenošanai, kas minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ([3]). Darba otro un trešo posmu noteica ar Komisijas 2000. gada 28. februāra Regulu (EK) Nr. 451/2000 ([4]), ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus par to, kā īstenot Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas otro un trešo posmu, un Komisijas 2002. gada 14. augusta Regulu (EB) Nr. 1490/2002 ([5]). Ceturto posmu noteica ar Komisijas 2004. gada 3. decembra Regulu (EK) Nr. 2229/2004, ar ko nosaka turpmākus sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot ceturto posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā ([6]).

(3) To darbīgo vielu iekļaušanai Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, kas veido pirmo, otro, trešo un ceturto darba programmas daļu, kā minēts direktīvas 8. panta 2. punktā, ir jāizstrādā tādi detalizēti noteikumi par pieteikumu atkārtotu iesniegšanu, ar kuriem izvairās no darba dublēšanas, saglabā augstus drošuma standartus un nodrošina, lai lēmumus pieņemtu ātri. Turklāt ir jānosaka attiecības starp pieteikumu iesniedzējiem, dalībvalstīm, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (turpmāk tekstā – "iestāde") un Komisiju un katras ieinteresētās personas pienākumi attiecībā uz procedūras piemērošanu.

(4) Attiecībā uz vielām, kas ir iekļautas pirmajā posmā, dokumentāciju iesniedza 1995. un 1996. gadā. Iestāde nesniedza ekspertu

([1]) OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2007/50/EK (OV L 202, 3.8.2007., 15. lpp.).
([2]) OV L 192, 31.7.2003., 40. lpp.
([3]) OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp. Regulā jaunākie grozījumu izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2266/2000 (OV L 259, 13.7.2000., 27. lpp.).
([4]) OV L 55, 29.2.2000., 25. lpp. Regulā jaunākie grozījumu izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1044/2003 (OV L 151, 19.6.2003., 32. lpp.).
([5]) OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1095/2007 (OV L 246, 21.9.2007., 19. lpp.).
([6]) OV L 379, 24.12.2004., 13. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1095/2007.

▼B

novērtējumus. Ņemot vērā sākotnējās dokumentācijas noilgumu un jaunu zinātnisko informāciju, ko ņēma vērā Komisijas dienestu vadlīnijās, ir jāpieprasa pilnīga un atjaunināta dokumentācija šīm vielām, un iestādei ir jāsniedz ekspertu novērtējumi. Faktiski šie paši noteikumi ir jāpiemēro pārbaudes programmas otrā, trešā un ceturtā posma vielām, tomēr gadījumos, ja novērtējuma ziņojuma projekts ir izstrādāts un pieteikums pieņemamā laikā pēc lēmuma piemērošanas ir iesniegts ar nosacījumu, ka vielu nebija paredzēts iekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, ir iespējams īstenot paātrināto procedūru.

(5) Attiecībā uz vielām, kas ir ietvertas otrajā posmā, piemēroja stingrus termiņus, un tāpēc bija jāpieņem lēmums, pamatojoties uz informāciju, par kuru iestāde sniedza ekspertu novērtējumus. Vairākos gadījumos noteica problēmas, kuru rezultātā vielu neiekļāva Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Sākotnējo dokumentāciju par šīm vielām iesniedza ne vēlāk kā 2002. gada aprīlī. Iestāde organizēja ekspertu novērtējumus 2003.–2006. gadā, tāpēc minētā dokumentācija ir atjaunināta. Dažos no šiem gadījumiem var būt vajadzīgs tikai ierobežots pētījumu skaits, lai izstrādātu pilnīgu dokumentāciju atkārtotai pieteikumu iesniegšanai saistībā ar iespējamo iekļaušanu I pielikumā, pamatojoties uz tiem pašiem lietojumiem vai ierobežotiem lietojumiem, par kuriem ir iesniegti pamatojoši dokumenti. Ir lietderīgi piemērot paātrināto procedūru atkārtotai pieteikumu iesniegšanai un ekspertu novērtējumu veikšanai gadījumos, ja dokumentācija izstrādāta un apspriesta nesen. Tas pats jāattiecina uz pārbaudes programmas trešā un ceturtā posma vielām, kurām procedūrās jaunākos grozījumus izdarīja Regulā (EK) Nr. 1095/2007.

(6) Papildu datus ņem vērā, ja tos iesniedz izvirzītajā termiņā.

(7) Ir jāparedz iespēja jebkurā laikā iesniegt jaunu pieteikumu tai pašai vielai.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas novērtējumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Darbības joma

Šajā regulā ir paredzēti sīki izstrādāti noteikumi pieteikumu iesniegšanai un novērtēšanai attiecībā uz to darbīgo vielu iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, kuras Komisija ir novērtējusi šīs direktīvas 8. panta 2. punktā paredzētajā pārbaudes programmā, bet kuras atbilstoši a), b) un c) punktā noteiktajiem termiņiem nav iekļautas šīs direktīvas I pielikumā:

a) pirmā posma vielām līdz 2006. gada 31. decembrim vai metalaksila gadījumā līdz 2010. gada 30. jūnijam;

b) otrā posma vielām līdz 2007. gada 30. septembrim;

▼M1

c) trešā un ceturtā posma vielām līdz 2009. gada 31. decembrim.

▼B

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā izmanto šādas definīcijas:

a) "pieteikuma iesniedzējs" ir persona, kas ražo darbīgo vielu vai kas ir noslēgusi līgumu ar citu personu par darbīgās vielas ražošanu savā vārdā, vai persona, ko ražotājs ir iecēlis par savu vienīgo pārstāvi, lai nodrošinātu atbilstību šai regulai;

b) "komiteja" ir Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, kas minēta Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā;

c) "pirmā posma vielas" ir darbīgās vielas, kas ir uzskaitītas Regulas (EEK) Nr. 3600/92 I pielikumā;

d) "otrā posma vielas" ir darbīgās vielas, kas ir uzskaitītas Regulas (EK) Nr. 451/2000 I pielikumā;

e) "trešā posma vielas" ir darbīgās vielas, kas ir uzskaitītas Regulas (EK) Nr. 1490/2002 I pielikumā;

f) "ceturtā posma vielas" ir darbīgās vielas, kas ir uzskaitītas Regulas (EK) Nr. 2229/2004 I pielikumā.

II NODAĻA

PARASTĀ PROCEDŪRA

3. pants

Piemērošana

1. Pieteikuma iesniedzējs, kas vēlas nodrošināt tās darbīgās vielas iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, kas ietverta 1. pantā, iesniedz pieteikumu par šo darbīgo vielu dalībvalstij (turpmāk tekstā – "ziņotāja dalībvalsts"), pievienojot pilnīgu dokumentāciju, tostarp dokumentācijas kopsavilkumu, kā minēts 4. pantā, pierādot, ka darbīgā viela atbilst prasībām, kas paredzētas šīs direktīvas 5. pantā. Pieteikuma iesniedzējs pierada, ka šīs prasības ir izpildītas.

2. Iesniedzot pieteikumu, pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu drīkst pieprasīt, lai ievērotu konfidencialitāti attiecībā uz atsevišķām tās dokumentācijas daļām, kas minēta šā panta 1. punktā. Pieteikuma iesniedzējs paskaidro par katru dokumentu vai dokumenta daļu, kādēļ tā uzskatāma par konfidenciālu.

Pieteikuma iesniedzējs vienlaikus iesniedz visas prasības par datu aizsardzību saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. pantu.

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz atsevišķi informāciju, kas uzskatāma par konfidenciālu.

4. pants

Dokumentācija

1. Dokumentācijas kopsavilkums ietver:

a) datus attiecībā uz ierobežotu raksturīgo lietojumu skaitu vismaz vienam darbīgo vielu saturošam augu aizsardzības līdzeklim, pierādot, ka ir izpildītas Direktīvas 91/414/EEK 5. panta prasības;

b) par katru punktu Direktīvas 91/414/EEK II pielikumā minētajās datu prasībās darbīgai vielai – izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumi un rezultāti, to īpašnieka vārds un persona vai iestāde, kas veikusi izmēģinājumus un pētījumus;

c) par katru punktu Direktīvas 91/414/EEK III pielikumā minētajās datu prasībās augu aizsardzības līdzeklim – izmēģinājumu un pētījumu

▼B

kopsavilkumi un rezultāti, to īpašnieka vārds un persona vai iestāde, kas veikusi izmēģinājumus un pētījumus, atbilstoši to prasību novērtējumam, kas minētas šīs direktīvas 5. pantā, ņemot vērā to, ka datu trūkums II vai III pielikuma dokumentācijā ierosinātā reprezentatīvo lietojumu ierobežotā skaita dēļ var būt par pamatu ierobežojumiem attiecībā uz iekļaušanu I pielikumā;

d) kontrolsarakstu, ar ko pierāda, ka 2. punktā paredzētā dokumentācija ir pilnīga;

e) iemeslus, kādēļ iesniegtie ziņojumi par izmēģinājumiem un pētījumiem ir vajadzīgi, pirmo reizi iekļaujot darbīgo vielu;

f) visas sniegtās informācijas novērtējumu.

2. Pilnīgā dokumentācijā ietver pilnu atsevišķu izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu tekstu attiecībā uz visu 1. punkta b) un c) apakšpunktā minēto informāciju.

5. pants

Dokumentācijas pilnīguma pārbaude

1. 30 dienās pēc pieteikuma saņemšanas ziņotāja dalībvalsts, izmantojot 4. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto kontrolsarakstu, pārbauda, vai kopā ar pieteikumu iesniegtajā dokumentācijā ir visi 4. pantā paredzētie elementi.

2. Gadījumā, ja trūkst viena vai vairāku 4. pantā paredzēto elementu, attiecīgā dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju, nosakot termiņu to iesniegšanai; šāds termiņš nepārsniedz sešus mēnešus.

3. Gadījumā, ja 2. punktā paredzētā termiņa beigās pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis trūkstošos elementus, ziņotāja dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju un pārējās dalībvalstis. Ja pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējam bija dota iespēju sniegt komentārus, Komisija konstatē, ka pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis trūkstošos elementus, Komisija, ja attiecīgā darbīgā viela nav jāiekļauj Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, pieņem lēmumu. Ar šādu lēmumu izbeidz darbīgās vielas novērtējumu saskaņā ar šo regulu.

4. Jaunu pieteikumu attiecībā uz šo pašu vielu var iesniegt jebkurā laikā.

5. Gadījumā, ja kopā ar pieteikumu iesniegtajā dokumentācijā ir visi 3. pantā paredzētie elementi, ziņotāja dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju, pārējās dalībvalstis un iestādi, ka pieteikums ir pilnīgs.

6. pants

Informācijas publicēšana

Komisija publicē šādu informāciju par pieteikumiem, kas ir pilnīgi:

a) darbīgās vielas nosaukumu;

b) pieteikuma iesniegšanas datumu;

c) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;

d) ziņotāju dalībvalsti.

7. pants

Informācija, ko sniedz trešās personas

1. Jebkura persona vai dalībvalsts, kas vēlas ziņotājai dalībvalstij iesniegt informāciju, kas varētu palīdzēt novērtēšanā, īpaši attiecībā uz iespējamo darbīgās vielas vai tās atliekvielu bīstamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un uz vidi, neskarot Direktīvas 91/414/EEK 7.

▼B

pantu, to dara ne vēlāk kā deviņdesmit dienās pēc 6. pantā minētās informācijas publicēšanas.

2. Ziņotāja dalībvalsts nekavējoties iesniedz visu saņemto informāciju iestādei un pieteikuma iesniedzējam.

3. Pieteikuma iesniedzējs ne vēlāk kā sešdesmit dienās pēc informācijas saņemšanas var nosūtīt komentārus par iesniegto informāciju ziņotājai dalībvalstij un iestādei.

8. pants

Ziņotājas dalībvalsts novērtējums

1. Divpadsmit mēnešos pēc 3. panta 1. punktā minētā pieteikuma datuma ziņotāja dalībvalsts sagatavo un iesniedz Komisijai ziņojumu un iestādei ziņojuma kopiju, (turpmāk tekstā – "novērtējuma ziņojuma projekts"), kurā novērtē, vai darbīgā viela var atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta prasībām. Vienlaikus ziņotāja dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju par to, ka novērtējuma ziņojuma projekts ir iesniegts, un pieprasa tam nekavējoties nosūtīt atjaunoto dokumentāciju iestādei, dalībvalstīm un Komisijai.

2. Ziņotāja dalībvalsts var apspriesties ar iestādi.

3. Gadījumā, ja ziņotājai dalībvalstij ir vajadzīga papildu informācija, tā nosaka termiņu, kurā pieteikuma iesniedzējs sniedz attiecīgo informāciju. Šajā gadījumā divpadsmit mēnešu termiņu pagarina par papildu termiņu, ko nosaka ziņotāja dalībvalsts. Šāds papildu termiņš nepārsniedz sešus mēnešus un beidzas tad, kad ziņotāja dalībvalsts saņem papildu informāciju. Tā par to informē Komisiju un iestādi. Ziņotājas dalībvalsts novērtējumā ņem vērā tikai to informāciju, kas iesniegta noteiktajā termiņā.

4. Gadījumā, ja 3. punktā paredzētā termiņa beigās pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis trūkstošos elementus, ziņotāja dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju un pārējās dalībvalstis. Ja pēc tam, kad pieteikuma iesniedzējam bija dota iespēja sniegt komentārus, Komisija konstatē, ka pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis trūkstošos elementus, kas ir vajadzīgi, lai pieņemtu lēmumu, vai attiecīgā darbīgā viela atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta prasībām, Komisija, ja attiecīgā darbīgā viela nav jāiekļauj šīs Direktīvas I pielikumā, pieņem lēmumu, ar ko izbeidz šīs darbīgās vielas novērtēšanu saskaņā ar šo regulu.

5. Jaunu iesniegumu attiecībā uz šo pašu vielu var iesniegt jebkurā laikā.

9. pants

Novērtējuma ziņojuma projekta saņemšana un piekļuve tam

Iestāde, saņemot 8. panta 1. punktā minēto dokumentāciju, nosūta no ziņotājas dalībvalsts saņemto novērtējuma ziņojuma projektu pieteikuma iesniedzējam, pārējām dalībvalstīm un Komisijai.

Tā publicē novērtējuma ziņojuma projektu, vispirms dodot pieteikuma iesniedzējam divas nedēļas laika, lai tas varētu iesniegt prasību par konfidencialitātes ievērošanu attiecībā uz atsevišķām novērtējuma ziņojuma projekta daļām.

Iestāde nosaka deviņdesmit dienu termiņu dalībvalstu un pieteikuma iesniedzēja rakstisku komentāru iesniegšanai.

Vajadzības gadījumā iestāde organizē ekspertu apspriedi, tostarp ar ekspertiem no ziņotājas dalībvalsts.

▼M1

10. pants

Iestādes slēdziens

1. Iestāde sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas 9. panta trešajā daļā minētā termiņa beigām izdara slēdzienu par to, vai darbīgā viela var atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta prasībām, un paziņo par to pieteikuma iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai.

Vajadzības gadījumā iestāde slēdzienā ietver riska mazināšanas iespējas saistībā ar lietojumiem, kas paredzēti novērtējuma ziņojuma projektā.

2. Ja iestādei ir vajadzīga papildu informācija, tā, apspriežoties ar ziņotāju dalībvalsti, nosaka termiņu, kas nav ilgāks par deviņdesmit dienām, lai pieteikuma iesniedzējs iesniegtu attiecīgo informāciju iestādei un ziņotājai dalībvalstij. Šajā gadījumā iestāde informē Komisiju un dalībvalstis. Vērā ņem tikai to informāciju, kas iesniegta noteiktajā termiņā.

Ziņotāja dalībvalsts novērtē papildu informāciju un bez kavēšanās, ne vēlāk kā sešdesmit dienu laikā pēc tās saņemšanas, iesniedz papildu informāciju iestādei.

Šādā gadījumā sešu mēnešu termiņu, kas paredzēts iestādei slēdziena pieņemšanai, kā noteikts 1. punktā, pagarina par laikposmu, kas beidzas tad, kad iestāde saņem papildu informācijas novērtējumu.

3. Komisija un iestāde vienojas par slēdzienu sniegšanas grafiku, lai vienkāršotu darba plānošanu. Komisija un iestāde vienojas par formātu, kādā iesniedzami iestādes slēdzieni.

▼B

11. pants

Direktīvas projekta vai lēmuma projekta iesniegšana

1. Neskarot Direktīvas 79/117/EEK ([1]) pielikuma grozījumu priekšlikumus, ko tā var iesniegt, Komisija ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc iestādes novērtējuma slēdziena vai informācijas saņemšanas, ka pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis trūkstošos dokumentācijas elementus, iesniedz komitejai pārskata ziņojuma projektu, ko pabeidz komitejas sanāksmē.

Iesniedzējam dod iespēju iesniegt komentārus par pārskata ziņojumu termiņā, ko nosaka Komisija.

2. Pamatojoties uz 1. punktā paredzēto pārskata ziņojumu un ņemot vērā komentārus, kurus pieteikuma iesniedzējs iesniedzis termiņā, ko noteica Komisija saskaņā ar 1. punktu, direktīvu vai lēmumu pieņem saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 2. punktā minēto procedūru, ja:

a) darbīgā viela ir iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, vajadzības gadījumā saskaņā ar nosacījumiem un ierobežojumiem;

b) darbīgā viela nav iekļauta šīs direktīvas I pielikumā.

3. Pieņemot lēmumu saskaņā ar 2. punkta b) apakšpunktu, izbeidz darbīgās vielas novērtējumu saskaņā ar šo regulu.

12. pants

Piekļuve pārskata ziņojumam

Noslēguma pārskata ziņojumu, izņemot tās daļas, kas attiecas uz konfidenciālu informāciju, kura iekļauta dokumentācijā un atzīta par tādu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu, dara pieejamu sabiedriskai apspriešanai.

([1]) OV L 33, 8.2.1979., 36. lpp.

▼B

III NODAĻA

PAĀTRINĀTĀ PROCEDŪRA

13. pants

Nosacījumi paātrinātās procedūras piemērošanai

Ja saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 1. punktu attiecībā uz otrā, trešā vai ceturtā posma vielu pieņem lēmumu par neiekļaušanu un novērtējuma ziņojuma projekts ir izstrādāts, jebkura persona, kas kā pieteikuma iesniedzēja ir piedalījusies procedūrā, kuras rezultātā pieņēma šo lēmumu, vai jebkura persona, kas, vienojoties ar sākotnējo pieteikuma iesniedzēju, viņu aizvieto šīs regulas nolūkos, var iesniegt pieteikumu saskaņā ar paātrināto procedūru, kas paredzēta šīs regulas 14.–19. pantā. Šādu pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā sešus mēnešus no lēmuma par neiekļaušanu publicēšanas dienas attiecībā uz trešā un ceturtā posma vielām, vai ne vēlāk kā sešus mēnešus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas attiecībā uz otrā posma vielām.

14. pants

Piemērošana

1. 13. pantā minēto pieteikumu iesniedz dalībvalstij, kas bija ziņotāja dalībvalsts novērtējuma procedūrā, kuru noslēdza, pieņemot lēmumu par neiekļaušanu, ja vien cita dalībvalsts neinformē Komisiju, ka tā vēlas veikt novērtēšanu, pirms tam vienojoties ar sākotnējo ziņotāju dalībvalsti.

2. Iesniedzot pieteikumu, iesniedzējs saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu drīkst pieprasīt, lai ievērotu konfidencialitāti attiecībā uz atsevišķiem papildu datiem, kas minēti 15. panta 2. punktā. Tas paskaidro par katru dokumentu vai dokumenta daļu, kāpēc tā uzskatāma par konfidenciālu.

Pieteikuma iesniedzējs atsevišķi iesniedz informāciju, ko uzskata par konfidenciālu.

Tas vienlaikus iesniedz visas prasības par datu aizsardzību saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 13. pantu.

15. pants

Pamatprasības un procedūras prasības

1. Izvirza šādas pamatprasības:

a) darbīgās vielas specifikācija tāda pati kā darbīgās vielas specifikācija lēmumā par neiekļaušanu. Ir pieļaujami tikai tādi grozījumi, kas, ņemot vērā iemeslus, kas bija par pamatu lēmumam par neiekļaušanu, ir vajadzīgi, lai iekļautu šo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā;

b) paredzētie lietojumi ir tādi paši kā lietojumi lēmumā par neiekļaušanu. Ir pieļaujami tikai tādi grozījumi, kas, ņemot vērā iemeslus, kas bija par pamatu lēmumam par neiekļaušanu, ir vajadzīgi, lai iekļautu šo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā;

c) pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka Direktīvas 91/414/EEK 5. panta prasības ir izpildītas.

2. Pieteikuma iesniedzējs pieteikumā iesniedz:

a) vajadzīgos papildu datus, lai risinātu konkrētas problēmas, kuru rezultātā pieņēma lēmumu par neiekļaušanu;

b) visus papildu datus, kas atspoguļo pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, īpaši tās izmaiņas zinātnes un tehnikas atziņās kopš datu iesniegšanas, kuru rezultātā pieņēma lēmumu par neiekļaušanu;

▼B

c) ja vajadzīgs, papildinājumus sākotnējai dokumentācijai;

d) kontrolsarakstu, kas liecina, ka dokumentācija ir pilnīga, norādot, kuri dati ir jauni.

16. pants

Informācijas publicēšana

Komisija publicē šādu informāciju par pieteikumiem, kas ir pilnīgi:

a) darbīgās vielas nosaukumu;

b) pieteikuma iesniegšanas datumu;

c) pieteikuma iesniedzēja vārdu/nosaukumu un adresi;

d) ziņotāju dalībvalsti.

17. pants

Informācija, ko sniedz trešās personas

1. Jebkura persona vai dalībvalsts, kas vēlas ziņotājai dalībvalstij iesniegt informāciju, kas varētu palīdzēt novērtēšanā, īpaši attiecībā uz iespējamo darbīgās vielas vai tās atliekvielu bīstamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un uz vidi, neskarot Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu, to dara ne vēlāk kā deviņdesmit dienās pēc 16. pantā minētās informācijas publicēšanas.

2. Ziņotāja dalībvalsts nekavējoties iesniedz visu saņemto informāciju iestādei un pieteikuma iesniedzējam.

3. Pieteikuma iesniedzējs ne vēlāk kā sešdesmit dienās pēc informācijas saņemšanas var nosūtīt komentārus par iesniegto informāciju ziņotājai dalībvalstij un iestādei.

18. pants

Ziņotājas dalībvalsts novērtējums

1. 15. panta 2. punktā minētos datus novērtē 14. panta 1. punktā minētā ziņotāja dalībvalsts, ja vien attiecīgā dalībvalsts nevienojas ar citu dalībvalsti, ka pēdējā pilda ziņotājas dalībvalsts pienākumus. Pieteikuma iesniedzēju, Komisiju, iestādi un pārējās dalībvalstis informē par šādu vienošanos.

2. Sešos mēnešos pēc pieteikuma iesniegšanas ziņotāja dalībvalsts nosūta iestādei un Komisijai ziņojumā ietverto papildu datu novērtējumu (turpmāk tekstā – "papildu ziņojums"), kas atspoguļo zinātnes un tehnikas atziņas, un, ja vajadzīgs, sākotnējās dokumentācijas informāciju, ņemot vērā to pieejamo informāciju par iespējamu bīstamu ietekmi, ko ir iesniegusi jebkura trešā persona, un jebkādus komentārus, kas saskaņā ar 9. pantu ir saņemti no pieteikuma iesniedzēja. Papildu ziņojumā novērtē, vai darbīgā viela var atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta prasībām. Vienlaikus ziņotāja dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju par to, ka papildu ziņojums ir iesniegts un ka atjaunotā dokumentācija nekavējoties jānosūta iestādei, dalībvalstīm un Komisijai.

Ziņotāja dalībvalsts var apspriesties ar iestādi.

3. Gadījumā, ja ziņotājai dalībvalstij ir vajadzīga papildu informācija, kas nav saistīta ar jaunu pētījumu iesniegšanu, tā nosaka termiņu, kurā pieteikuma iesniedzējs sniedz attiecīgo informāciju. Šajā gadījumā 2. punktā minēto sešu mēnešu termiņu pagarina par papildu termiņu, ko nosaka ziņotāja dalībvalsts. Šāds papildu termiņš nepārsniedz deviņdesmit dienas un beidzas tad, kad ziņotāja dalībvalsts saņem papildu informāciju. Tā par to informē Komisiju un iestādi. Ziņotājas dalībvalsts novērtējumā ņem vēra tikai to informāciju, kas iesniegta piešķirtajā termiņā.

▼B

19. pants

Piekļuve papildu ziņojumam

1. Saņēmusi papildu ziņojumu, iestāde to nekavējoties nosūta pārējām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam, lai saņemtu komentārus. Šādus komentārus nosūta iestādei 30 dienās pēc papildu ziņojuma saņemšanas. Iestāde apkopo un nosūta minētos komentārus Komisijai.

2. Iestāde nosūta papildu ziņojumu pēc pieprasījuma vai uztur, lai tas būtu pieejams lietošanai jebkurai personai, izņemot tās ziņojuma daļas, kas saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu ir atzītas par konfidenciālām.

20. pants

Novērtēšana

1. Komisija novērtē papildu ziņojumu un, ja vajadzīgs, 13. pantā minēto novērtējuma ziņojuma projektu, un ziņotājas dalībvalsts ieteikumu un komentārus, kas saņemti 30 dienās pēc iestādes apkopoto komentāru saņemšanas.

Komisija var apspriesties ar iestādi. Šādā apspriedē vajadzības gadījumā var pieprasīt, lai organizētu ekspertu apspriedi, iesaistot ekspertus no ziņotājas dalībvalsts.

2. Ja Komisija apspriežas ar iestādi par otrā posma vielām, iestāde izdara slēdzienu ne vēlāk kā deviņdesmit dienās pēc Komisijas pieprasījuma saņemšanas. Iestāde izstrādā noslēguma ziņojumu ne vēlāk kā sešos mēnešos pēc pieprasījuma saņemšanas attiecībā uz trešā un ceturtā posma vielām.

Gadījumā, ja iestādei ir vajadzīga tā papildu informācija par trešā un ceturtā posma vielām, kas nav saistīta ar jaunu pētījumu iesniegšanu, tā nosaka termiņu, kas nav ilgāks par deviņdesmit dienām, kurā pieteikuma iesniedzējs sniedz attiecīgo informāciju iestādei un ziņotājai dalībvalstij. Šajā gadījumā iepriekšējā punktā paredzēto sešu mēnešu termiņu pagarina par papildu termiņu, ko nosaka iestāde.

Ziņotāja dalībvalsts izvērtē papildu informāciju un iesniedz to iestādei nekavējoties un ne vēlāk kā sešdesmit dienās pēc papildu informācijas saņemšanas.

3. Komisija un iestāde vienojas par slēdziena sniegšanas grafiku, lai vienkāršotu darba plānošanu. Komisija un iestāde vienojas par formātu, kādā iesniedzams iestādes slēdziens.

21. pants

Direktīvas projekta vai lēmuma projekta iesniegšana

1. Neskarot Direktīvas 79/117/EEK pielikuma grozījumu priekšlikumus, ko tā var iesniegt, Komisija ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc 20. panta 1. punkta 1. apakšpunktā minētās informācijas saņemšanas par to, ka pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis trūkstošos dokumentācijas elementus, iesniedz komitejai pārskata ziņojuma projektu, ko pilnībā izstrādā komitejas sanāksmē.

Pieteikuma iesniedzējam dod iespēju iesniegt komentārus par pārskata ziņojumu termiņā, ko nosaka Komisija.

2. Pamatojoties uz 1. punktā paredzēto pārskata ziņojumu un ņemot vērā komentārus, kurus pieteikuma iesniedzējs iesniedza termiņā, ko noteica Komisija saskaņā ar 1. punktu, direktīvu vai lēmumu pieņem saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 2. punktā minēto procedūru, ja:

a) darbīgā viela ir iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, vajadzības gadījumā saskaņā ar nosacījumiem un ierobežojumiem;

b) darbīgā viela nav iekļauta šīs direktīvas I pielikumā.

▼B

22. pants

Piekļuve pārskata ziņojumam

Noslēguma pārskata ziņojumu, izņemot tās daļas, kas attiecas uz konfidenciālu informāciju, kura iekļauta dokumentācijā un atzīta par tādu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu, dara pieejamu sabiedriskai apspriešanai.

IV NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

23. pants

Maksa

1. Dalībvalstis paredz kārtību, kas nosaka, ka pieteikuma iesniedzējiem jāveic maksājumi par papildu datu vai saistītās dokumentācijas administratīvo apstrādi un novērtēšanu.

2. Dalībvalstis paredz konkrētus maksājumus par novērtēšanu.

3. Šajā nolūkā dalībvalstis:

a) pieprasa veikt maksājumus, kas pēc iespējas atbilst to izmaksām par visu dažādo procedūru veikšanu, kas ir saistītas ar papildu datu vai dokumentācijas izvērtēšanu;

b) nodrošina to, lai maksājuma lielumu noteiktu pārredzami, atbilstīgi papildu datu un dokumentācijas pārbaužu, kā arī attiecīgās administratīvās apstrādes reālajām izmaksām; tomēr dalībvalstis, aprēķinot kopējo maksājumu, uz vidējo izmaksu pamata var noteikt arī fiksētu maksājumu shēmu;

c) nodrošina, lai maksājumus saņemtu saskaņā ar iestādes norādījumiem katrā dalībvalstī un lai ieņēmumus no maksājumiem izlietotu tikai faktisko izmaksu finansēšanai, kas ziņotājai dalībvalstij rodas, novērtējot un administratīvi apstrādājot tādus papildu datus un dokumentāciju, par kuriem attiecīgā dalībvalsts ir ziņotāja dalībvalsts, vai arī vispārīgu darbību finansēšanai, izpildot savus kā ziņotājas dalībvalsts pienākumus, kas izriet no šīs regulas.

24. pants

Citi maksājumi, nodevas vai maksas

Regulas 23. pants neskar dalībvalsts tiesības saskaņā ar Līgumu saglabāt vai noteikt citus maksājumus, nodevas vai maksas par darbīgo vielu un augu aizsardzības līdzekļu atļaujām, to laišanu tirgū, izmantošanu un kontroli, izņemot šajā pantā paredzēto maksu.

25. pants

Spēkā stāšanās

Šī regula stājas spēkā septītajā dienā pēc publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.