Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 33/2008

z dnia 17 stycznia 2008 r.

ustanawiające szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 15 z 18.1.2008, str. 5)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 78/2010 z dnia 27 stycznia 2010 r.	L 24	7	28.1.2010

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 33/2008

z dnia 17 stycznia 2008 r.

ustanawiające szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych objętych programem prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale niewłączonych do załącznika I do tej dyrektywy

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ([1]), w szczególności jej art. 6 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG Komisja rozpoczyna program prac mający na celu stopniowe badanie substancji czynnych dostępnych na rynku w okresie dwóch lat od daty notyfikacji niniejszej dyrektywy. Program został podzielony na cztery etapy, z których ostatni zakończy się dnia 31 grudnia 2008 r. zgodnie z decyzją Komisji 2003/565/WE z dnia 25 lipca 2003 r. wydłużającą okres przewidziany w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG ([2]).

(2) Pierwszy etap programu ustanowiono na mocy rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ([3]). Drugi i trzeci etap prac ustanowiono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 451/2000 z dnia 28 lutego 2000 r. ustanawiającymi szczegółowe zasady realizacji drugiego i trzeciego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG ([4]) i rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1490/2002 ([5]). Czwarty etap programu ustanowiono na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 2229/2004 z dnia 3 grudnia 2004 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wdrażania czwartego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG ([6]).

(3) Ustanowienie szczegółowych zasad dla ponownego składania wniosków, pozwalających uniknąć powielania wykonanej pracy, utrzymać wysokie normy bezpieczeństwa i zapewnić szybkie podejmowanie decyzji, jest konieczne dla włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych objętych pierwszym, drugim, trzecim i czwartym programem prac, jak określono w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy. Ponadto należy określić zależności między wnioskodawcami, państwami członkowskimi, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanym dalej „Urzędem", i Komisją oraz obowiązki spoczywające na każdej ze stron w zakresie stosowania procedury.

([1]) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/50/WE (Dz.U. L 202 z 3.8.2007, s. 15).
([2]) Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 40.
([3]) Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2266/2000 (Dz.U. L 259 z 13.7.2000, s. 27).
([4]) Dz.U. L 55 z 29.2.2000, s. 25. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1044/2003 (Dz.U. L 151 z 19.6.2003, s. 32).
([5]) Dz.U. L 224 z 21.8.2002, s. 23. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1095/2007 (Dz.U. L 246 z 21.9.2007, s. 19).
([6]) Dz.U. L 379 z 24.12.2004, s. 13. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1095/2007.

▼B

(4) Dokumentacje dla substancji objętych pierwszym etapem przedłożono w 1995 i 1996 r. W odniesieniu do tych substancji Urząd nie przeprowadził wzajemnej weryfikacji. W związku z terminem złożenia pierwotnych dokumentacji i rozwojem wiedzy naukowej, znajdującym odzwierciedlenie w wytycznych opracowanych przez służby Komisji, w odniesieniu do tych substancji należy wymagać pełnej i aktualnej dokumentacji, a Urząd powinien z zasady przeprowadzać wzajemną weryfikację. Zasadniczo takie same przepisy powinny mieć zastosowanie do substancji objętych 2, 3 i 4 etapem programu przeglądu, ale w przypadku gdy projekt sprawozdania z oceny został już sporządzony, a wniosek został przedłożony we właściwym czasie od chwili podjęcia decyzji o niewłączeniu substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, można zastosować procedurę przyspieszoną.

(5) Ponieważ do substancji objętych drugim etapem miały zastosowanie rygorystyczne terminy, konieczne było podejmowanie decyzji w oparciu o dostępne informacje uzyskane podczas wzajemnych weryfikacji przeprowadzanych przez Urząd. W wielu przypadkach pojawiły się przyczyny, dla których substancje nie zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Dla tych substancji pierwotne dokumentacje zostały złożone najpóźniej w kwietniu 2002 r. W odniesieniu do nich Urząd przeprowadził wzajemną weryfikację w latach 2003–2006, dzięki czemu dokumentacja jest aktualna. W niektórych z tych przypadków, w celu skompletowania pełnej dokumentacji wymaganej do ponownego przedłożenia wniosków dotyczących możliwego włączenia do załącznika I, w oparciu o takie same lub bardziej restrykcyjne możliwe wykorzystania, może być wymagana jedynie ograniczona liczba badań. Należy zapewnić przyspieszoną procedurę dla ponownego składania wniosków i przeprowadzania wzajemnej weryfikacji w przypadkach, gdy dokumentacja została skompletowana i omówiona niedawno. Powinno to również dotyczyć substancji z trzeciego i czwartego etapu programu przeglądu, w odniesieniu do których procedury zostały ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1095/2007.

(6) Należy uwzględnić także dodatkowe informacje, jeżeli zostały złożone w ustalonym terminie.

(7) Należy umożliwić złożenie nowego wniosku w odniesieniu do tej samej substancji w dowolnym momencie.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczegółowe zasady przedkładania i oceniania wniosków o włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych, które zostały ocenione przez Komisję w ramach programu przeglądu, przewidzianego w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale które nie zostały włączone do załącznika I do tej dyrektywy w terminach określonych w lit. a), b) i c):

a) dla substancji z pierwszego etapu – do dnia 31 grudnia 2006 r. lub, w przypadku metalaksylu, do dnia 30 czerwca 2010 r.;

b) dla substancji z drugiego etapu – do dnia 30 września 2007 r.;

▼M1

c) dla substancji z trzeciego i czwartego etapu – do dnia 31 grudnia 2009 r.

▼B

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się poniższe definicje:

a) „wnioskodawca” oznacza osobę, która sama produkuje substancję czynną lub zleca jej wyprodukowanie innemu podmiotowi, lub osobę, która została wyznaczona przez producenta na jego wyłącznego przedstawiciela do celów zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem;

b) „komitet” oznacza Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, o którym mowa w art. 19 dyrektywy 91/414/EWG;

c) „substancje z pierwszego etapu” oznaczają substancje czynne wymienione w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 3600/92;

d) „substancje z drugiego etapu” oznaczają substancje czynne wymienione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 451/2000;

e) „substancje z trzeciego etapu” oznaczają substancje czynne wymienione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1490/2002;

f) „substancje z czwartego etapu” oznaczają substancje czynne wymienione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2229/2004.

ROZDZIAŁ II

PROCEDURA ZWYKŁA

Artykuł 3

Wniosek

1. Wnioskodawca, który chce zapewnić włączenie do załącznika I, do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnej objętej art. 1, powinien złożyć wniosek w odniesieniu do tej substancji czynnej, do państwa członkowskiego (zwanego dalej „państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy”) razem z pełną dokumentacją, w tym dokumentacją skróconą, jak określono w art. 4, wykazującą, że substancja czynna spełnia wymogi określone w art. 5 tej dyrektywy. Do wnioskodawcy należy wykazanie, że wymogi te zostały spełnione.

2. Przy składaniu wniosku wnioskodawca może, zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, żądać, by niektóre części dokumentacji, o której mowa w ust. 1 tego artykułu, były traktowane jako poufne. W przypadku każdego dokumentu lub każdej części dokumentu musi on wyjaśnić, dlaczego mają być one traktowane jako poufne.

Równocześnie wnioskodawca przedkłada też wszelkie wnioski o ochronę danych na mocy art. 13 dyrektywy 91/414/EWG.

Wnioskodawca osobno przedkłada informacje, które mają być traktowane poufnie.

Artykuł 4

Dokumentacja

1. Skrócona dokumentacja obejmuje:

a) dane odnoszące się do ograniczonej liczby typowych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, wykazujące spełnienie wymogów art. 5 dyrektywy 91/414/EWG;

▼B

b) w odniesieniu do każdego z wymogów w zakresie danych dotyczących substancji czynnych, określonych w załączniku II do dyrektywy 91/414/EWG, podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz tożsamość osoby lub nazwę instytutu, który je przeprowadził;

c) w odniesieniu do każdego z wymogów w zakresie danych dotyczących środków ochrony roślin, określonych w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG, podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz tożsamość osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania odnoszące się do oceny wymogów określonych w art. 5 tej dyrektywy, biorąc pod uwagę, że brak danych w dokumentacji dotyczącej załącznika II lub załącznika III, wynikający z zaproponowanej ograniczonej liczby typowych zastosowań, może prowadzić do wprowadzenia ograniczeń przy włączaniu do załącznika I;

d) listę kontrolną poświadczającą kompletność dokumentacji przewidzianej w ust. 2;

e) powody, dla których przedłożone sprawozdania z testów i badań są konieczne dla pierwszego włączenia substancji czynnej;

f) ocenę wszystkich przedłożonych informacji.

2. Pełna dokumentacja zawiera pełen tekst poszczególnych sprawozdań z testów i badań dotyczących wszystkich informacji, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c).

Artykuł 5

Kontrola kompletności dokumentacji

1. W ciągu 30 dni od chwili otrzymania wniosku, korzystając z listy kontrolnej, o której mowa w art. 4 ust. 1 lit. d), państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sprawdza, czy dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 4.

2. Jeżeli brakuje jednego lub większej liczby elementów przewidzianych art. 4, państwo członkowskie powiadamia wnioskodawcę i określa termin ich złożenia. Okres ten nie może przekraczać sześciu miesięcy.

3. Jeżeli do końca okresu określonego w ust. 2 wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje o tym wnioskodawcę, Komisję i inne państwa członkowskie. Jeżeli po umożliwieniu wnioskodawcy wyrażenia swoich uwag Komisja stwierdzi, że wnioskodawca nie przedłożył brakujących elementów, wówczas przyjmuje ona decyzję stanowiącą, że dana substancja czynna nie zostanie włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Decyzja ta będzie kończyła ocenę danej substancji czynnej przeprowadzaną na mocy niniejszego rozporządzenia.

4. Nowy wniosek dla tej samej substancji może zostać złożony w dowolnym momencie.

5. Jeżeli dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 3, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia wnioskodawcę, Komisję, inne państwa członkowskie i Urząd, że przedłożony wniosek jest kompletny.

Artykuł 6

Publikowanie informacji

W odniesieniu do wniosków, których kompletność została potwierdzona, Komisja publikuje następujące informacje:

a) nazwę substancji czynnej;

b) datę złożenia wniosku;

▼B

c) tożsamość/nazwę i adres wnioskodawców;

d) państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

Artykuł 7

Przedkładanie informacji przez strony trzecie

1. Każda osoba lub państwo członkowskie, które chce przedłożyć państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy informacje, które mogłyby okazać się przydatne podczas oceny i które dotyczą w szczególności potencjalnie niebezpiecznych skutków danej substancji czynnej lub jej pozostałości dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska naturalnego, może to uczynić bez uszczerbku dla art. 7 dyrektywy 91/414/EWG, nie później niż w terminie 90 dni od daty opublikowania informacji, o której mowa w art. 6.

2. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy niezwłocznie przedkłada urzędowi i wnioskodawcy wszelkie otrzymane informacje.

3. Wnioskodawca może wysłać do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy oraz do Urzędu swoje uwagi dotyczące przedłożonych informacji, nie później niż 60 dni po ich otrzymaniu.

Artykuł 8

Ocena państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy

1. W ciągu 12 miesięcy od daty złożenia wniosku przewidzianego w art. 3 ust. 1 państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje i przedkłada Komisji, z kopią dla Urzędu, sprawozdanie (zwane dalej „projektem sprawozdania z oceny”) oceniające, czy dana substancja czynna może spełniać wymogi art. 5 dyrektywy 91/414/EWG. Jednocześnie państwo to informuje wnioskodawcę o sporządzeniu projektu sprawozdania z oceny i zwraca się do niego o bezzwłoczne przekazanie zaktualizowanej dokumentacji Urzędowi, państwom członkowskim i Komisji.

2. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może skonsultować się z Urzędem.

3. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy potrzebuje dodatkowych informacji, ustala termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. W takim przypadku okres 12-miesięczny zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dodatkowy okres wynosi maksymalnie sześć miesięcy i upływa w momencie otrzymania dodatkowych informacji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Państwo to informuje o tym Komisję i Urząd. W przeprowadzonej ocenie państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uwzględnia wyłącznie informacje przedłożone w dodatkowym okresie.

4. Jeżeli do końca okresu określonego w ust. 3 wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje o tym wnioskodawcę, Komisję i inne państwa członkowskie. Jeżeli Komisja, po przyznaniu wnioskodawcy możliwości zgłoszenia uwag, stwierdzi, że wnioskodawca nie przedłożył brakujących elementów niezbędnych do podjęcia decyzji, czy substancja spełnia wymogi określone w art. 5 dyrektywy 91/414/EWG, wówczas przyjmuje decyzję stanowiącą, że dana substancja czynna nie zostanie włączona do załącznika I do tej dyrektywy i kończy ocenę tej substancji czynnej na mocy niniejszego rozporządzenia.

5. Nowy wniosek dla tej samej substancji może zostać złożony w dowolnym momencie.

▼B

Artykuł 9

Otrzymanie projektu sprawozdania z oceny i dostęp do niego

Po otrzymaniu dokumentacji przewidzianej w art. 8 ust. 1 Urząd przekazuje wnioskodawcy, innym państwom członkowskim i Komisji projekt sprawozdania z oceny otrzymany od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

Udostępnia go opinii publicznej po przyznaniu wnioskodawcy dwutygodniowego terminu na zwrócenie się o poufne traktowanie niektórych części projektu sprawozdania z oceny.

Urząd dopuszcza termin 90 dni na przedłożenie pisemnych uwag przez państwa członkowskie i wnioskodawcę.

W odpowiednich przypadkach Urząd przeprowadza wzajemną weryfikację, obejmującą ekspertów z państw członkowskich.

▼M1

Artykuł 10

Stanowisko Urzędu

1. Urząd zajmuje stanowisko, czy dana substancja czynna może spełniać wymogi art. 5 dyrektywy 91/414/EWG, w terminie sześciu miesięcy od zakończenia okresu przewidzianego w art. 9 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i powiadamia o tym wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję.

W odpowiednich przypadkach Urząd wypowiada się w swoim stanowisku na temat opcji dotyczących środków ograniczających ryzyko w kontekście zamierzonych zastosowań określonych w projekcie sprawozdania z oceny.

2. Jeżeli Urząd potrzebuje dodatkowych informacji, wówczas w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy ustanawia okres nie dłuższy niż dziewięćdziesiąt dni na złożenie tych informacji przez wnioskodawcę do Urzędu i państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy. Urząd informuje o tym Komisję i państwa członkowskie. Uwzględnia się wyłącznie informacje przedłożone w przyznanym terminie.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje oceny dodatkowych informacji i bezzwłocznie przedkłada je Urzędowi, najpóźniej w terminie sześćdziesięciu dni po otrzymaniu dodatkowych informacji.

W takim przypadku przewidziany w ust. 1 sześciomiesięczny termin na przyjęcie stanowiska przez Urząd zostaje przedłużony o okres, który kończy się w momencie otrzymania przez Urząd oceny dodatkowych informacji.

3. W celu ułatwienia planowania prac Komisja i Urząd uzgadniają harmonogram wydawania stanowisk. Komisja i Urząd uzgadniają format, w jakim przedkładane są stanowiska Urzędu.

▼B

Artykuł 11

Przedstawienie projektu dyrektywy lub projektu decyzji

1. Komisja, bez uszczerbku dla jakiegokolwiek wniosku złożonego przez nią w celu zmiany załącznika do dyrektywy Rady 79/117/EWG ([1]), najpóźniej w terminie sześciu miesięcy od daty otrzymania stanowiska Urzędu lub informacji o nieprzedłożeniu przez wnioskodawcę brakujących elementów dokumentacji, przedkłada komitetowi

([1]) Dz.U. L 33 z 8.2.1979, s. 36.

▼B

projekt sprawozdania z przeglądu do ostatecznego zatwierdzenia podczas jego posiedzenia.

Wnioskodawca ma możliwość przedłożenia uwag dotyczących sprawozdania z przeglądu w terminie ustalonym przez Komisję.

2. Dyrektywa lub decyzja jest przyjmowana – zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 19 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG i w oparciu o sprawozdanie z przeglądu przewidziane w ust. 1 oraz przy uwzględnieniu uwag przedłożonych przez wnioskodawcę w terminie ustalonym przez Komisję na mocy ust. 1 – pod warunkiem, że:

a) włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w odpowiednich przypadkach podlega warunkom i ograniczeniom;

b) substancja czynna nie jest włączona do załącznika I do tej dyrektywy.

3. Przyjęcie decyzji na mocy ust. 2 lit. b) będzie kończyło ocenę danej substancji czynnej przeprowadzaną na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 12

Dostęp do sprawozdania z przeglądu

Końcowe sprawozdanie z przeglądu, z wyłączeniem wszelkich części, które odnoszą się do informacji poufnych zawartych w dokumentacji i uznanych za takie zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, zostaje przedłożone do konsultacji publicznej.

ROZDZIAŁ III

PROCEDURA PRZYSPIESZONA

Artykuł 13

Warunki stosowania procedury przyspieszonej

Jeżeli substancja z drugiego, trzeciego lub czwartego etapu była przedmiotem decyzji o niewłączeniu podjętej zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG, a został sporządzony projekt sprawozdania z oceny, to każda osoba uczestnicząca w procedurze prowadzącej do podjęcia decyzji w charakterze powiadamiającego lub każda osoba, która – w porozumieniu z pierwotnym powiadamiającym – zastępowała go do celów niniejszego rozporządzenia, może przedłożyć wniosek zgodnie z przyspieszoną procedurą przewidzianą w art. 14–19 niniejszego rozporządzenia. Taki wniosek musi zostać przedłożony w terminie sześciu miesięcy od daty opublikowania decyzji o niewłączeniu w odniesieniu do substancji z trzeciego i czwartego etapu lub w terminie sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do substancji z drugiego etapu.

Artykuł 14

Wniosek

1. Wniosek określony w art. 13 jest przedkładany państwu członkowskiemu, które pełniło rolę sprawozdawcy podczas procedury oceny zakończonej przyjęciem decyzji o niewłączeniu, chyba że inne państwo członkowskie poinformuje Komisję o zamiarze przeprowadzenia oceny w porozumieniu z pierwotnym państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy.

2. Przy składaniu wniosku wnioskodawca może, na mocy art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, żądać, by niektóre części dodatkowych danych, o których mowa w art. 15 ust. 2, były traktowane jako poufne.

▼B

W przypadku każdego dokumentu lub każdej części dokumentu musi on wyjaśnić, dlaczego mają być one traktowane jako poufne.

Wnioskodawca osobno przedkłada informacje, które mają być traktowane poufnie.

Równocześnie przedkłada też wszelkie wnioski o ochronę danych na mocy art. 13 dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 15

Wymogi merytoryczne i proceduralne

1. Stosuje się następujące wymogi merytoryczne:

a) specyfikacja substancji czynnej jest taka sama jak przedmiot decyzji o niewłączeniu. Może zostać zmieniona jedynie w stopniu, w jakim jest to konieczne, w świetle powodów leżących u podstaw wydania decyzji o niewłączeniu, dla umożliwienia włączenia tej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG;

b) możliwe wykorzystania substancji są takie same jak wykorzystania będące przedmiotem decyzji o niewłączeniu. Mogą one zostać zmienione jedynie w stopniu, w jakim jest to konieczne, w świetle przyczyn leżących u podstaw wydania decyzji o niewłączeniu, dla umożliwienia włączenia tej substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG;

c) do wnioskodawcy należy wykazanie, że wymogi art. 5 dyrektywy 91/414/EWG zostały spełnione.

2. Wraz z wnioskiem wnioskodawca przedkłada również:

a) dodatkowe dane niezbędne do rozpatrzenia konkretnych kwestii, które doprowadziły do przyjęcia decyzji o niewłączeniu;

b) wszelkie dodatkowe dane odzwierciedlające obecny stan wiedzy naukowej i technicznej, a w szczególności zmiany, jakie w nim zaszły od czasu przedłożenia danych, które doprowadziły do przyjęcia decyzji o niewłączeniu;

c) uzupełnienie do pierwotnej dokumentacji, jeśli jest to stosowne;

d) listę kontrolną wykazującą, że dokumentacja jest kompletna, i wskazującą, które dane są nowe.

Artykuł 16

Publikowanie informacji

W odniesieniu do wniosków, których kompletność została potwierdzona, Komisja publikuje następujące informacje:

a) nazwę substancji czynnej;

b) datę złożenia wniosku;

c) tożsamość/nazwę i adres wnioskodawców;

d) państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

Artykuł 17

Przedkładanie informacji przez strony trzecie

1. Każda osoba lub państwo członkowskie, które chce przedłożyć państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy informacje, które mogłyby okazać się przydatne podczas oceny i które dotyczą w szczególności potencjalnie niebezpiecznych skutków danej substancji czynnej lub jej pozostałości dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska naturalnego, może to uczynić bez uszczerbku dla art. 7 dyrektywy

▼B

91/414/EWG, nie później niż w terminie 90 dni od opublikowania informacji, o której mowa w art. 16.

2. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy bezzwłocznie przedkłada urzędowi i wnioskodawcy wszelkie otrzymane informacje.

3. Wnioskodawca może wysłać do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy oraz do Urzędu swoje uwagi dotyczące przedłożonych informacji, nie później niż 60 dni po ich otrzymaniu.

Artykuł 18

Ocena państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy

1. Termin, o którym mowa w art. 15 ust. 2, jest oceniany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, określone w art. 14 ust. 1, chyba że to państwo członkowskie uzgodni z innym państwem członkowskim, że to drugie państwo członkowskie będzie pełniło rolę sprawozdawcy. Wnioskodawca, Komisja, Urząd i inne państwa członkowskie są powiadamiane o tych uzgodnieniach.

2. W terminie sześciu miesięcy od daty przedłożenia wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje urzędowi i Komisji ocenę dodatkowych informacji dołączonych do sprawozdania, zwanego dalej „dodatkowym sprawozdaniem", które powinno odzwierciedlać obecny stan wiedzy naukowej i technicznej, oraz, jeśli jest to konieczne, informacji pochodzących z pierwotnej dokumentacji, przy uwzględnieniu dostępnych informacji dotyczących potencjalnie niebezpiecznych skutków, przedłożonych przez jakąkolwiek trzecią stronę, i uwag otrzymanych od wnioskodawcy zgodnie z art. 17 ust. 3. Dodatkowe sprawozdanie ocenia, czy dana substancja czynna może spełniać wymogi art. 5 dyrektywy 91/414/EWG. Jednocześnie państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę o sporządzeniu dodatkowego sprawozdania i zwraca się do niego o bezzwłoczne przekazanie zaktualizowanej dokumentacji urzędowi, państwom członkowskim i Komisji.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może skonsultować się z Urzędem.

3. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy potrzebuje dodatkowych informacji, które nie wymagają przedłożenia nowych badań, wówczas ustala ono termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. W takim przypadku okres sześciomiesięczny, o którym mowa w ust. 2, zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dodatkowy okres wynosi maksymalnie 90 dni i upływa w momencie otrzymania dodatkowych informacji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Państwo to informuje o tym Komisję i Urząd. W przeprowadzonej ocenie państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uwzględnia wyłącznie informacje przedłożone w dodatkowym okresie.

Artykuł 19

Dostęp do dodatkowego sprawozdania

1. Po otrzymaniu dodatkowego sprawozdania Urząd przekazuje je bezzwłocznie innym państwom członkowskim i wnioskodawcy celem zgłoszenia uwag. Uwagi te są przesyłane do Urzędu w terminie 30 dni od daty otrzymania dodatkowego sprawozdania. Urząd zbiera uwagi i przekazuje je Komisji.

2. Urząd udostępnia dodatkowe sprawozdanie na żądanie lub udostępnia do konsultacji każdej osobie. Wyjątek stanowią te elementy, które zostały uznane za poufne zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG.

▼B

Artykuł 20

Ocena

1. Komisja ocenia sprawozdanie dodatkowe i, w stosownych przypadkach, projekt sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 13, oraz zalecenie państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, a także uwagi otrzymane w terminie 30 dni od daty otrzymania zebranych uwag od Urzędu.

Komisja może skonsultować się z Urzędem. Takie konsultacje mogą, gdzie stosowne, obejmować wniosek o przeprowadzenie wzajemnej weryfikacji, obejmującej ekspertów z państw członkowskich.

2. W przypadkach gdy Komisja konsultuje się z Urzędem w odniesieniu do substancji z etapu drugiego, Urząd wydaje swoje stanowisko najpóźniej w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku przez Komisję. Urząd wydaje sprawozdanie w sprawie stanowiska najpóźniej sześć miesięcy od daty otrzymania wniosku dotyczącego substancji z trzeciego i czwartego etapu.

W odniesieniu do substancji z trzeciego i czwartego etapu, jeżeli Urząd potrzebuje dodatkowych informacji, które nie wymagają przeprowadzenia nowych badań, wówczas ustala on termin maksymalnie 90 dni na dostarczenie ich przez wnioskodawcę urzędowi i państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy. W takim przypadku okres sześciomiesięczny, o którym mowa w poprzednim akapicie, zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez Urząd.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje oceny dodatkowych informacji i bezzwłocznie przedkłada je urzędowi, najpóźniej w terminie 60 dni od chwili otrzymania dodatkowych informacji.

3. W celu ułatwienia planowania prac Komisja i Urząd uzgadniają harmonogram wydawania stanowisk. Komisja i Urząd uzgadniają format, w jakim przedkładane są stanowiska Urzędu.

Artykuł 21

Przedstawienie projektu dyrektywy lub projektu decyzji

1. Komisja, bez uszczerbku dla jakiegokolwiek wniosku złożonego przez siebie w celu zmiany załącznika do dyrektywy Rady 79/117/EWG, najpóźniej w terminie sześciu miesięcy od daty otrzymania informacji określonych w art. 20 ust. 1 akapit pierwszy, stanowiska Urzędu lub informacji o nieprzedłożeniu przez wnioskodawcę brakujących elementów dokumentacji, przedkłada komitetowi projekt sprawozdania z przeglądu do ostatecznego zatwierdzenia podczas jego posiedzenia.

Wnioskodawca ma możliwość przedłożenia uwag dotyczących sprawozdania z przeglądu w terminie ustalonym przez Komisję.

2. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 19 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG, i w oparciu o sprawozdanie z przeglądu przewidziane w ust. 1 oraz przy uwzględnieniu uwag przedłożonych przez wnioskodawcę w terminie ustalonym przez Komisję na mocy ust. 1 przyjmowana jest dyrektywa lub decyzja, pod warunkiem, że:

a) włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w odpowiednich przypadkach podlega warunkom i ograniczeniom;

b) substancja czynna nie jest włączona do załącznika I do tej dyrektywy.

▼B

Artykuł 22

Dostęp do sprawozdania z przeglądu

Końcowe sprawozdanie z przeglądu, z wyłączeniem wszelkich części, które odnoszą się do informacji poufnych zawartych w dokumentacji i uznanych za takie, zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, zostaje udostępnione do konsultacji publicznej.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 23

Opłaty

1. Państwa członkowskie ustanawiają system zobowiązujący wnioskodawców do uiszczania opłat lub należności za obsługę administracyjną i za związaną z nią ocenę dodatkowych danych lub dokumentacji.

2. Państwa członkowskie ustanawiają szczególną opłatę lub należność z tytułu oceny.

3. W tym celu państwa członkowskie:

a) wymagają uiszczenia opłaty lub należności odpowiadającej w możliwym stopniu kosztom poniesionym podczas procedur związanych z oceną każdych dodatkowych danych lub dokumentacji;

b) zapewniają, aby kwota opłaty lub należności była określana w sposób przejrzysty w świetle jej powiązania z rzeczywistymi kosztami badania i czynności administracyjnych związanych z przedłożeniem dodatkowych danych lub dokumentacji. Jednakże w celu obliczenia całkowitej należności państwa członkowskie mogą przewidzieć stałą skalę opłat opartą na kosztach średnich;

c) zapewniają, aby opłata była pobierana zgodnie z instrukcjami udzielanymi przez władze w każdym państwie członkowskim oraz aby dochód z tej opłaty był wykorzystywany wyłącznie w celu pokrycia kosztów rzeczywiście ponoszonych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przy ocenie i czynnościach administracyjnych związanych z przedłożeniem dodatkowych danych lub dokumentacji, w odniesieniu do których to państwo członkowskie jest sprawozdawcą, lub w celu finansowania ogólnych działań służących wypełnieniu ich zobowiązań jako państw członkowskich, wynikających z niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 24

Inne obciążenia, należności lub opłaty

Przepisy art. 23 pozostają bez uszczerbku dla prawa państw członkowskich do zachowania lub wprowadzenia zgodnie z Traktatem należności, obciążeń lub opłat w odniesieniu do udzielania zezwoleń, wprowadzania do obrotu i stosowania oraz kontrolowania substancji czynnych oraz środków ochrony roślin, innych niż opłata przewidziana w tym artykule.

Artykuł 25

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.