Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 33/2008 AL COMISIEI

din 17 ianuarie 2008

de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 15, 18.1.2008, p. 5)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Regulamentul (UE) nr. 78/2010 al Comisiei din 27 ianuarie 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 33/2008 AL COMISIEI

din 17 ianuarie 2008

de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar ([1]), în special articolul 6 alineatul (5),

întrucât:

(1) Articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE prevede că, la doi ani de la data notificării directivei respective, Comisia demarează un program de lucru pentru examinarea progresivă a substanțelor active de pe piață. Programul respectiv a fost divizat în patru etape, dintre care ultima urmează să expire la 31 decembrie 2008, conform Deciziei 2003/565/CE a Comisiei din 25 iulie 2003 de prelungire a perioadei prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Prima etapă a acestui program a fost instituită prin Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar ([3]). Etapele a doua și a treia ale acestui program au fost instituite prin Regulamentul (CE) nr. 451/2000 al Comisiei din 28 februarie 2000 de stabilire a normelor de punere în aplicare a fazelor a doua și a treia din programul de lucru, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE ([4]) și Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 al Comisiei ([5]). A patra etapă de lucru a fost instituită prin Regulamentul (CE) nr. 2229/2004 al Comisiei din 3 decembrie 2004 de stabilire a normelor suplimentare de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([6]).

(3) În vederea includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active prevăzute în prima, a doua, a treia și a patra etapă ale programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, este necesar să se asigure norme detaliate pentru retransmiterea de cereri, prin care să se evite dublarea eforturilor, să se mențină un nivel ridicat de siguranță și să se asigure adoptarea rapidă a unei decizii. De asemenea, este necesară precizarea relației între solicitanți, statele membre, Auto-

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/50/CE a Comisiei (JO L 202, 3.8.2007, p. 15).
([2]) JO L 192, 31.7.2003, p. 40.
([3]) JO L 366, 15.12.1992, p. 10. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2266/2000 (JO L 259, 13.7.2000, p. 27).
([4]) JO L 55, 29.2.2000, p. 25. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1044/2003 (JO L 151, 19.6.2003, p. 32).
([5]) JO L 224, 21.8.2002, p. 23. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1095/2007 (JO L 246, 21.9.2007, p. 19).
([6]) JO L 379, 24.12.2004, p. 13. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1095/2007.

▼B

ritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, denumită în continuare „autoritatea”, și Comisie, precum și a obligațiilor fiecărei părți cu privire la aplicarea procedurii.

(4) Pentru substanțele din prima etapă a programului, dosarele au fost depuse în cursul anilor 1995 și 1996. Autoritatea nu a aplicat nicio procedură de evaluare reciprocă. Având în vedere vechimea dosarelor originale, precum și schimbările survenite în privința cunoștințelor științifice, reflectate în documentele de orientare elaborate de serviciile Comisiei, ar trebui să se solicite pentru aceste substanțe un dosar complet și actualizat, iar autoritatea ar trebui, în principiu, să aplice o procedură de evaluare reciprocă. Aceleași dispoziții ar trebui, în principiu, să se aplice substanțelor care au făcut parte din etapele 2, 3 și 4 ale programului de revizuire, dar, în cazul în care s-a pregătit un proiect de raport de evaluare și este depusă o cerere într-un interval de timp rezonabil după adoptarea deciziei care prevede că substanța nu trebuie inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE, poate fi pusă în aplicare o procedură accelerată.

(5) Pentru substanțele din cea de-a doua etapă a programului, au fost aplicate termene stricte și, din acest motiv, a fost necesar ca deciziile să fie adoptate pe baza informațiilor disponibile, care au făcut obiectul unei evaluări reciproce de către autoritate. În unele cazuri, au fost identificate probleme care au dus la neincluderea unor anumite substanțe în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Pentru acele substanțe, dosarele originale au fost depuse cel târziu în aprilie 2002. Între 2003 și 2006, autoritatea a realizat evaluări reciproce și, prin urmare, dosarele sunt actualizate. În unele dintre aceste cazuri, numai un număr limitat de studii poate fi solicitat pentru a întocmi un dosar complet de retransmitere a cererilor referitoare la posibila includere a unor substanțe în anexa I, pe baza acelorași utilizări recomandate sau a unor utilizări recomandate mai restrictive. Este adecvat să se asigure o procedură accelerată de retransmitere și evaluare reciprocă în cazurile în care dosarul a fost întocmit și luat în discuție recent. Aceeași situație ar trebui să se aplice în cazul substanțelor din cea de-a treia și cea de-a patra etapă a programului de revizuire și pentru care procedurile au fost modificate ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1095/2007.

(6) Date suplimentare ar trebui să fie luate în considerație numai dacă acestea sunt transmise în cadrul termenelor stabilite.

(7) Ar trebui să se asigure posibilitatea de a depune, în orice moment, o nouă cerere pentru aceeași substanță.

(8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIȚIILE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

Prezentul regulament stabilește normele de depunere și evaluare a cererilor de includere în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active care au fost evaluate de Comisie în cadrul programului de revizuire menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă

▼B

dar care, până la datele menționate la literele (a), (b) și (c) nu fuseseră incluse în anexa I la directiva respectivă:

(a) pentru substanțele din prima etapă a programului – până la 31 decembrie 2006 sau, în cazul metalaxilului – până la 30 iunie 2010;

(b) pentru substanțele din cea de-a doua etapă a programului – până la 30 septembrie 2007;

▼M1

(c) pentru substanțele din cea de a treia și cea de a a patra etapă a programului – până la 31 decembrie 2009.

▼B

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) „solicitant” desemnează persoana care fabrică ea însăși substanța activă sau care încredințează fabricarea acesteia unei alte părți sau persoane desemnate de fabricant în calitate de reprezentant exclusiv în sensul respectării prezentului regulament;

(b) „comitet” desemnează Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală menționat la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE;

(c) „substanțele din prima etapă a programului” desemnează substanțele active enumerate în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 3600/92;

(d) „substanțele din cea de-a doua etapă a programului” desemnează substanțele active enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 451/2000;

(e) „substanțele din cea de-a treia etapă a programului” desemnează substanțele active enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1490/2002;

(f) „substanțele din cea de-a patra etapă a programului” desemnează substanțele active enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2229/2004.

CAPITOLUL II

PROCEDURA ORDINARĂ

Articolul 3

Cererea

(1) Un solicitant care dorește să obțină includerea în anexa I la Directiva 91/414/CEE a unei substanțe active dintre cele care fac obiectul articolului 1, transmite unui stat membru (denumit, în continuare, „statul membru raportor”) o cerere pentru substanța activă respectivă, împreună cu un dosar complet care să includă, după cum este prevăzut la articolul 4, un dosar rezumativ prin care să se demonstreze că substanța activă în cauză îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 5 din directiva respectivă. Responsabilitatea de demonstrare a îndeplinirii cerințelor respective revine solicitantului.

(2) La momentul depunerii cererii, solicitantul are posibilitatea, în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE, de a solicita păstrarea caracterului confidențial al anumitor părți ale dosarului menționat la alineatul (1) din prezentul articol. Solicitantul furnizează explicații cu privire la motivele pentru care solicită păstrarea caracterului confidențial pentru fiecare document sau fiecare parte de document în cauză.

▼B

Acesta depune, în același timp, eventualele cereri de protecție a datelor în conformitate cu articolul 13 din Directiva 91/414/CEE.

Informațiile pentru care trebuie să fie păstrat caracterul confidențial sunt transmise separat de către solicitant.

Articolul 4

Dosarele

(1) Dosarul rezumativ conține următoarele elemente:

(a) date referitoare la un număr limitat de utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă respectivă, prin care să se demonstreze faptul că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE;

(b) pentru fiecare punct al cerințelor privind datele referitoare la substanța activă care face obiectul anexei II la Directiva 91/414/CEE, rezumatul și rezultatele testelor și ale studiilor efectuate, numele proprietarului acestora, precum și al persoanei sau al institutului care a efectuat testele și studiile;

(c) pentru fiecare punct al cerințelor privind datele referitoare la produsul de protecție a plantelor care face obiectul anexei III la Directiva 91/414/CEE, rezumatul și rezultatele testelor și ale studiilor efectuate, numele proprietarului acestora, precum și al persoanei sau al institutului care a efectuat testele și studiile relevante pentru evaluarea cerințelor prevăzute la articolul 5 din directiva respectivă, luând în considerație faptul că lipsa unor date din dosarul întocmit conform anexei II sau III, datorată unei game reduse de utilizări reprezentative propuse, poate duce la restricții în privința înscrierii substanțelor în anexa I;

(d) o listă de control care să demonstreze caracterul complet al dosarului menționat la alineatul (2);

(e) motivele pentru care rapoartele testelor și studiilor transmise sunt necesare în vederea includerii pentru prima oară a substanței active;

(f) o evaluare a tuturor informațiilor transmise.

(2) Dosarul complet conține textul integral al fiecărui raport al testelor și studiilor efectuate, cu privire la toate informațiile menționate la literele (b) și (c) de la alineatul (1).

Articolul 5

Verificarea caracterului complet al dosarului

(1) În termen de 30 de zile de la primirea cererii, statul membru raportor verifică dacă dosarele depuse odată cu cererea conțin toate elementele prevăzute la articolul 4, utilizând în acest scop lista de control menționată la articolul 4 alineatul (1) litera (d).

(2) În cazul în care unul sau mai multe dintre elementele prevăzute la articolul 4 lipsesc, statul membru îl informează pe solicitant asupra acestui fapt, stabilind termenul de transmitere a acestor elemente; acest termen nu trebuie să depășească șase luni.

(3) În cazul în care la expirarea termenului menționat la alineatul (2) solicitantul nu a transmis elementele care lipseau, statul membru raportor semnalează acest fapt solicitantului, precum și Comisiei și celorlalte state membre. În cazul în care, după ce a oferit solicitantului ocazia de a prezenta observații asupra acestei situații, Comisia stabilește că solicitantul nu a transmis elementele care lipseau, aceasta adoptă o decizie prin care se specifică faptul că substanța activă respectivă nu trebuie inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE. O astfel de decizie pune capăt evaluării substanței active respective în conformitate cu prezentul regulament.

▼B

(4) O nouă cerere pentru aceeași substanță poate fi depusă în orice moment.

(5) În cazul în care dosarele depuse odată cu cererea conțin toate elementele prevăzute la articolul 3, statul membru raportor informează solicitantul, Comisia, celelalte state membre și autoritatea cu privire la caracterul complet al cererii.

Articolul 6

Publicarea informațiilor

Pentru cererile a căror caracter complet a fost stabilit, Comisia face publice următoarele informații:

(a) numele substanței active;

(b) data cererii;

(c) numele și adresa solicitanților;

(d) statul membru raportor.

Articolul 7

Prezentarea informațiilor de către terți

(1) Orice persoană sau stat membru care dorește să prezinte statului membru raportor informații care ar putea contribui la evaluare, în special în privința efectelor potențial periculoase ale substanței active sau ale reziduurilor acesteia asupra sănătății oamenilor și animalelor și asupra mediului, prezintă aceste informații, fără a aduce atingere articolului 7 din Directiva 91/414/CEE, în termen de cel mult nouăzeci de zile de la data la care informațiile menționate la articolul 6 sunt făcute publice.

(2) Statul membru raportor prezintă, fără întârziere, autorității și solicitantului informațiile primite.

(3) Solicitantul poate transmite statului membru raportor și autorității observațiile sale cu privire la informațiile transmise, în termen de cel mult șaizeci de zile de la data la care aceste informații i-au parvenit.

Articolul 8

Evaluarea de către statul membru raportor

(1) În termen de douăsprezece luni de la data cererii prevăzute la articolul 3 alineatul (1), statul membru raportor pregătește și transmite Comisiei un raport (denumit în continuare „proiect de raport de evaluare”) care determină în ce măsură este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE. De asemenea, statul membru raportor transmite autorității o copie a acestui raport și informează, în același timp, solicitantul asupra transmiterii proiectului de raport de evaluare, solicitându-i acestuia să prezinte imediat dosarul actualizat autorității, statelor membre și Comisiei.

(2) Statul membru raportor poate consulta autoritatea.

(3) În cazul în care statul membru raportor necesită informații suplimentare, acesta stabilește un termen de prezentare a acestor informații de către solicitant. În astfel de cazuri, perioada de douăsprezece luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru raportor. Perioada suplimentară este de cel mult șase luni și încetează în momentul în care statului membru raportor îi parvin informațiile suplimentare. Acesta informează Comisia și autoritatea asupra acestui fapt. În evaluarea pe care o efectuează, statul membru raportor ia în considerație doar informațiile transmise în cadrul termenului prevăzut.

▼B

(4) În cazul în care la expirarea termenului menționat la alineatul (3) solicitantul nu a transmis elementele care lipseau, statul membru raportor semnalează acest fapt solicitantului, precum și Comisiei și celorlalte state membre. În cazul în care, după ce a oferit solicitantului ocazia de a-și prezenta observațiile, Comisia stabilește că acesta nu a transmis elementele care lipseau și care sunt necesare pentru a decide dacă substanța în cauză îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE, aceasta adoptă o decizie prin care se specifică faptul că substanța activă respectivă nu trebuie inclusă în anexa I la directiva menționată și se pune capăt evaluării substanței active respective în conformitate cu prezentul regulament.

(5) O nouă cerere pentru aceeași substanță poate fi depusă în orice moment.

Articolul 9

Primirea proiectului de raport de evaluare și accesul la acesta

Autoritatea comunică solicitantului, celorlalte state membre și Comisiei proiectul de raport de evaluare transmis de statul membru raportor, de îndată ce a primit dosarul prevăzut la articolul 8 alineatul (1).

Aceasta îl pune la dispoziția publicului, după ce a acordat solicitantului un termen de două săptămâni pentru a solicita păstrarea caracterului confidențial al anumitor părți din proiectul de raport de evaluare.

Autoritatea acordă statelor membre și solicitantului un termen de nouăzeci de zile pentru transmiterea, în scris, a observațiilor acestora.

Dacă este cazul, autoritatea organizează o evaluare reciprocă la care participă experți din partea statelor membre.

▼M1

Articolul 10

Concluziile autorității

(1) În termen de șase luni de la sfârșitul perioadei prevăzute la articolul 9 al treilea paragraf din prezentul regulament, autoritatea își formulează concluziile cu privire la eventuala îndeplinire de către substanța activă a cerințelor de la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE și le comunică solicitantului, statelor membre și Comisiei.

Dacă este cazul, autoritatea abordează în concluziile sale opțiunile de diminuare a riscurilor cu privire la utilizările prevăzute care au fost identificate în proiectul de raport de evaluare.

(2) În cazul în care autoritatea are nevoie de informații suplimentare, aceasta acordă solicitantului, cu consultarea statului membru raportor, un termen de maximum nouăzeci de zile pentru a furniza informațiile respective autorității și statului membru raportor. Autoritatea informează Comisia și statele membre. Vor fi luate în considerare numai informațiile transmise în termenul acordat.

Statul membru raportor evaluează informațiile suplimentare și le transmite fără întârziere autorității, nu mai târziu de șaizeci de zile de la primirea acestor informații.

În acest caz, perioada de șase luni acordată pentru adoptarea concluziilor de către autoritate, astfel cum se prevede la alineatul (1), se prelungește cu un interval de timp care încetează atunci când autoritatea primește evaluarea informațiilor suplimentare.

(3) Comisia și autoritatea convin asupra unui calendar pentru prezentarea concluziilor, urmărind să faciliteze planificarea activităților. Comisia și autoritatea convin asupra formatului de prezentare a concluziilor autorității.

▼B

Articolul 11

Prezentarea unui proiect de directivă sau a unui proiect de decizie

(1) Fără a aduce atingere unei eventuale propuneri de modificare a anexei la Directiva 79/117/CEE a Consiliului [1], Comisia prezintă comitetului, spre a fi finalizat la reuniunea acestuia, un proiect de raport de reexaminare, la cel mult șase luni de la primirea concluziilor autorității sau a informațiilor conform cărora solicitantul nu a furnizat la dosar elementele lipsă.

În termenul stabilit de Comisie, solicitantului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații pe marginea raportului de reexaminare.

(2) Pe baza raportului de reexaminare prevăzut la alineatul (1) și luând în considerare eventualele observații prezentate de solicitant în termenul stabilit de Comisie în conformitate cu alineatul (1), o directivă sau o decizie este adoptată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, stabilind că:

(a) o substanță activă este inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE și indicând, dacă este cazul, condițiile și restricțiile care se aplică;

(b) o substanță activă nu este inclusă în anexa la directiva menționată anterior.

(3) Adoptarea unei decizii în conformitate cu alineatul 2 litera (b) pune capăt evaluării substanței active respective în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 12

Accesul la raportul de reexaminare

Raportul de reexaminare finalizat, cu excepția părților din dosare care conțin informații considerate confidențiale în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE, este pus la dispoziția părților interesate pentru consultare.

CAPITOLUL III

PROCEDURA ACCELERATĂ

Articolul 13

Condiții pentru aplicarea procedurii accelerate

Dacă o substanță din etapa a doua, a treia sau a patra a făcut obiectul unei decizii de neincludere în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE și dacă un proiect de raport de evaluare a fost întocmit, orice persoană care a participat în calitate de notificator la procedura care a dus la decizia de neincludere sau orice persoană care de comun acord cu notificatorul inițial l-a înlocuit pe acesta în sensul prezentului regulament, poate depune o cerere în conformitate cu procedura accelerată prevăzută la articolele 14-19 din prezentul regulament. O astfel de cerere trebuie depusă în termen de șase luni de la data publicării deciziei de neincludere în cazul substanțelor din etapele a treia și a patra sau în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament în cazul substanțelor din etapa a doua.

[1] JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

▼B

Articolul 14

Cererea

(1) Cererea menționată la articolul 13 se trimite statului membru care a acționat în calitate de raportor în cursul procedurii de evaluare încheiate cu adoptarea deciziei de neincludere, cu excepția cazului în care un alt stat membru informează Comisia că intenționează să efectueze evaluarea de comun acord cu statul membru raportor inițial.

(2) La depunerea cererii, solicitantul poate solicita, în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE, ca anumite părți ale informațiilor suplimentare menționate la articolul 15 alineatul (2) să rămână confidențiale. Acesta trebuie să expună, pentru fiecare document sau parte de document, motivele cererii sale privind confidențialitatea.

Informațiile pentru care trebuie să fie păstrat caracterul confidențial sunt transmise separat de solicitant.

Totodată, solicitantul depune eventuale cereri de protecție a datelor în conformitate cu articolul 13 din Directiva 91/414/CEE.

Articolul 15

Cerințe de fond și de procedură

(1) Se aplică următoarele cerințe de fond:

(a) specificarea substanței active este identică cu cea care a făcut obiectul deciziei de neincludere. Doar în măsura în care acest lucru este necesar și ținând cont de motivele care au stat la baza deciziei de neincludere, specificarea poate fi modificată pentru a permite includerea substanței respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE;

(b) utilizările recomandate sunt cele care au motivat decizia de neincludere. Doar în măsura în care acest lucru este necesar și ținând cont de motivele care au stat la baza deciziei de neincludere, utilizările recomandate pot fi modificate pentru a putea permite includerea substanței respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE;

(c) solicitantul trebuie să demonstreze că cerințele prevăzute în articolul 5 din Directiva 91/414/CEE sunt îndeplinite.

(2) Solicitantul anexează la cerere următoarele elemente:

(a) informațiile suplimentare necesare pentru abordarea problemelor care au dus la adoptarea deciziei de neincludere respective;

(b) orice alte informații suplimentare care reflectă nivelul actual de cunoștințe științifice și tehnice și în special evoluția cunoștințelor științifice și tehnice de la data prezentării datelor care au dus la decizia de neincludere;

(c) după caz, un supliment la dosarul inițial;

(d) o listă de control care să ateste caracterul complet al dosarului, indicând care sunt datele noi.

Articolul 16

Publicarea informațiilor

Pentru cererile a căror caracter complet a fost stabilit, Comisia face publice următoarele informații:

(a) numele substanței active;

(b) data cererii;

(c) numele și adresa solicitanților;

(d) statul membru raportor.

▼B

Articolul 17

Prezentarea informațiilor de către terți

(1) Orice persoană sau stat membru care dorește să prezinte statului membru raportor informații care ar putea contribui la evaluare, în special în privința efectelor potențial periculoase ale substanței active sau ale reziduurilor acesteia asupra sănătății oamenilor și animalelor și asupra mediului, prezintă aceste informații, fără a aduce atingere articolului 7 din Directiva 91/414/CEE, în termen de cel mult nouăzeci de zile de la data la care informațiile menționate la articolul 16 sunt făcute publice.

(2) Statul membru raportor prezintă, fără întârziere, autorității și solicitantului informațiile primite.

(3) Solicitantul poate transmite statului membru raportor și autorității observațiile sale cu privire la informațiile transmise, în termen de cel mult șaizeci de zile de la data la care aceste informații i-au parvenit.

Articolul 18

Evaluarea de către statul membru raportor

(1) Datele menționate la articolul 15 alineatul (2) sunt evaluate de statul membru raportor specificat la articolul 14 alineatul (1), cu excepția cazului în care acest stat membru convine cu un alt stat membru ca acesta din urmă să acționeze în calitate de raportor. Solicitantul, Comisia, autoritatea și celelalte state membre sunt informate asupra acestui acord.

(2) În termen de șase luni de la data depunerii cererii, statul membru raportor trimite autorității și Comisiei o evaluare a datelor suplimentare într-un raport, denumit în continuare „raport suplimentar”, care reflectă nivelul actual de cunoștințe științifice și tehnice, și conține, dacă este cazul, informații din dosarul inițial care iau în considerare datele disponibile privind efectele potențial periculoase comunicate de o terță parte și eventuale comentarii primite din partea solicitantului în conformitate cu articolul 17 alineatul (3). Raportul suplimentar determină în ce măsură este de așteptat ca substanța activă să îndeplinească cerințele formulate la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE. Statul membru raportor îl informează în același timp pe solicitant asupra transmiterii raportului suplimentar și asupra necesității trimiterii imediate a dosarului actualizat către autoritate, statele membre și Comisie.

Statul membru raportor poate consulta autoritatea.

(3) În cazul în care statul membru raportor are nevoie de informații suplimentare, care nu privesc prezentarea de noi studii, acesta stabilește un termen pentru prezentarea acestor informații de către solicitant. În astfel de cazuri, perioada de șase luni prevăzută la alineatul (2) se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru raportor. Perioada suplimentară nu poate depăși nouăzeci de zile și încetează în momentul primirii informațiilor de către statul membru raportor. Acesta informează Comisia și autoritatea asupra acestui fapt. În evaluarea pe care o efectuează, statul membru raportor ia în considerație doar informațiile transmise în cadrul termenului prevăzut.

Articolul 19

Accesul la raportul suplimentar

(1) După primirea raportului suplimentar, autoritatea îl comunică imediat celorlalte state membre și solicitantului pentru observații. Aceste observații sunt transmise autorității în termen de 30 de zile de la data primirii raportului suplimentar. Autoritatea centralizează observațiile și le transmite Comisiei.

▼B

(2) Autoritatea pune raportul suplimentar la dispoziția persoanelor interesate, la cerere, sau îl păstrează la dispoziția acestora pentru consultare, cu excepția elementelor care au fost recunoscute drept confidențiale în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE.

Articolul 20

Evaluarea

(1) Comisia evaluează raportul suplimentar și, după caz, proiectul de raport de evaluare menționat la articolul 13, cât și recomandarea din partea statului membru raportor și observațiile transmise în termen de 30 de zile de la data primirii documentelor centralizate de către autoritate.

Comisia poate consulta autoritatea. Dacă este cazul, această consultare poate include o cerere de organizare a unei evaluări reciproce, incluzând experți din statele membre.

(2) În cazul în care Comisia consultă autoritatea cu privire la substanțe din etapa a doua, aceasta din urmă își emite concluziile în cel mult nouăzeci de zile de la primirea cererii de examinare din partea Comisiei. În cazul substanțelor din etapele a treia și a patra, autoritatea își emite concluziile sub formă de raport în cel mult șase luni de la primirea cererii de examinare.

În privința substanțelor din etapele a treia și a patra, în cazul în care autoritatea are nevoie de informații suplimentare care nu vizează prezentarea de noi studii, aceasta îi acordă solicitantului un termen de cel mult nouăzeci de zile pentru a furniza aceste informații atât autorității, cât și statului membru raportor. În astfel de cazuri, perioada de șase luni prevăzută în paragraful anterior se prelungește cu termenul suplimentar acordat de autoritate.

Statul membru raportor evaluează informațiile suplimentare și le transmite fără întârziere autorității, nu mai târziu de șaizeci de zile de la primirea acestor informații.

(3) Comisia și autoritatea convin asupra unui calendar pentru prezentarea concluziilor, urmărind să faciliteze planificarea activităților. Comisia și autoritatea convin asupra formatului de prezentare a concluziilor autorității.

Articolul 21

Prezentarea unui proiect de directivă sau a unui proiect de decizie

(1) Fără a aduce atingere unei eventuale propuneri de modificare a anexei la Directiva 79/117/CEE, Comisia prezintă comitetului, spre a fi finalizat la reuniunea acestuia, un proiect de raport de reexaminare, la cel mult șase luni de la primirea concluziilor autorității, sau a informațiilor menționate la articolul 20 alineatul (1) primul paragraf sau a informațiilor conform cărora solicitantul nu a furnizat elementele lipsă la dosar.

În termenul stabilit de Comisie, solicitantului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații pe marginea raportului de reexaminare.

(2) Pe baza raportului de reexaminare prevăzut la alineatul (1) și luând în considerare eventualele observații prezentate de solicitant în termenul stabilit de Comisie în conformitate cu alineatul (1), o directivă sau o decizie este adoptată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, stabilind că:

(a) o substanță activă este inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE și indicând, dacă este cazul, condițiile și restricțiile care se aplică;

(b) o substanță activă nu este inclusă în anexa la directiva menționată anterior.

▼B

Articolul 22

Accesul la raportul de reexaminare

Acest raport de reexaminare, cu excepția părților din dosare care conțin informații confidențiale în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE, este pus la dispoziția persoanelor interesate pentru consultare.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 23

Taxele

(1) Statele membre stabilesc un regim care prevede că solicitanții sunt obligați să plătească un tarif sau o taxă pentru procesarea administrativă și evaluarea datelor suplimentare sau a dosarelor corespunzătoare.

(2) Statele membre stabilesc o taxă sau un tarif specific aferent evaluării.

(3) În acest scop, statul membru:

(a) solicită plata unei taxe sau a unui tarif care să corespundă pe cât posibil costurilor diferitelor proceduri asociate evaluării legate de fiecare nouă prezentare de date suplimentare sau de dosare;

(b) se asigură că suma totală a taxei sau a tarifului este stabilită într-o manieră transparentă, în așa fel încât ea să corespundă prețului real al examinării și procesării administrative a eventualelor informații suplimentare sau dosare; totuși, statele membre pot stabili un barem fix de taxe, bazat pe costurile medii, în scopul calculării taxei totale;

(c) se asigură de faptul că tariful sau taxa este percepută în conformitate cu instrucțiunile date de autoritatea din fiecare stat membru și că produsul acestui tarif este utilizat pentru finanțarea în exclusivitate a costurilor reale suportate de statul membru raportor în cadrul evaluării și gestionării administrative a informațiilor suplimentare sau a dosarelor pentru care acest stat membru este raportor sau pentru finanțarea acțiunilor generale legate de execuția obligațiilor care decurg din prezentul regulament și care îi revin în calitate de stat membru.

Articolul 24

Alte taxe, cotizații sau tarife

Articolul 23 nu aduce atingere dreptului statelor membre de a menține sau de a introduce, în conformitate cu tratatul, tarife, cotizații sau taxe referitoare la omologarea, introducerea pe piață, utilizarea și controlul substanțelor active și al produselor de protecție a plantelor, altele decât tariful prevăzut în articolul menționat mai sus.

Articolul 25

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a șaptea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.