Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 33/2008

zo 17. januára 2008,

ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie pre hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 78/2010 z 27. januára 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 33/2008

zo 17. januára 2008,

ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie pre hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ([1]), a najmä na jej článok 6 ods. 5,

keďže:

(1) V článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že Komisia vykoná pracovný program postupného preskúmavania účinných látok, ktoré sú na trhu dva roky po dátume oznámenia uvedenej smernice. Tento program bol rozdelený na štyri etapy, z ktorých posledná sa skončí 31. decembra 2008 v súlade s rozhodnutím Komisie 2003/565/ES z 25. júla 2003, ktorým sa predlžuje lehota stanovená v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS ([2]).

(2) Prvá etapa tohto programu bola stanovená nariadením Komisie (EHS) č. 3600/92 z 11. decembra 1992, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na realizáciu prvého stupňa pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS o umiestnení na trh prípravkov na ochranu rastlín ([3]). Druhá a tretia pracovná etapa bola stanovená nariadením Komisie (ES) č. 451/2000 z 28. februára 2000, ktorými sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania druhej a tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods.2 smernice Rady 91/414/EHS ([4]) a nariadením Komisie (ES) č. 1490/2002 ([5]). Štvrtá etapa práce bola stanovená nariadením Komisie (ES) č. 2229/2004 z 3. decembra 2004, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na vykonanie štvrtej etapy pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS ([6]).

(3) Na účely zaradenia účinných látok, ktoré boli súčasťou prvého, druhého, tretieho a štvrtého pracovného programu ako je uvedené v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS, do prílohy I k uvedenej smernici, je potrebné stanoviť podrobné pravidlá opätovného predkladania žiadostí, ktoré zabránia duplicitnej práci, udržia vysoký bezpečnostný štandard a zabezpečia, že rozhodnutie sa prijme rýchlo. Mal by sa ustanoviť vzťah medzi žiadateľmi, členskými štátmi, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisiou, ako aj povinnosti každej zainteresovanej strany uplatňovať uvedený postup.

(4) Čo sa týka látok zaradených v prvej etape, dokumentácia bola predložená v rokoch 1995 a 1996. Úrad nevykonal žiadne preskúmanie spôsobom peer review. Vzhľadom na dátum vzniku pôvodnej dokumentácie a na zmeny vo vedeckých poznatkoch,

([1]) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/50/ES (Ú. v. EÚ L 202, 3.8.2007, s. 15).
([2]) Ú. v. EÚ L 192, 31.7.2003, s. 40.
([3]) Ú. v. ES L 366, 15.12.1992, s. 10. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2266/2000 (Ú. v. ES L 259, 13.7.2000, s. 27).
([4]) Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1044/2003 (Ú. v. EÚ L 151, 19.6.2003, s. 32).
([5]) Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1095/2007 (Ú. v. EÚ L 246, 21.9.2007, s. 19).
([6]) Ú. v. ES L 379, 24.12.2004, s. 13. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1095/2007.

▼B

ktoré sa odrazili v usmerňovacích dokumentoch útvarov Komisie, by sa pre tieto látky mala vyžadovať úplná a aktuálna dokumentácia a v zásade by mal úrad vykonať preskúmanie spôsobom peer review. Tie isté ustanovenia by sa v zásade mali uplatňovať na látky z etapy 2, 3 a 4 programu preskúmania, pričom skrátené konanie sa môže vykonať v prípadoch, keď bol pripravený návrh hodnotiacej správy a žiadosť je predložená v primeranom čase po rozhodnutí, ktoré stanovilo, že látka nebola zaradená do prílohy I k smernici 91/414/EHS.

(5) Pre látky zaradené do druhej etapy, sa uplatňovali prísne vymedzené termíny a preto bolo potrebné rozhodnúť na základe dostupných informácií, ktoré úrad preskúmal spôsobom peer review. V určitom počte prípadov sa identifikovali otázky, ktoré viedli k tomu, že látka nebola zaradená do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Pôvodná dokumentácia k týmto látkam bola predložená najneskôr do apríla 2002. Úrad vykonal preskúmanie spôsobom peer review v období rokov 2003 až 2006, a preto je dokumentácia aktuálna. V niektorých z týchto prípadov by sa mohol vyžadovať iba obmedzený počet štúdií s cieľom vytvoriť úplnú dokumentáciu na opätovné predloženie žiadostí o možnom zaradení do prílohy I na základe tých istých alebo obmedzenejších odporúčaných spôsobov použitia. V prípadoch, keď bola dokumentácia len nedávno skompletizovaná a prediskutovaná, je vhodné stanoviť skrátené konanie na opätovné predloženie a preskúmanie spôsobom peer review. To isté by sa malo uplatňovať na látky z tretej a štvrtej etapy programu preskúmania, pre ktoré boli postupy naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1095/2007.

(6) Ďalšie údaje by sa mali zobrať do úvahy, iba ak boli predložené v stanovenej lehote.

(7) Mala by sa stanoviť aj možnosť kedykoľvek predložiť novú žiadosť pre tú istú látku.

(8) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie stanovuje podrobné pravidlá na predkladanie a hodnotenie žiadostí na zaradenie účinných látok, ktoré boli vyhodnotené Komisiou v rámci programu preskúmania ustanoveného v článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS, do prílohy I k uvedenej smernici, ale ktoré neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici v termínoch stanovených v písmenách a), b) a c):

a) pre látky z prvej etapy do 31. decembra 2006 alebo v prípade metalaxylu do 30. júna 2010;

b) pre látky z druhej etapy do 30. septembra 2007;

▼M1

c) pre látky z tretej a štvrtej etapy do 31. decembra 2009.

▼B

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú nasledujúce definície:

a) „žiadateľ“ je osoba, ktorá vyrába účinnú látku samostatne alebo jej výrobou zmluvne poverí inú stranu, resp. je to osoba určená výrobcom ako jeho jediný zástupca na účely plnenia tohto nariadenia;

b) „výbor“ je Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat uvedený v článku 19 smernice 91/414/EHS;

c) „látky z prvej etapy“ sú účinné látky vymenované v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 3600/92;

d) „látky z druhej etapy“ sú účinné látky vymenované v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 451/2000;

e) „látky z tretej etapy“ sú účinné látky vymenované v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1490/2002;

f) „látky zo štvrtej etapy“ sú účinné látky vymenované v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 2229/2004.

KAPITOLA II

RIADNE KONANIE

Článok 3

Žiadosť

1. Žiadateľ, ktorý si želá zabezpečiť zaradenie účinnej látky uvedenej v článku 1 do prílohy I k smernici 91/414/EHS, predloží žiadosť ohľadom danej účinnej látky členskému štátu (ďalej len „spravodajský členský štát“) spolu s úplnou dokumentáciou vrátane súhrnnej dokumentácie, ako je uvedené v článku 4, aby preukázal, že účinná látka spĺňa požiadavky stanovené v článku 5 uvedenej smernice. Je na žiadateľovi, aby preukázal, že tieto požiadavky sú splnené.

2. Žiadateľ pri predložení žiadosti môže podľa článku 14 smernice 91/414/EHS požiadať, aby určité časti dokumentácie, uvedené v odseku 1 tohto článku zostali dôverné. Žiadateľ pri každom dokumente alebo každej časti dokumentu objasňuje, prečo sa má považovať za dôverný.

Žiadateľ zároveň predkladá žiadosti na ochranu údajov podľa článku 13 smernice 91/414/EHS.

Žiadateľ predkladá informácie, ktoré majú zostať dôverné, samostatne.

Článok 4

Dokumentácia

1. Súhrnná dokumentácia obsahuje:

a) údaje týkajúce sa vymedzeného rozsahu reprezentatívnych spôsobov použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku, s cieľom preukázať, že požiadavky článku 5 smernice 91/414/EHS sú splnené;

b) pre každý bod požiadaviek na údaje o účinnej látke uvedených v prílohe II k smernici 91/414/EHS: zhrnutia a výsledky testov a štúdií, meno ich vlastníka a osoby alebo ústavu, ktoré vykonali testy a štúdie;

c) pre každý bod požiadaviek na údaje pre prípravok na ochranu rastlín uvedených v prílohe III k smernici 91/414/EHS: zhrnutia a výsledky testov a štúdií, meno ich vlastníka a osoby alebo ústavu,

▼B

ktorí vykonali testy a štúdie dôležité pre vyhodnotenie požiadaviek uvedených v článku 5 uvedenej smernice berúc do úvahy, že chýbajúce údaje v dokumentácii prílohy II alebo prílohy III, vyplývajúce z navrhovaného vymedzeného rozsahu reprezentatívnych spôsobov použitia, môžu mať za následok obmedzenia pri zaradení do prílohy I;

d) kontrolný zoznam, ktorým sa preukáže, že dokumentácia stanovená v odseku 2 je kompletná;

e) dôvody, prečo sú predložené testovacie protokoly a správy zo štúdií potrebné na prvé zaradenie danej účinnej látky;

f) hodnotenie všetkých predložených informácií.

2. Kompletná dokumentácia obsahuje plné znenie jednotlivých testovacích protokolov a správ zo štúdií, ktoré sa týkajú všetkých informácií uvedených v písmenách b) a c) odseku 1.

Článok 5

Kontrola úplnosti dokumentácie

1. Spravodajský členský štát do 30 dní od prijatia žiadosti pomocou kontrolného zoznamu uvedeného v článku 4 ods. 1 písm. d) overí, či dokumentácia predložená so žiadosťou obsahuje všetky prvky stanovené v článku 4.

2. Ak jeden prvok alebo viaceré prvky stanovené v článku 4 chýbajú, členský štát informuje žiadateľa a stanoví mu lehotu na ich predloženie; takáto lehota nesmie byť dlhšia ako šesť mesiacov.

3. Ak žiadateľ ku koncu tejto lehoty uvedenej v odseku 2, nepredložil chýbajúce prvky, spravodajský členský štát informuje žiadateľa, Komisiu a ostatné členské štáty. Ak potom, ako mal žiadateľ príležitosť vyjadriť sa, Komisia stanoví, že žiadateľ nepredložil chýbajúce prvky, prijme rozhodnutie, ktoré stanoví, že daná účinná látka nebude zaradená do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Takýmto rozhodnutím sa ukončí hodnotenie danej účinnej látky na základe tohto nariadenia.

4. Novú žiadosť pre tú istú látku možno predložiť kedykoľvek.

5. Ak dokumentácia predložená so žiadosťou obsahuje všetky prvky stanovené v článku 3, spravodajský členský štát informuje žiadateľa, Komisiu, ostatné členské štáty a úrad o úplnosti žiadosti.

Článok 6

Uverejňovanie informácií

Pri úplných žiadostiach Komisia zverejní nasledujúce informácie:

a) názov účinnej látky;

b) dátum žiadosti;

c) mená a adresy žiadateľov;

d) spravodajský členský štát.

Článok 7

Predkladanie informácií tretími stranami

1. Ktorákoľvek osoba alebo členský štát, ktorý si želá predložiť spravodajskému členskému štátu informácie, ktoré by mohli prispieť k hodnoteniu, obzvlášť také, ktoré sa týkajú potenciálne nebezpečného vplyvu účinnej látky alebo jej rezíduí na zdravie ľudí a zvierat, ako aj na životné prostredie, tak urobí bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice 91/414/EHS, najneskôr do 90 dní po zverejnení informácie uvedenej v článku 6.

▼B

2. Spravodajský členský štát bez bezodkladne predloží úradu a žiadateľovi všetky doručené informácie.

3. Žiadateľ môže poslať svoje pripomienky ohľadom predložených informácií spravodajskému členskému štátu a úradu najneskôr do 60 dní po ich prijatí.

Článok 8

Hodnotenie spravodajským členským štátom

1. Spravodajský členský štát do 12 mesiacov od dátumu podania žiadosti stanoveného v článku 3 ods. 1 pripraví a predloží Komisii správu spolu s kópiou pre úrad (ďalej len „návrh hodnotiacej správy“) a v tejto správe zhodnotí, či pri účinnej látke možno očakávať splnenie požiadaviek článku 5 smernice 91/414/EHS. Zároveň informuje žiadateľa, že bol predložený návrh hodnotiacej správy a požiada ho o okamžité odoslanie aktualizovanej dokumentácie úradu, členským štátom a Komisii.

2. Spravodajský členský štát sa môže poradiť s úradom.

3. Ak spravodajský členský štát potrebuje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu na ich predloženie. V tomto prípade sa dvanásťmesačná lehota predlžuje o dodatočnú lehotu poskytnutú spravodajským členským štátom. Dodatočná lehota nesmie byť dlhšia ako šesť mesiacov a skončí sa v deň, keď spravodajský členský štát obdrží dodatočné informácie. Tento potom informuje Komisiu a úrad. Vo svojom hodnotení spravodajský členský štát zohľadní len informácie predložené v rámci poskytnutej lehoty.

4. Ak žiadateľ ku koncu tejto lehoty uvedenej v odseku 3, nepredložil chýbajúce prvky, spravodajský členský štát informuje žiadateľa, Komisiu a ostatné členské štáty. Ak potom, ako mal žiadateľ možnosť vyjadriť sa, Komisia stanoví, že žiadateľ nepredložil chýbajúce prvky, ktoré sú potrebné na prijatie rozhodnutia, či látka spĺňa kritériá článku 5 smernice 91/414/EHS, prijme rozhodnutie, ktorým sa stanoví, že daná účinná látka nebude zaradená do prílohy I k uvedenej smernici a ukončí hodnotenie účinnej látky na základe tohto nariadenia.

5. Novú žiadosť pre tú istú látku možno predložiť kedykoľvek.

Článok 9

Doručenie návrhu hodnotiacej správy a prístup k nemu

Úrad rozosiela návrh hodnotiacej správy, ktorú prijal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi, ostatným členským štátom a Komisii po prijatí dokumentácie stanovenej v článku 8 ods. 1.

Návrh sprístupňuje verejnosti po tom, ako poskytol žiadateľovi dva týždne na predloženie žiadosti o zachovaní dôvernosti určitých častí návrhu hodnotiacej správy.

Úrad poskytne lehotu 90 dní na predloženie písomných pripomienok od členských štátov a žiadateľa.

V prípade potreby úrad zorganizuje preskúmanie spôsobom peer review, za účasti odborníkov z členských štátov.

▼M1

Článok 10

Závery úradu

1. Úrad prijme záver, či pri účinnej látke možno očakávať splnenie požiadaviek článku 5 smernice 91/414/EHS do šiestich mesiacov od uplynutia lehoty stanovenej v treťom odseku článku 9 tohto nariadenia a oznámi ho žiadateľovi, členským štátom a Komisii.

▼M1

V prípade potreby sa úrad vo svojich záveroch bude zaoberať možnosťami zmiernenia rizika v súvislosti so zamýšľanými spôsobmi použitia identifikovanými v návrhu hodnotiacej správy.

2. Tam, kde úrad potrebuje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi po konzultácii so spravodajským členským štátom lehotu maximálne deväťdesiat dní na ich predloženie úradu a spravodajskému členskému štátu. Informuje o tom Komisiu a členské štáty. Zohľadnia sa len informácie predložené v rámci poskytnutej lehoty.

Spravodajský členský štát vyhodnotí dodatočné informácie a bezodkladne ich predloží úradu najneskôr do šesťdesiatich dní po prijatí dodatočných informácií.

V takomto prípade sa šesťmesačná lehota stanovená v odseku 1 a určená nato, aby úrad prijal závery, predĺži o lehotu, ktorá sa skončí vtedy, keď je úradu doručené vyhodnotenie dodatočných informácií.

3. Komisia a úrad sa dohodnú na harmonograme predkladania záverov, aby tak uľahčili plánovanie práce. Komisia sa dohodne s úradom na forme predkladaných záverov úradu.

▼B

Článok 11

Predloženie návrhu smernice alebo návrhu rozhodnutia

1. Bez toho, aby bol dotknutý akýkoľvek návrh predložený Komisiou s cieľom zmeniť a doplniť prílohu k smernici Rady 79/117/EHS ([1]), najneskôr šesť mesiacov po prijatí záveru úradu alebo informácie, že žiadateľ nepredložil chýbajúce prvky k dokumentácii, Komisia predloží výboru návrh revíznej správy, ktorej konečné znenie má byť sfinalizované na jeho schôdzi.

Žiadateľovi sa poskytne možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe do dátumu stanoveného Komisiou.

2. Na základe revíznej správy stanovenej v odseku 1 a vzhľadom na všetky pripomienky predložené žiadateľom do dátumu stanoveného Komisiou podľa odseku 1, bude prijatá smernica alebo rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS, v ktorých sa stanoví, že:

a) účinná látka sa zaraďuje do prílohy I k smernici 91/414/EHS a v prípade potreby podlieha podmienkam a obmedzeniam;

b) účinná látka sa nezaraďuje do prílohy I k uvedenej smernici.

3. Prijatím rozhodnutia podľa odseku 2 písm. b) sa ukončí hodnotenie danej účinnej látky na základe tohto nariadenia.

Článok 12

Prístup k revíznej správe

Konečná revízna správa sa sprístupní verejnosti k nahliadnutiu s výnimkou tých jej častí, v ktorých sa uvádzajú dôverné informácie obsiahnuté v dokumentácii vymedzené v článku 14 smernice 91/414/EHS.

([1]) Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 36.

▼B

KAPITOLA III

SKRÁTENÉ KONANIE

Článok 13

Podmienky na uplatňovanie skráteného konania

Tam, kde bola látka z druhej, tretej alebo štvrtej etapy predmetom rozhodnutia o nezaradení v súlade s článkom 6 ods. 1 smernice 91/414/EHS a bol pripravený návrh hodnotiacej správy, ktorákoľvek osoba, ktorá sa na postupe vedúcom k uvedenému rozhodnutiu zúčastnila ako oznamovateľ, alebo ktorákoľvek osoba, ktorá pôvodného oznamovateľa po dohode s ním samotným nahradila na účely tohto nariadenia, môže predložiť žiadosť v súlade so skráteným konaním stanoveným v článkoch 14 až 19 tohto nariadenia. Takáto žiadosť sa musí predložiť do šiestich mesiacov od dátumu zverejnenia rozhodnutia o nezaradení, pokiaľ ide o látky z tretej a štvrtej etapy, alebo do šiestich mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, pokiaľ ide o látky z druhej etapy.

Článok 14

Žiadosť

1. Žiadosť uvedená v článku 13 sa predkladá členskému štátu, ktorý bol spravodajcom počas postupu hodnotenia, ktorý sa skončil prijatím rozhodnutia o nezaradení, pokiaľ iný členský štát neinformuje Komisiu, že je ochotný vykonať hodnotenie po dohode s pôvodným spravodajským štátom.

2. Žiadateľ pri predložení žiadosti môže podľa článku 14 smernice 91/414/EHS požiadať, aby určité časti dodatočných údajov uvedených v článku 15 ods. 2 zostali dôverné. Pri každom dokumente alebo každej časti dokumentu objasňuje, prečo sa má považovať za dôverný.

Žiadateľ predkladá informácie, ktoré majú zostať dôverné, samostatne.

Žiadateľ zároveň predkladá žiadosti na ochranu údajov podľa článku 13 smernice 91/414/EHS.

Článok 15

Hmotnoprávne a procesné požiadavky

1. Uplatňujú sa tieto hmotné požiadavky:

a) špecifikácia účinnej látky je tá istá ako tá, ktorá bola predmetom rozhodnutia o nezaradení. Môže sa zmeniť len do tej miery, v akej je to vzhľadom na dôvody, ktoré viedli k rozhodnutiu o nezaradení, potrebné na povolenie zaradiť danú látku do prílohy I k smernici 91/414/EHS;

b) odporúčané spôsoby použitia sú tie isté ako tie, ktoré boli predmetom rozhodnutia o nezaradení. Môžu sa zmeniť len do tej miery, v akej je to vzhľadom na dôvody, ktoré viedli k rozhodnutiu o nezaradení, potrebné na povolenie zaradiť danú látku do prílohy I k smernici 91/414/EHS;

c) je na žiadateľovi preukázať, že požiadavky článku 5 smernice 91/414/EHS sú splnené.

2. So žiadosťou predloží žiadateľ nasledovné:

a) dodatočné údaje potrebné na to, aby bolo možné zaoberať sa špecifickými otázkami, ktoré viedli k prijatiu daného rozhodnutia o nezaradení;

b) všetky dodatočné údaje, ktoré odrážajú súčasné vedecké a technické poznatky a najmä zmeny vo vedeckých a technických poznatkoch

▼B

odvtedy, ako boli predložené údaje, ktoré viedli k rozhodnutiu o nezaradení;

c) v prípade potreby dodatok k pôvodnej dokumentácii;

d) kontrolný zoznam preukazujúci úplnosť dokumentácie, v ktorom sú označené nové údaje.

Článok 16

Uverejňovanie informácii

V prípade žiadostí, u ktorých bola zistená úplnosť, Komisia zverejní nasledujúce informácie:

a) názov účinnej látky;

b) dátum žiadosti;

c) mená a adresy žiadateľov;

d) spravodajský členský štát.

Článok 17

Predkladanie informácií tretími stranami

1. Ktorákoľvek osoba alebo členský štát, ktoré si želajú predložiť spravodajskému členskému štátu informácie, ktoré by mohli prispieť k hodnoteniu, obzvlášť také, ktoré sa týkajú potenciálne nebezpečného vplyvu účinnej látky alebo jej rezíduí na zdravie ľudí a zvierat, ako aj na životné prostredie, tak urobia, bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice 91/414/EHS, najneskôr do 90 dní po zverejnení informácie uvedenej v článku 16.

2. Spravodajský členský štát bezodkladne predloží úradu a žiadateľovi všetky prijaté informácie.

3. Žiadateľ môže poslať svoje pripomienky ohľadom predložených informácií spravodajskému členskému štátu a úradu najneskôr do 60 dní po ich prijatí.

Článok 18

Hodnotenie spravodajským členským štátom

1. Údaje uvedené v článku 15 ods. 2 vyhodnotí spravodajský členský štát uvedený v článku 14 ods. 1, pokiaľ sa tento členský štát nedohodne s iným členským štátom, že tento druhý členský štát bude spravodajcom. Táto dohoda sa oznamuje žiadateľovi, Komisii, úradu a ostatným členským štátom.

2. Do šiestich mesiacov po predložení žiadosti spravodajský členský štát odošle úradu a Komisii vyhodnotenie dodatočných údajov v správe, ďalej len „dodatková správa“, ktorá by mala odrážať súčasné vedecké a technické poznatky a, ak to bude potrebné, informácie z pôvodnej dokumentácie zohľadňujúc pri tom dostupné informácie o potenciálne nebezpečných účinkoch predložené treťou stranou a všetky pripomienky prijaté od žiadateľa v súlade s článkom 17 ods. 3. V dodatkovej správe sa zhodnotí, či pri účinnej látke možno očakávať splnenie požiadaviek článku 5 smernice 91/414/EHS. Spravodajský členský štát zároveň informuje žiadateľa, že dodatková správa bola predložená a že aktualizovaná dokumentácia by mala byť okamžite odoslaná úradu, členským štátom a Komisii.

Spravodajský členský štát sa môže poradiť s úradom.

3. Ak spravodajský členský štát potrebuje dodatočné informácie, ktoré sa netýkajú predkladania nových štúdií, stanoví žiadateľovi lehotu na ich predloženie. V tomto prípade sa šesťmesačná lehota uvedená

▼B

v odseku 2 predlžuje o dodatočnú lehotu poskytnutú spravodajským členským štátom. Dodatočná lehota nesmie byť dlhšia ako 90 dní a skončí sa v deň, keď spravodajský členský štát obdrží dodatočné informácie. Tento potom informuje Komisiu a úrad. V svojom vyhodnotení spravodajský členský štát zohľadní len informácie predložené v rámci poskytnutej lehoty.

Článok 19

Prístup k dodatkovej správe

1. Úrad bezodkladne po prijatí dodatkovej správy informuje ostatné členské štáty a žiadateľa, aby im umožnil správu pripomienkovať. Ich pripomienky sa zašlú úradu do 30 dní od doručenia dodatkovej správy. Úrad ich zozbiera a porovná a zašle Komisii.

2. Úrad na žiadosť sprístupní dodatkovú správu, alebo umožní ktorejkoľvek osobe nahliadnuť do jej obsahu s výnimkou tých častí, ktoré boli prijaté ako dôverné v súlade s článkom 14 smernice 91/414/EHS.

Článok 20

Hodnotenie

1. Komisia vyhodnotí dodatkovú správu a tam, kde je to relevantné, návrh hodnotiacej správy uvedenej v článku 13, a odporúčanie vypracované spravodajským členským štátom a pripomienky prijaté do 30 dní od doručenia zozbieraných a porovnaných pripomienok od úradu.

Komisia sa môže poradiť s úradom. V prípade potreby môže byť súčasťou takejto konzultácie žiadosť o preskúmanie spôsobom peer review za účasti odborníkov z členských štátov.

2. V prípadoch, v ktorých sa Komisia radí s úradom ohľadom látok z druhej etapy, doručí úrad svoj záver najneskôr do 90 dní od prijatia žiadosti Komisie. Úrad vydá svoju záverečnú správu najneskôr šesť mesiacov od prijatia žiadosti pre látky z tretej a štvrtej etapy.

Ak v prípade látok z tretej a štvrtej etapy, úrad potrebuje dodatočné informácie, ktoré sa netýkajú predkladania nových štúdií, stanoví žiadateľovi na ich dodanie úradu a spravodajskému členskému štátu žiadateľovi lehotu v dĺžke maximálne 90 dní. V tomto prípade sa šesťmesačná lehota uvedená predchádzajúcom pododseku predlžuje o dodatočnú lehotu poskytnutú úradom.

Spravodajský členský štát vyhodnotí dodatočné informácie a bezodkladne ich predloží úradu najneskôr do 60 dní po doručení dodatočných informácií.

3. Komisia a úrad sa dohodnú na harmonograme predkladania záverov, aby tak uľahčili plánovanie práce. Komisia sa dohodne s úradom na forme predkladaných záverov úradu.

Článok 21

Predloženie návrhu smernice alebo návrhu rozhodnutia

1. Bez toho, aby bol dotknutý akýkoľvek návrh predložený Komisiou s cieľom zmeniť a doplniť prílohu k smernici 79/117/EHS, najneskôr šesť mesiacov po doručení informácie uvedenej v článku 20 ods. 1 prvom pododseku alebo záveru úradu alebo informácie, že žiadateľ nepredložil chýbajúce prvky k dokumentácii, predloží Komisia výboru návrh revíznej správy, ktorá má byť sfinalizovaná na jeho schôdzi.

Žiadateľovi sa poskytne možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe do dátumu stanoveného Komisiou.

2. Na základe revíznej správy stanovenej v odseku 1 a vzhľadom na všetky pripomienky predložené žiadateľom do dátumu stanoveného

▼B

Komisiou podľa odseku 1, bude prijatá smernica alebo rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS, v ktorých sa stanoví, že:

a) účinná látka sa zaraďuje do prílohy I k smernici 91/414/EHS a v prípade potreby podlieha podmienkam a obmedzeniam;

b) účinná látka sa nezaraďuje do prílohy I k uvedenej smernici.

Článok 22

Prístup k revíznej správe

Konečná revízna správa sa sprístupní verejnosti k nahliadnutiu s výnimkou tých jej častí, v ktorých sa uvádzajú dôverné informácie obsiahnuté v dokumentácii vymedzené v článku 14 smernice 91/414/EHS.

KAPITOLA IV

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 23

Poplatky

1. Členské štáty stanovia režim, ktorý zaväzuje oznamovateľov, aby uhradili poplatok alebo platbu za administratívne spracovanie a hodnotenie dodatočných údajov alebo súvisiacej dokumentácie.

2. Členské štáty stanovia špeciálny poplatok alebo platbu za hodnotenie.

3. Na tento účel členské štáty:

a) požadujú uhradenie poplatku alebo platby, ktoré v čo najväčšej možnej miere odzrkadlia ich náklady na vykonávanie všetkých možných postupov spojených s hodnotením pri každom predložení dodatočných údajov alebo dokumentácie;

b) zabezpečia, aby bola výška poplatku alebo platby stanovená transparentným spôsobom, ktorý bude zodpovedať skutočným nákladom na preskúmanie dodatočných údajov alebo dokumentácie a administratívne postupy s nimi spojené; členský štát však môže na účel výpočtu celkového poplatku stanoviť rad pevných poplatkov vychádzajúcich z priemerných nákladov;

c) zabezpečia, aby boli poplatok alebo platba v každom členskom štáte prijaté podľa stanovených pokynov orgánu a aby bol príjem z poplatkov použitý výhradne na náklady skutočne vynaložené spravodajským členským štátom na hodnotenie dodatočných údajov alebo dokumentácie, pre ktoré je daný členský štát spravodajcom, a administratívne postupy s nimi spojené alebo na financovanie všeobecných opatrení na plnenie jeho povinností ako členského štátu, ktoré vyplývajú z tohto nariadenia.

Článok 24

Iné platby, odvody alebo poplatky

Článok 23 sa uplatňuje bez toho, aby tým bolo dotknuté právo členských štátov zachovať alebo zaviesť v súlade so Zmluvou o ES platby, odvody alebo poplatky iné ako poplatky stanovené v uvedenom článku, týkajúce sa povolenia, uvádzania na trh, použitia a kontroly účinných látok a prípravkov na ochranu rastlín.

▼B

Článok 25

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť siedmym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.