Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 33/2008

z dne 17. januarja 2008

o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 15, 18.1.2008, str. 5)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EU) št. 78/2010 z dne 27. januarja 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 33/2008

z dne 17. januarja 2008

o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([1]) in zlasti člena 6(5) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 8(2) Direktive 91/414/EGS določa, da Komisija izvede delovni program za postopen pregled aktivnih snovi, ki so v prometu dve leti po dnevu notifikacije te direktive. Ta program je razdeljen v štiri faze, od katerih se zadnja zaključi 31. decembra 2008 v skladu z Odločbo Komisije 2003/565/ES z dne 25. julija 2003 o podaljšanju roka, predvidenega v členu 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS ([2]).

(2) Prvo fazo tega programa je določila Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([3]). Drugo in tretjo fazo dela sta določili Uredba Komisije (ES) št. 451/2000 z dne 28. februarja 2000 o nadaljnjih podrobnih pravilih za izvajanje druge in tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS ([4]) in Uredba Komisije (ES) št. 1490/2002 z dne 14. avgusta 2002 ([5]). Četrta faza dela je bila določena v Uredbi Komisije (ES) št. 2229/2004 z dne 3. decembra 2004 o določitvi nadaljnjih podrobnih pravil za izvajanje četrte faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS ([6]).

(3) Za vključitev aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ki so bile del prvega, drugega, tretjega in četrtega programa dela, kot so navedeni v členu 8(2) navedene direktive, je treba zagotoviti podrobna pravila za ponovno predložitev zahtevkov, kar preprečuje podvajanje dela, ohranja visoke standarde varnosti in zagotavlja hitro sprejemanje odločitev. Poleg tega je za uporabo postopka treba določiti odnos med vložniki zahtevkov, državami članicami, Evropsko agencijo za varnost hrane, v nadaljnjem besedilu „Agencijo“, in Komisijo ter obveznosti vsake od strank.

(4) Za snovi, vključene v prvo fazo, je bila dokumentacija predložena v letih 1995 in 1996. Agencija ni izvedla strokovnega pregleda. Glede na starost prvotnih dokumentacij in spremembe v znanstvenih spoznanjih, razvidne iz smernic služb Komisije, je treba za te snovi zahtevati popolno in posodobljeno dokumentacijo, Agencija pa bi načeloma morala izvesti strokovni pregled. Iste

([1]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/50/ES (UL L 202, 3.8.2007, str. 15).
([2]) UL L 192, 31.7.2003, str. 40.
([3]) UL L 366, 15.12.1992, str. 10. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2266/2000 (UL L 259, 13.7.2000, str. 27).
([4]) UL L 55, 29.2.2000, str. 25. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1044/2003 (UL L 151, 19.6.2003, str. 32).
([5]) UL L 224, 21.8.2002, str. 23. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1095/2007 (UL L 246, 21.9.2007, str. 19).
([6]) UL L 379, 24.12.2004, str. 13. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1095/2007.

▼B

določbe bi se morale načeloma uporabiti za snovi v fazah 2, 3 in 4 programa pregleda, vendar se v primerih, v katerih je bil pripravljen osnutek poročila o oceni in je bil vložen zahtevek v razumnem času po odločitvi o nevključitvi snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, lahko izvede pospešen postopek.

(5) Za snovi iz druge faze so veljali strogi roki, zato se je bilo treba odločiti na podlagi razpoložljivih informacij, ki jih je Agencija strokovno pregledala. V številnih primerih so se pojavili pomisleki, ki so povzročili, da snov ni bila uvrščena v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Za navedene snovi so bile prvotne dokumentacije predložene najpozneje aprila 2002. Agencija je izvedla strokovni pregled med letoma 2003 in 2006, zato so dokumentacije posodobljene. V nekaterih od teh primerov se lahko za oblikovanje popolne dokumentacije za ponovno predložitev zahtevkov v zvezi z možnimi vključitvami v Prilogo I na podlagi enako ali bolj omejenih podprtih uporab zahteva le omejeno število študij. Primerno je, da se za primere, pri katerih je bila dokumentacija pripravljena in se je o njej razpravljalo nedavno, izvede pospešeni postopek za ponovno predložitev in strokovni pregled. Isto mora veljati za snovi v tretji in četrti fazi programa pregleda, za katerega so bili postopki nazadnje spremenjeni v Uredbi Komisije (ES) št. 1095/2007.

(6) Dodatne podatke je treba upoštevati le, če se predložijo v določenem časovnem obdobju.

(7) Treba je omogočiti, da se za isto snov lahko kadar koli vloži nov zahtevek.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Področje uporabe

Ta uredba določa podrobna pravila za predložitev in oceno zahtevkov za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS aktivnih snovi, ki jih je Komisija ocenila v okviru programa pregleda iz člena 8(2) navedene direktive, ki pa do datumov iz točk (a), (b) in (c) niso bili uvrščeni v Prilogo I k navedeni direktivi:

(a) za snovi v prvi fazi do 31. decembra 2006, v primeru metalaksila pa do 30. junija 2010;

(b) za snovi v drugi fazi do 30. septembra 2007;

▼M1

(c) za snovi v tretji in četrti fazi do 31. decembra 2009.

▼B

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „vlagatelj“ pomeni osebo, ki sama proizvaja aktivno snov ali ki za proizvodnjo najame drugo stranko ali osebo, ki jo določi kot svojega edinega zastopnika za namen skladnosti s to uredbo;

▼B

(b) „odbor“ pomeni Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali iz člena 19 Direktive 91/414/EGS;

(c) „snovi v prvi fazi“ pomeni aktivne snovi, navedene v Prilogi I k Uredbi (EGS) št. 3600/92;

(d) „snovi v drugi fazi“ pomeni aktivne snovi, navedene v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 451/2000;

(e) „snovi v tretji fazi“ pomeni aktivne snovi, navedene v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1490/2002;

(f) „snovi v četrti fazi“ pomeni aktivne snovi, navedene v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 2229/2004.

POGLAVJE II

REDNI POSTOPEK

Člen 3

Zahtevek

1. Vlagatelj, ki želi zagotoviti vključitev aktivne snovi iz člena 1 v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, predloži zahtevek za to aktivno snov državi članici (v nadaljnjem besedilu „država članica poročevalka“) skupaj s popolno dokumentacijo, vključno s povzetkom dokumentacije, kot je določeno v členu 4, ki dokazuje, da aktivna snov izpolnjuje zahteve iz člena 5 navedene direktive. Vlagatelj mora dokazati, da so te zahteve izpolnjene.

2. Ob predložitvi svojega zahtevka lahko vlagatelj v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS zahteva, da nekateri deli dokumentacije iz odstavka 1 tega člena ostanejo zaupni. Za vsak dokument ali del dokumenta vlagatelj pojasni, zakaj ga je treba obravnavati kot zaupnega.

Vlagatelj hkrati predloži kakršne koli zahteve v zvezi z varstvom podatkov v skladu s členom 13 Direktive 91/414/EGS.

Informacije, ki morajo ostati zaupne, vlagatelj predloži ločeno.

Člen 4

Dokumentacija

1. Povzetek dokumentacije vključuje:

(a) podatke glede omejenega števila reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, ki dokazujejo, da so izpolnjene zahteve iz člena 5 Direktive 91/414/EGS;

(b) za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika ter osebe ali zavoda, ki je izvajal preskuse in študije;

(c) za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika ter osebe ali zavoda, ki je izvajal preskuse in študije, potrebne za oceno zahtev iz člena 5 navedene direktive, ob upoštevanju, da lahko podatkovne vrzeli v dokumentaciji glede snovi iz prilog II in III, ki so posledica predlaganega omejenega števila reprezentativnih uporab, povzročijo omejitve pri vključitvi v Prilogo I;

(d) kontrolni seznam, ki dokazuje, da je dokumentacija iz odstavka 2 popolna;

(e) razloge, zakaj so predložena poročila o testih in študijah potrebna za prvo vključitev aktivne snovi;

(f) oceno vseh predloženih informacij.

▼B

2. Popolna dokumentacija vključuje celotno besedilo poročil o posameznih preskusih in študijah v zvezi z vsemi informacijami iz odstavkov 1(b) in (c).

Člen 5

Pregled popolnosti dokumentacije

1. V 30 dneh po prejemu zahtevka država članica poročevalka z uporabo kontrolnega seznama iz člena 4(1)(d) preveri, ali dokumentacija, predložena z zahtevkom, vključuje vse elemente iz člena 4.

2. Kadar manjka en ali več elementov iz člena 4, države članice o tem obvestijo vlagatelja in določijo rok za njihovo predložitev. Takšen rok ne sme biti daljši od šestih mesecev.

3. Če ob koncu obdobja iz odstavka 2 vlagatelj ne predloži manjkajočih elementov, država članica poročevalka obvesti vlagatelja, Komisijo in druge države članice, da zahtevek ni sprejemljiv. Če Komisija potem, ko vlagatelju omogoči predložitev pripomb, ugotovi, da ta ni predložil manjkajočih elementov, sprejme sklep, ki določa, da zadevna aktivna snov ne bo uvrščena v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Tak sklep konča oceno navedene aktivne snovi na podlagi te uredbe.

4. Nov zahtevek za isto snov se lahko predloži kadar koli.

5. Če dokumentacija, predložena skupaj z zahtevkom, vključuje vse elemente iz člena 3, država članica poročevalka vlagatelja, Komisijo, druge države članice in Agencijo obvesti o popolnosti zahtevka.

Člen 6

Objava informacij

Za zahtevke, za katere je bilo ugotovljeno, da so popolni, Komisija objavi naslednje informacije:

(a) ime aktivne snovi;

(b) datum zahtevka;

(c) ime in naslov vlagateljev;

(d) država članica poročevalka.

Člen 7

Predložitev informacij s strani tretjih strank

1. Katera koli oseba ali država članica, ki želi državi članici poročevalki predložiti informacije, ki so lahko pomembne za oceno, zlasti v zvezi s potencialnimi nevarnimi učinki aktivne snovi ali njenih ostankov na zdravje ljudi in živali ter na okolje, mora to storiti, brez poseganja v člen 7 Direktive 91/414/EGS, najpozneje devetdeset dni po objavi informacij iz člena 6.

2. Država članica poročevalka takoj predloži kakršne koli prejete informacije Agenciji in vlagatelju.

3. Vlagatelj lahko pošlje svoje pripombe na predložene informacije državi članici poročevalki in Agenciji najpozneje šestdeset dni po prejemu informacij.

Člen 8

Ocena s strani države članice poročevalke

1. V dvanajstih mesecih po datumu vložitve zahtevka iz člena 3(1) država članica poročevalka pripravi in Komisiji ter s kopijo Agenciji predloži poročilo (v nadaljnjem besedilu „osnutek poročila o oceni“), v

▼B

katerem oceni, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila zahteve iz člena 5 Direktive 91/414/EGS. Istočasno obvesti vlagatelja, da je bil predložen osnutek poročila o oceni, in od njega zahteva, da Agenciji, državam članicam in Komisiji nemudoma posreduje posodobljeno dokumentacijo.

2. Država članica poročevalka se lahko posvetuje z Agencijo.

3. Če država članica poročevalka potrebuje dodatne informacije, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje dvanajstih mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica poročevalka. Dodatno časovno obdobje traja največ šest mesecev in preneha v trenutku, ko država članica poročevalka prejme dodatne informacije. O tem obvesti Komisijo in Agencijo. V svoji oceni država članica poročevalka upošteva le informacije, predložene v odobrenem časovnem obdobju.

4. Če ob koncu obdobja iz odstavka 3 vlagatelj ne predloži manjkajočih elementov, država članica poročevalka obvesti vlagatelja, Komisijo in druge države članice, da zahtevek ni sprejemljiv. Če Komisija potem, ko vlagatelju omogoči predložitev pripomb, ugotovi, da ta ni predložil manjkajočih elementov, ki so potrebni za odločitev, ali snov izpolnjuje zahteve iz člena 5 Direktive 91/414/EGS, sprejme sklep, ki določa, da zadevna aktivna snov ne bo uvrščena v Prilogo I k navedeni direktivi, ter konča oceno navedene aktivne snovi na podlagi te uredbe.

5. Nov zahtevek za isto snov se lahko predloži kadar koli.

Člen 9

Prejem in dostop do osnutka poročila o oceni

Po prejemu dokumentacije iz člena 8(1) Agencija osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, posreduje vlagatelju, drugim državam članicam in Komisiji.

Agencija da poročilo na voljo javnosti, potem ko vlagatelju omogoči rok dveh tednov, v katerem vlagatelj lahko zahteva, da nekateri deli osnutka poročila o oceni ostanejo zaupni.

Agencija dovoli za predložitev pisnih pripomb držav članic in vlagatelja obdobje devetdesetih dni.

Agencija po potrebi organizira strokovni pregled, ki vključuje strokovnjake iz držav članic.

▼M1

Člen 10

Sklep Agencije

1. Agencija sprejme sklep o tem, ali se lahko pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila pogoje iz člena 5 Direktive 91/414/EGS v šestih mesecih od konca obdobja iz tretjega odstavka člena 9 te uredbe, ter o tem obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo.

Agencija po potrebi v sklepih obravnava možnosti za zmanjševanje tveganja v zvezi z nameravano uporabo, določene v osnutku poročila o oceni.

2. Če Agencija potrebuje dodatne informacije, določi v posvetovanju z državo članico poročevalko časovno obdobje največ devetdeset dni, v katerem jih vlagatelj predloži Agenciji in državi članici poročevalki. O tem obvesti Komisijo in države članice. Upoštevajo se le informacije, predložene v odobrenem časovnem obdobju

Država članica poročevalka oceni dodatne informacije in oceno nemudoma predloži Agenciji, najpozneje pa v šestdesetih dneh po prejemu dodatnih informacij.

▼M1

V takem primeru se šestmesečno obdobje, v katerem Agencija sprejme sklep iz odstavka 1, podaljša za obdobje, ki preneha v trenutku, ko Agencija prejme dodatne informacije.

3. Komisija in Agencija se dogovorita o časovnem razporedu priprave sklepov, da se olajša načrtovanje dela. Komisija in Agencija se dogovorita o obliki za predložitev sklepov Agencije.

▼B

Člen 11

Predstavitev osnutka direktive ali osnutka odločbe

1. Brez poseganja v kateri koli predlog Komisije za spremembo Priloge k Direktivi Sveta 79/117/EGS ([1]) Komisija najpozneje šest mesecev po prejemu poročila o oceni ali sklepa Agencije ali informacije, da vlagatelj ni predložil manjkajočih elementov, predloži Odboru osnutek poročila o pregledu, da se na njegovem sestanku pripravi končna različica.

Vlagatelj ima možnost predložiti pripombe na poročilo o pregledu v roku, ki ga določi Komisija.

2. Na podlagi poročila o pregledu, določenega v odstavku 1, in ob upoštevanju kakršnih koli pripomb, ki jih je vlagatelj predložil v roku, ki ga je Komisija določila v odstavku 1, se sprejme direktiva ali odločba v skladu s postopkom iz člena 19(2) Direktive 91/414/EGS, če:

(a) se aktivna snov vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS pod pogoji in omejitvami, kadar je to primerno;

(b) se aktivna snov ne vključi v Prilogo I k navedeni direktivi.

3. Sprejetje sklepa na podlagi odstavka 2(b) konča oceno navedene aktivne snovi na podlagi te uredbe.

Člen 12

Dostop do poročila o pregledu

Končno poročilo o pregledu brez delov, ki se nanašajo na zaupne informacije, vsebovane v dokumentaciji in določene kot take v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS, se da na vpogled javnosti.

POGLAVJE III

POSPEŠENI POSTOPEK

Člen 13

Pogoji za uporabo pospešenega postopka

Če so bile predmet Odločbe o nevključitvi v skladu s členom 6(1) Direktive 91/414/EGS snovi iz druge, tretje ali četrte faze, osnutek poročila o oceni pa je bil pripravljen, lahko katera koli oseba, ki je sodelovala kot prijavitelj v postopku nastanka navedene odločbe, ali katera koli druga oseba, ki v soglasju z izvirnim prijaviteljem tega nadomešča za namene te uredbe, predloži zahtevek v skladu s pospešenim postopkom, določenim v členih 14 do 19 te uredbe. Tak zahtevek je treba predložiti v šestih mesecih od datuma objave odločbe o nevključitvi za snovi iz tretje in četrte faze ali v šestih mesecih od začetka veljavnosti te uredbe za snovi iz druge faze.

([1]) UL L 33, 8.2.1979, str. 36.

▼B

Člen 14

Zahtevek

1. Zahtevek iz člena 13 se predloži državi članici, ki je med postopkom ocene, ki se je končala s sprejetjem odločbe o nevključitvi, delovala kot poročevalka, razen če druga država članica Komisije ne obvesti, da je pripravljena izvesti oceno v dogovoru s prvotno državo članico poročevalko.

2. Ob predložitvi svojega zahtevka lahko vlagatelj v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS zahteva, da nekateri deli dokumentacije iz odstavka 1 navedenega člena ostanejo zaupni. Za vsak dokument ali del dokumenta pojasni, zakaj ga je treba obravnavati kot zaupnega.

Informacijo, ki jo je treba ohraniti zaupno, vlagatelj predloži ločeno.

Hkrati predloži kakršne koli zahteve v zvezi z varstvom podatkov v skladu s členom 13 Direktive 91/414/EGS.

Člen 15

Vsebinske in proceduralne zahteve

1. Uporabijo se naslednje vsebinske zahteve:

(a) specifikacija aktivne snovi je ista, kot je bila obravnavana pred izdajo odločbe o nevključitvi. Spremeni se lahko samo, če je potrebno zaradi razlogov, zaradi katerih je bila izdana odločba o nevključitvi, da bi se dovolila vključitev navedene snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS;

(b) podprte uporabe so iste, kot so bile obravnavane pred izdajo odločbe o nevključitvi. Spremenijo se lahko samo, če je potrebno zaradi razlogov, zaradi katerih je bila izdana odločba o nevključitvi, da bi se dovolila vključitev navedene snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS;

(c) vlagatelj mora dokazati, da so izpolnjene zahteve iz člena 5 Direktive 91/414/EGS.

2. Vlagatelj z zahtevkom predloži naslednje:

(a) dodatne podatke, potrebne za obravnavo posebnih vprašanj, ki so povzročila sprejetje zadevne odločbe o nevključitvi;

(b) kakršne koli dodatne podatke, ki odražajo trenutno znanstveno in tehnično znanje, zlasti pa spremembe znanstvenega ali tehničnega znanja od predložitve podatkov, ki so povzročili odločbo o nevključitvi;

(c) dopolnilno dokumentacijo k prvotni, kadar je to primerno;

(d) spremni seznam, ki potrjuje popolnost dokumentacije in navaja, kateri podatki so novi.

Člen 16

Objava informacij

Za zahtevke, za katere je bilo ugotovljeno, da so popolni, Komisija objavi naslednje informacije:

(a) ime aktivne snovi;

(b) datum zahtevka;

(c) ime in naslov vlagateljev;

(d) država članica poročevalka.

▼B

Člen 17

Predložitev informacij s strani tretjih strank

1. Katera koli oseba ali država članica, ki želi državi članici poročevalki predložiti informacije, ki so lahko pomembne za oceno, zlasti v zvezi s potencialnimi nevarnimi učinki aktivne snovi ali njenih ostankov na zdravje ljudi in živali ter na okolje, mora to storiti, brez poseganja v člen 7 Direktive 91/414/EGS, najpozneje devetdeset dni po objavi informacij iz člena 16.

2. Država članica poročevalka takoj predloži kakršne koli prejete informacije Agenciji in vlagatelju.

3. Vlagatelj lahko pošlje svoje pripombe na predložene informacije državi članici poročevalki in Agenciji najpozneje šestdeset dni po prejemu informacij.

Člen 18

Ocena s strani države članice poročevalke

1. Podatke iz člena 15(2) oceni država članica poročevalka iz člena 14(1), razen če se navedena država članica dogovori z drugo državo članico, da bo slednja delovala kot poročevalka. O tem dogovoru se obvestijo vlagatelj, Komisija, Agencija in druge države članice.

2. Država članica poročevalka v šestih mesecih po predložitvi zahtevka posreduje Agenciji in Komisiji oceno dodatnih podatkov v poročilu, v nadaljnjem besedilu „dodatno poročilo“, ki mora odražati trenutno znanstveno in tehnično znanje, in po potrebi informacije iz prvotne dokumentacije, pri čemer upošteva razpoložljive informacije o potencialno nevarnih učinkih, ki jih predloži katera koli tretja stranka, ter kakršne koli pripombe vlagatelja v skladu s členom 17(3). Dodatno poročilo oceni, ali se za aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala zahteve iz člena 5 Direktive 91/414/EGS. Država članica poročevalka istočasno obvesti vlagatelja, da je bilo predloženo dodatno poročilo in da je treba posodobljeno dokumentacijo nemudoma posredovati Agenciji, državam članicam in Komisiji.

Država članica poročevalka se lahko posvetuje z Agencijo.

3. Če država članica poročevalka potrebuje dodatne informacije, ki ne zadevajo predložitve novih študij, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje šestih mesecev iz odstavka 2 podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica poročevalka. Dodatno časovno obdobje traja največ devetdeset dni in preneha v trenutku, ko država članica poročevalka prejme dodatne informacije. O tem obvesti Komisijo in Agencijo. V svoji oceni država članica poročevalka upošteva le informacije, predložene v odobrenem časovnem obdobju.

Člen 19

Dostop do dodatnega poročila

1. Ko Agencija prejme dodatno poročilo, ga nemudoma pošlje drugim državam članicam in vlagatelju za pripombe. Takšne pripombe se Agenciji pošljejo v 30 dneh od prejema dodatnega poročila. Agencija pripombe zbere in jih posreduje Komisiji.

2. Agencija omogoči kateri koli osebi na njeno zahtevo dostop do dodatnega poročila ali ga hrani za vpogled, razen elementov, ki se štejejo kot zaupni v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS.

▼B

Člen 20

Ocena

1. Komisija oceni dodatno poročilo, in kjer je to smiselno, osnutek poročila o oceni iz člena 13, priporočilo države članice poročevalke ter pripombe, prejete v 30 dneh od prejema zbranih pripomb, ki jih je poslala Agencija.

Komisija se lahko posvetuje z Agencijo. Tako posvetovanje lahko, če je primerno, vključi zahtevo za organizacijo strokovnega pregleda, ki vključuje strokovnjake iz držav članic.

2. Če se Komisija posvetuje z Agencijo za snovi iz druge faze, Agencija sprejme sklep najpozneje devetdeset dni po prejemu zahteve Komisije. Agencija zagotovi svoje sklepno poročilo najpozneje šest mesecev po zahtevi za snovi iz tretje ali četrte faze.

Če Agencija za snovi iz tretje in četrte faze potrebuje dodatne informacije, ki ne zadevajo predložitve novih študij, določi rok največ devetdeset dni, v katerem jih mora vlagatelj predložiti Agenciji in državi članici poročevalki. V tem primeru se obdobje šest mesecev iz predhodnega pododstavka podaljša za dodatno obdobje, ki ga odobri Agencija.

Država članica poročevalka oceni dodatno informacijo in jo nemudoma predloži Agenciji, najpozneje pa v šestdesetih dneh po prejemu dodatne informacije.

3. Komisija in Agencija se dogovorita o časovnem razporedu priprave sklepov, da se olajša načrtovanje dela. Komisija in Agencija se dogovorita o obliki za predložitev sklepov Agencije.

Člen 21

Predstavitev osnutka direktive ali osnutka odločbe

1. Brez poseganja v kateri koli predlog Komisije za spremembo Priloge k Direktivi 79/117/EGS Komisija najpozneje šest mesecev po prejemu informacije iz prvega pododstavka člena 20 ali sklepa Agencije ali informacije, da vlagatelj ni predložil manjkajočih elementov, predloži Odboru osnutek poročila o pregledu, da se na njegovem sestanku pripravi končna različica.

Vlagatelj ima možnost predložiti pripombe na poročilo o pregledu v roku, ki ga določi Komisija.

2. Na podlagi poročila o pregledu, določenega v odstavku 1, in ob upoštevanju kakršnih koli pripomb, ki jih je vlagatelj predložil v roku, ki ga je Komisija določila v odstavku 1, se sprejme direktiva ali odločba v skladu s postopkom iz člena 19(2) Direktive 91/414/EGS, če:

(a) se aktivna snov vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS pod pogoji in omejitvami, kadar je to primerno;

(b) se aktivna snov ne vključi v Prilogo I k navedeni direktivi.

Člen 22

Dostop do poročila o pregledu

Končna različica poročila o pregledu, razen delov, ki se nanašajo na zaupne informacije iz dokumentacije in so kot takšni določeni v skladu s členom 14 Direktive 91/414/EGS, se dajo na voljo za javno razpravo.

▼B

POGLAVJE IV

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 23

Pristojbine

1. Države članice uvedejo režim, ki vlagatelje obvezuje k plačilu pristojbine ali dajatve za upravno obravnavanje in ocenjevanje dodatnih podatkov ali dokumentacije v zvezi s tem.

2. Države članice uvedejo posebno pristojbino ali dajatev za ocenjevanje.

3. V ta namen države članice:

(a) zahtevajo plačilo pristojbine ali dajatve, ki najbolje ustreza njihovim stroškom izvajanja vseh različnih postopkov v zvezi z oceno za vsako predložitev dodatnih podatkov ali dokumentacij;

(b) zagotovijo, da bo znesek pristojbine ali dajatve določen na transparenten način ter bo ustrezal dejanskemu strošku pregleda ter vodenja dodatnih podatkov ali dokumentacij; vendar lahko države članice za izračun celotne pristojbine sestavijo lestvico fiksnih taks na podlagi povprečnih stroškov;

(c) zagotovijo, da se pristojbina ali dajatev v vsaki državi članici prejme v skladu z navodili Agencije ter da se prihodek od pristojbin uporabi izključno za plačilo dejanskih stroškov države članice pri ocenjevanju in upravnem vodenju dodatnih podatkov ali dokumentacij, za katere je ta članica poročevalka, ali za financiranje splošnih ukrepov pri izvajanju svojih obveznosti države članice, ki izhajajo iz te uredbe.

Člen 24

Druge takse, dajatve in pristojbine

Člen 23 ne posega v pravice držav članic, da v skladu s Pogodbo obdržijo ali uvedejo takse, dajatve ali pristojbine za registracijo, dajanje v promet, uporabo in nadzor aktivnih snovi in fitofarmacevtskih sredstev, ki niso pristojbine iz navedenega člena.

Člen 25

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati sedmi dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.