Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 33/2008

od 17. siječnja 2008.

o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu redovnog i ubrzanog postupka za ocjenu aktivnih tvari koje su bile dio programa rada iz članka 8. stavka 2. te Direktive, ali nisu uvrštene Prilog I. toj Direktivi

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 15, 18.1.2008., str. 5)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EU) br. 78/2010 od 27. siječnja 2010.	L 24	7	28.1.2010

▼B

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 33/2008

od 17. siječnja 2008.

o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu redovnog i ubrzanog postupka za ocjenu aktivnih tvari koje su bile dio programa rada iz članka 8. stavka 2. te Direktive, ali nisu uvrštene Prilog I. toj Direktivi

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ([1]), a posebno njezin članak 6. stavak 5.,

budući da:

(1) Člankom 8. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ predviđa se da Komisija provodi program rada za postupno ispitivanje aktivnih tvari na tržištu dvije godine nakon datuma objave te Direktive. Taj je program podijeljen na četiri faze, od kojih posljednja istječe 31. prosinca 2008. u skladu s Odlukom Komisije 2003/565/EZ od 25. srpnja 2003. o produljenju roka predviđenog u članku 8. stavku 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ ([2]).

(2) Prva faza tog programa utvrđena je Uredbom Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ([3]). Druga i treća faza rada utvrđene su Uredbom Komisije (EZ) br. 451/2000 od 28. veljače 2000. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu druge i treće faze programa rada navedenog u članku 8. stavku 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ ([4]) i Uredbe Komisije (EZ) br. 1490/2002 ([5]). Četvrta faza utvrđena je Uredbom Komisije (EZ) br. 2229/2004 od 3. prosinca 2004. o propisivanju detaljnih pravila za provedbu četvrte faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ ([6]).

(3) Za uvrštavanje aktivnih tvari iz Priloga I. Direktivi 91/414/EEZ koje su bile dio prvog, drugog, trećeg i četvrtog programa rada kako je navedeno u članku 8. stavku 2. te Direktive potrebno je osigurati detaljna pravila za ponovno podnošenje prijava kojima se izbjegava udvostručavanja rada, održava visoki sigurnosni standard i osigurava da se odluka donosi brzo. Nadalje, treba utvrditi odnos između podnositelja prijave, država članica, Europske agencije za sigurnost hrane, dalje u tekstu: „Agencija”, i Komisije te obveze za svaku od strana za prijavu postupka.

([1]) SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2007/50/EZ (SL L 202, 3.8.2007., str. 15.).
([2]) SL L 192, 31.7.2003., str. 40.
([3]) SL L 366, 15.12.1992., str. 10. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 2266/2000 (SL L 259, 13.7.2000., str. 27.).
([4]) SL L 55, 29.2.2000., str. 25. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1044/2003 (SL L 151, 19.6.2003., str. 32.).
([5]) SL L 224, 21.8.2002., str. 23. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1095/2007 (SL L 246, 21.9.2007., str. 19.).
([6]) SL L 379, 24.12.2004., str. 13. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1095/2007.

▼B

(4) Za tvari uključene u prvu fazu dokumentacija je podnesena 1995. i 1996. Agencija nije provela stručni pregled. S obzirom na starost izvorne dokumentacije i promjene u znanstvenim spoznajama, koje se odražavaju u dokumentima sa smjernicama od službi Komisije, treba tražiti potpunu i ažuriranu dokumentaciju za te tvari i Agencija treba u načelu provesti stručni pregled. Iste odredbe trebaju se u načelu primijeniti za tvari iz 2., 3. i 4. faze programa pregleda, ali u slučajevima u kojima je pripremljen nacrt izvješća o ocjeni i podnesena je prijava unutar razumnog roka nakon odluke kojom se predviđa se tvar ne uvrštava u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, može se provesti ubrzani postupak.

(5) Za tvari obuhvaćene drugom fazom, primijenjeni su strogi rokovi i stoga je bilo potrebno odlučiti na temelju dostupnih informacija koje su stručno pregledane od strane Agencije. U određenom broju slučajeva utvrđena su pitanja koja su dovela do toga da tvar nije bila uvrštena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Za te tvari, izvorna dokumentacija je podnesena najkasnije u travnju 2002. Stručni pregledi Agencije provedeni su između 2003. i 2006. te je stoga dokumentacija ažurirana. U nekim od tih slučajeva može se zahtijevati samo ograničen broj studija za potpunu dokumentaciju za ponovno podnošenje prijava u vezi s mogućim uvrštavanjima u Prilog I., na temelju istih ili više ograničavajućih potkrijepljenih uporaba. Primjereno je osigurati ubrzani postupak za ponovno podnošenje i stručni pregled u slučajevima u kojima je dokumentacija sastavljena i raspravljena nedavno. Isto se treba primijeniti na tvari iz treće i četvrte faze programa pregleda za koje su postupci zadnje izmijenjeni Uredbom (EZ) br. 1095/2007.

(6) Dodatni podaci se trebaju uzeti u obzir samo ako su dostavljeni u određenom roku.

(7) Treba predvidjeti mogućnost podnošenja nove prijave za istu tvar u svakom trenutku.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuju detaljna pravila za podnošenje i ocjenjivanje prijava za uvrštenje u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ aktivnih tvari koje su ocijenjene od strane Komisije u okviru programa pregleda predviđenog u članku 8. stavku 2. te Direktive, ali koje, do datuma određenih u točkama (a), (b) i (c), nisu bile uvrštene u Prilog I. toj Direktivi:

(a) za tvari iz prve faze, do 31. prosinca 2006. ili, u slučaju metalaksila, do 30. lipnja 2010.;

(b) za tvari iz druge faze, do 30. rujna 2007.;

▼M1

(c) za tvari u trećoj i četvrtoj fazi, do 31. prosinca 2009.

▼B

Članak 2.

Definicije

Za potrebe primjene ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „podnositelj prijave” znači osoba koja proizvodi aktivnu tvar sama ili koja ugovara proizvodnju s drugom strankom ili osoba koju je odredio proizvođač kao svojeg isključivog predstavnika s ciljem poštivanja ove Uredbe;

(b) „odbor” znači Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja iz članka 19. Direktive 91/414/EEZ;

(c) „za tvari u trećoj i četvrtoj fazi”, do 31. prosinca 2009.

(d) „tvari iz druge faze” znači aktivne tvari navedene u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 451/2000;

(e) „tvari iz treće faze” znači aktivne tvari navedene u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1490/2002;

(f) „tvari iz četvrte faze” znači aktivne tvari navedene u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 2229/2004.

POGLAVLJE II.

REDOVNI POSTUPAK

Članak 3.

Primjena

1. Podnositelj prijave koji želi osigurati uvrštenje u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ aktivne tvari obuhvaćene člankom 1. podnosi prijavu za tu aktivnu tvar državi članici (dalje u tekstu: država članica izvjestiteljica) zajedno s potpunom dokumentacijom, uključujući sažetak dokumentacije, kako je predviđeno u članku 4., dokazujući da aktivna tvar udovoljava zahtjevima predviđenim u članku 5. te Direktive. Na podnositelju zahtjeva je da dokaže da je tim zahtjevima udovoljeno.

2. Prilikom podnošenja svoje prijave, podnositelj prijave može, u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ, zahtijevati da se određeni dijelovi dokumentacije navedeni u stavku 1. ovog članka čuvaju kao povjerljivi. Podnositelj zahtjeva objašnjava za svaki dokument ili svaki dio dokumenta zašto se mora smatrati povjerljivim.

Podnositelj zahtjeva istodobno dostavlja sva potraživanja za zaštitu podataka u skladu s člankom 13. Direktive 91/414/EEZ.

Podnositelj zahtjeva zasebno dostavlja informacije koje se moraju čuvati kao povjerljive.

Članak 4.

Dokumentacija

1. Sažetak dokumentacije uključuje sljedeće:

(a) podatke s obzirom na ograničeni opseg reprezentativnih upotreba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar, dokazujući da je udovoljeno zahtjevima iz članka 5. Direktive 91/414/EEZ;

▼B

(b) za svaku točku zahtjeva za podacima za aktivnu tvar iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ, sažetke i rezultate ispitivanja i studija, ime njihovog vlasnika i osobe ili naziv instituta koji je proveo ispitivanja i studije;

(c) za svaku točku zahtjeva za podacima za sredstvo za zaštitu bilja iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ, sažetke i rezultate testova i studija, ime njihovog vlasnika i osobe ili naziv instituta koji je proveo ispitivanja i studije bitne za ocjenu zahtjeva iz članka 5. te Direktive uzimajući u obzir da praznine u podacima u dokumentaciji Priloga II. ili Priloga III., koje proizlaze iz predloženog ograničenog opsega reprezentativnih upotreba, mogu dovesti do ograničenja u pogledu uvrštenja u Prilog I.;

(d) kontrolnu listu koja dokazuje da je dokumentacija predviđena u stavku 2. potpuna;

(e) razloge zašto su podnesena izvješća o ispitivanjima i studijama potrebnima za prvo uvrštenje aktivne tvari;

(f) ocjenu svih podnesenih informacija.

2. Potpuna dokumentacija sadrži cijeli tekst pojedinačnih izvješća o ispitivanjima i studijama u vezi sa svim informacijama navedenim iz točaka (b) i (c) stavka 1.

Članak 5.

Provjera cjelovitosti dokumentacije

1. U roku od 30 dana od primitka prijave, država članica izvjestiteljica provjerava sadrži li dokumentacija podnesena zajedno s prijavom sve elemente predviđene u članku 4., koristeći kontrolnu listu iz članka 4. stavka 1. točke (d).

2. U slučaju kada jedan ili više elemenata predviđenih u članku 4. nedostaje, država članica obavješćuje podnositelja prijave, određujući rok za njihovo dostavljanje; taj rok je najdulje šest mjeseci.

3. U slučaju kada na kraju roka iz stavka 2. podnositelj prijave nije dostavio elemente koji nedostaju, država članica izvjestiteljica obavješćuje podnositelja prijave, Komisiju i druge države članice. Ako, nakon što je dala podnositelju prijave priliku da dostavi primjedbe, Komisija utvrdi da podnositelj prijave nije dostavio elemente koji nedostaju, donosi odluku o tome da se dotična aktivna tvar ne uvrsti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Takva odluka završava ocjenu te aktivne tvari na temelju ove Uredbe.

4. Nova prijava za istu tvar može se podnijeti u svakom trenutku.

5. U slučaju kada dokumentacija dostavljena s prijavom sadrži sve elemente predviđene člankom 3., država članica izvjestiteljica obavješćuje podnositelja prijave, Komisiju, druge države članice i Agenciju o cjelovitosti prijave.

Članak 6.

Objava informacija

Za prijave za koje je utvrđena cjelovitost, Komisija objavljuje sljedeće informacije:

(a) naziv aktivne tvari;

▼B

(b) datum prijave;

(c) ime i adresu podnositelja prijave;

(d) državu članicu izvjestiteljicu.

Članak 7.

Podnošenje informacija od strane trećih stranaka

1. Svaka osoba ili država članica koja želi podnijeti državi članici izvjestiteljici informacije koje bi mogle doprinijeti ocjeni, posebno u vezi s mogućim opasnim učincima aktivne tvari ili njezinih ostataka na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš čine to, ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive 91/414/EEZ, najkasnije 90 dana od objavljivanja informacija iz članka 6.

2. Država članica izvjestiteljica dostavlja bez odgađanja sve primljene informacije Agenciji i podnositelju prijave.

3. Podnositelj prijave može poslati svoje primjedbe o dostavljenim informacijama državi članici izvjestiteljici i Agenciji najkasnije 60 dana nakon što ih primi.

Članak 8.

Ocjena države članice izvjestiteljice

1. U roku od dvanaest mjeseci od datuma prijave predviđenog u članku 3. stavku 1., država članica izvjestiteljica priprema i dostavlja Komisiji, uz dostavljanje preslika Agenciji, izvješće (dalje u tekstu: nacrt izvješća o ocjeni) u kojem ocjenjuje može li se očekivati da će aktivna tvar ispuniti zahtjeve iz članka 5. Direktive 91/414/EEZ. Istodobno obavješćuje podnositelja prijave da je nacrt izvješća o ocjeni dostavljen i traži od njega da odmah proslijedi ažuriranu dokumentaciju Agenciji, državama članicama i Komisiji.

2. Država članica izvjestiteljica može se savjetovati s Agencijom.

3. U slučaju kada država članica izvjestiteljica treba dodatne informacije, određuje rok da ih podnositelj prijave dostavi. U tom slučaju, rok od dvanaest mjeseci produljuje se dodatnim rokom koji odobrava država članica izvjestiteljica. Dodatni rok nije dulji od šest mjeseci i prestaje u trenutku kada država članica izvjestiteljica primi dodatne informacije. Ona obavješćuje Komisiju i Agenciju. U svojoj ocjeni, država članica izvjestiteljica uzima u obzir samo informacije dostavljene u odobrenom roku.

4. U slučaju kada na kraju roka iz stavka 3. podnositelj prijave nije dostavio elemente koji nedostaju, država članica izvjestiteljica obavješćuje podnositelja prijave, Komisiju i druge države članice. Ako, nakon što je dala podnositelju prijave priliku da dostavi primjedbe, Komisija utvrdi da podnositelj prijave nije dostavio elemente koji nedostaju, a koji su potrebni da se odluči o tome udovoljava li tvar zahtjevima iz članka 5. Direktive 91/414/EEZ, donosi odluku o tome da se dotična aktivna tvar ne uvrsti u Prilog I. toj Direktivi i završava ocjenu te aktivne tvari na temelju ove Uredbe.

5. Nova prijava za istu tvar može se podnijeti u svakom trenutku.

▼B

Članak 9.

Primitak i pristup nacrtu izvješća o ocjeni

Agencija prosljeđuje nacrt izvješća o ocjeni primljen od države članice izvjestiteljice podnositelju prijave, drugim državama članicama i Komisiji nakon primitka dokumentacije predviđene u članku 8. stavku 1.

Stavlja ga na raspolaganje javnosti nakon što je dala podnositelju prijave dva tjedna da zatraži da se određeni dijelovi nacrta izvješća o ocjeni čuvaju kao povjerljivi.

Agencija dopušta rok od 90 dana za podnošenje pisanih primjedaba od država članica i podnositelja prijave.

Prema potrebi, Agencija organizira stručni pregled, uključujući stručnjake iz država članica.

▼M1

Članak 10.

Zaključak Agencije

1. Agencija usvaja zaključak o tome može li se očekivati da aktivna tvar udovolji zahtjevima članka 5. Direktive 91/414/EEZ unutar šest mjeseci od kraja razdoblja predviđenog u trećem stavku članka 9. ove Uredbe te o njemu obavijestiti podnositelja zahtjeva, države članice i Komisiju.

Prema potrebi, Agencija u zaključku navodi mogućnosti ublažavanja rizika vezano uz predviđene primjene određene u nacrtu izvješća o ocjeni.

2. U slučaju kada Agencija treba dodatne informacije, ona, u savjetovanju s državama članicama izvjestiteljicama, određuje rok od najviše devedeset dana unutar kojeg podnositelj zahtjeva mora zatražene informacije dostaviti Agenciji i državi članici izvjestiteljici. O tome obavješćuje Komisiju i države članice. U obzir se uzimaju samo informacije dostavljene unutar odobrenog roka.

Država članica izvjestiteljica ocjenjuje dodatne informacije te ih bez odgađanja dostavlja Agenciji, a najkasnije unutar šezdeset dana nakon primitka dodatnih informacija.

U tom slučaju, razdoblje od šest mjeseci odobreno Agenciji za usvajanje zaključka, kako je predviđeno u stavku 1., produljuje se za razdoblje koje završava u trenutku kada Agencija primi ocjene dodatnih informacija.

3. Komisija i Agencija dogovaraju raspored dostave zaključaka kako bi olakšale planiranje rada. Komisija i Agencija dogovaraju se o obliku u kojem se Agenciji dostavljaju zaključci.

▼B

Članak 11.

Predstavljanje nacrta direktive ili nacrta odluke

1. Ne dovodeći u pitanje ni jedan prijedlog koji može dostaviti radi izmjene Priloga Direktivi Vijeća 79/117/EEZ ([1]), Komisija, najkasnije šest mjeseci nakon primitka zaključka Agencije ili informacije da podnositelj prijave nije dostavio elemente koji nedostaju dokumentaciji, dostavlja Odboru nacrt izvješća o pregledu koji se mora dovršiti na njezinom sastanku.

Podnositelju prijave daje se mogućnost da dostavi primjedbe na izvješće o pregledu u roku koji odredi Komisija.

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

▼B

2. Na temelju izvješća o pregledu predviđenog u stavku 1. i uzimajući u obzir primjedbe koje je dostavio podnositelj prijave u roku kojeg je odredila Komisija na temelju stavka 1., donosi se direktiva ili odluka u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ, pod uvjetom da:

(a) je aktivna tvar uvrštena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ podložno uvjetima i ograničenjima, prema potrebi;

(b) aktivna tvar nije uvrštena u Prilog I. toj Direktivi.

3. Donošenje odluke na temelju stavka 2. točke (b) završava ocjenu te aktivne tvari na temelju ove Uredbe.

Članak 12.

Pristup izvješću o pregledu

Konačno izvješće o pregledu, isključujući sve dijelove koji se odnose na povjerljive informacije sadržane u dokumentaciji i koje su proglašene povjerljivima u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ stavlja se na raspolaganje za javno savjetovanje.

POGLAVLJE III.

UBRZANI POSTUPAK

Članak 13.

Uvjeti za prijavu ubrzanog postupka

U slučaju kada je tvar iz druge, treće ili četvrte faze bila predmetom odluke o neuvrštavanju u skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 91/414/EEZ i nacrt izvješća o ocjeni je pripremljen, svaka osoba koja je sudjelovala kao podnositelj u postupku koji je doveo do te odluke ili svaka osoba koja u dogovoru s prvobitnim podnositeljem ga je zamijenila za potrebe ove Uredbe može podnijeti prijavu u skladu s ubrzanim postupkom predviđenim u člancima od 14. do 19. ove Uredbe. Takva prijava mora se podnijeti u roku od šest mjeseci od datuma objave odluke o neuvrštavanju u pogledu tvari iz treće i četvrte faze ili u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe u pogledu tvari iz druge faze.

Članak 14.

Primjena

1. Prijava iz članka 13. podnosi se državi članici koja je djelovala kao izvjestiteljica tijekom postupka ocjene koji je završio donošenjem odluke o neuvrštavanju, osim ako druga država članica obavijesti Komisiju da je voljna provesti ocjenjivanje u dogovoru s prvobitnom državom članicom izvjestiteljicom.

2. Prilikom podnošenja svoje prijave, podnositelj prijave može, u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ, zahtijevati da se određeni dijelovi dodatnih podataka iz članka 15. stavka 2. čuvaju kao povjerljivi. On objašnjava za svaki dokument ili svaki dio dokumenta zašto se mora smatrati povjerljivim.

▼B

Podnositelj zahtjeva zasebno dostavlja informacije koje se čuvaju kao povjerljive.

On istodobno dostavlja sva potraživanja za zaštitu podataka u skladu s člankom 13. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 15.

Materijalni i postupovni zahtjevi

1. Primjenjuju se sljedeći materijalni zahtjevi:

(a) specifikacija aktivne tvari je ista kao i ona koja je bila predmetom odluke o neuvrštavanju. Može se promijeniti samo u onoj mjeri u kojoj je to potrebno, u svjetlu razloga koji su doveli do odluke o neuvrštavanju, da omoguće uvrštavanje te tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ;

(b) potkrijepljene upotrebe su iste kao i one koje su bile predmetom odluke o neuvrštavanju. Mogu se promijeniti samo u onoj mjeri u kojoj je to potrebno, u svjetlu razloga koji su doveli do odluke o neuvrštavanju, da omoguće uvrštavanje te tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ;

(c) na podnositelju zahtjeva je da dokaže da je zahtjevima iz članka 5. Direktive 91/414/EEZ udovoljeno.

2. Uz prijavu, podnositelj prijave podnosi sljedeće:

(a) dodatne podatke potrebne za obraćanje specifičnim pitanjima koja su dovela do donošenja dotične odluke o neuvrštavanju;

(b) sve dodatne podatke koji odražavaju trenutne znanstvene i tehničke spoznaje i posebno promjene u znanstvenim i tehničkim spoznajama od dostavljanja podataka koji su doveli do odluke o neuvrštavanju;

(c) dopunu prvobitnoj dokumentaciji, prema potrebi;

(d) kontrolnu listu koja dokazuje da je dokumentacija potpuna i koja ukazuje koji su podaci novi.

Članak 16.

Objava informacija

Za prijave za koje je utvrđena cjelovitost, Komisija objavljuje sljedeće informacije:

(a) naziv aktivne tvari;

(b) datum prijave;

(c) ime i adresu podnositelja prijave;

(d) državu članicu izvjestiteljicu.

Članak 17.

Dostavljanje informacija od trećih stranaka

1. Svaka osoba ili država članica koja želi državi članici izvjestiteljici dostaviti informacije koje bi mogle doprinijeti ocjeni, posebno u vezi s mogućim opasnim učincima aktivne tvari ili njezinih ostataka na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš čine to, ne dovodeći u pitanje članak 7. Direktive 91/414/EEZ, najkasnije 90 dana od objavljivanja informacija iz članka 16.

2. Država članica izvjestiteljica dostavlja bez odgađanja sve primljene informacije Agenciji i podnositelju prijave.

▼B

3. Podnositelj prijave može poslati svoje primjedbe o dostavljenim informacijama državi članici izvjestiteljici i Agenciji najkasnije 60 dana nakon što ih primi.

Članak 18.

Ocjena države članice izvjestiteljice

1. Podatke iz članka 15. stavka 2. ocjenjuje država članica izvjestiteljica iz članka 14. stavka 1., osim ako se ta država članica dogovori s drugom državom članicom da će potonja djelovati kao izvjestiteljica. Podnositelj prijave, Komisija, Agencija i druge države članice obavješćuju se o tom dogovoru.

2. U roku od šest mjeseci od podnošenja prijave, država članica izvjestiteljica prosljeđuje Agenciji i Komisiji ocjenu dodatnih podataka u izvješću (dalje u tekstu: dodatno izvješće), koje treba odražavati trenutne znanstvene i tehničke spoznaje i, prema potrebi, informacije iz prvobitne dokumentacije uzimajući u obzir dostupne informacije o mogućim opasnim učincima koje je podnijela neka treća strana i sve primjedbe primljene od podnositelja prijave u skladu s člankom 17. stavkom 3. Dodatno izvješće ocjenjuje može li se očekivati da će aktivna tvar ispuniti zahtjeve iz članka 5. Direktive 91/414/EEZ. Država članica izvjestiteljica istodobno obavješćuje podnositelja prijave da je dodatno izvješće podneseno i da se ažurirana dokumentacija treba odmah proslijediti Agenciji, državama članicama i Komisiji.

Država članica izvjestiteljica može se savjetovati s Agencijom.

3. U slučaju kada država članica izvjestiteljica treba dodatne informacije koje se ne odnose na dostavljanje novih studija, ona određuje rok u kojem ih podnositelj prijave mora dostaviti. U tom slučaju, rok od šest mjeseci iz stavka 2. produljuje se dodatnim rokom koji odobrava država članica izvjestiteljica. Dodatni rok je najviše 90 dana i prestaje u trenutku kada država članica izvjestiteljica primi dodatne informacije. Obavješćuje Komisiju i Agenciju. U svojoj ocjeni, država članica izvjestiteljica uzima u obzir samo informacije dostavljene u odobrenom roku.

Članak 19.

Pristup dodatnom izvješću

1. Nakon primitka dodatnog izvješća, Agencija ga odmah dostavlja drugim državama članicama i podnositelju prijave radi primjedaba. Te se primjedbe šalju Agenciji u roku od 30 dana od primitka dodatnog izvješća. Agencija sređuje i prosljeđuje primjedbe Komisiji.

2. Agencija stavlja dodatno izvješće na raspolaganje na zahtjev ili ga drži na raspolaganju za savjetovanje svakoj osobi, osim njegovih elemenata koji su prihvaćeni kao povjerljivi u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 20.

Ocjenjivanje

1. Komisija ocjenjuje dodatno izvješće i, prema potrebi, nacrt izvješća o ocjeni iz članka 13. i preporuku države članice izvjestiteljice i primjedbe primljene u roku od 30 dana od primitka sređenih primjedaba od Agencije.

Komisija se može savjetovati s Agencijom. To savjetovanje može, prema potrebi, uključiti zahtjev da se organizira stručni pregled, uključujući stručnjake iz država članica.

▼B

2. U slučajevima kada se Komisija savjetuje s Agencijom za tvari iz druge faze, potonja dostavlja svoj zaključak najkasnije 90 dana nakon primitka zahtjeva od strane Komisije. Agencija dostavlja svoje zaključno izvješće najkasnije šest mjeseci nakon zahtjeva za tvari iz treće i četvrte faze.

Za tvari iz treće i četvrte faze, u slučaju kada Agencija treba dodatne informacije koje se ne odnose na dostavljanje novih studija, određuje rok od najviše 90 dana da ih podnositelj prijave dostavi Agenciji i državi članici izvjestiteljici. U tom slučaju, rok od šest mjeseci iz prethodnog podstavka produljuje se dodatnim rokom koji odobrava Agencija.

Država članica izvjestiteljica ocjenjuje dodatne informacije i dostavlja ih Agenciji bez odgađanja i najkasnije u roku od 60 dana nakon primitka dodatnih informacija.

3. Komisija i Agencija se usuglašavaju o rasporedu za dostavljanje zaključaka kako bi olakšali planiranje rada. Komisija i Agencija se usuglašavaju o obliku u kojem se podnose zaključci Agencije.

Članak 21.

Predstavljanje nacrta direktive ili nacrta odluke

1. Ne dovodeći u pitanje ni jedan prijedlog koji može dostaviti radi izmjene Priloga Direktivi 79/117/EEZ, Komisija, najkasnije šest mjeseci nakon primitka informacija iz prvog podstavka članka 20. stavka 1. ili zaključka Agencije ili informacije da podnositelj prijave nije dostavio elemente koji nedostaju dokumentaciji, dostavlja Odboru nacrt izvješća o pregledu koji se mora dovršiti na njezinom sastanku.

Podnositelju prijave daje se mogućnost da dostavi primjedbe na izvješće o pregledu u roku koji odredi Komisija.

2. Na temelju izvješća o pregledu predviđenog u stavku 1. i uzimajući u obzir primjedbe koje je dostavio podnositelj prijave u roku koji je odredila Komisija na temelju stavka 1., donosi se direktiva ili odluka u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ, pod uvjetom da:

(a) je aktivna tvar uvrštena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ podložno uvjetima i ograničenjima, prema potrebi;

(b) aktivna tvar nije uvrštena u Prilog I. toj Direktivi.

Članak 22.

Pristup izvješću o pregledu

Konačno izvješće o pregledu, isključujući sve dijelove koje se odnose na povjerljive informacije sadržane u dokumentaciji i koje se smatraju takvima u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ, stavlja se na raspolaganje za javno savjetovanje.

▼B

POGLAVLJE IV.

OPĆE ODREDBE

Članak 23.

Pristojbe

1. Države članice utvrđuju režim koji obvezuje podnositelje prijave da plate pristojbu ili naknadu za administrativni postupak i ocjenjivanje dodatnih podataka ili dokumentacije koje se na to odnose.

2. Države članice utvrđuju posebnu pristojbu ili naknadu za ocjenjivanje.

3. S tim ciljem, države članice:

(a) traže plaćanje pristojbe ili naknade koja odgovara što je više moguće njihovim troškovima u provođenju svih različitih postupaka vezanih uz ocjenjivanje za svako dostavljanje dodatnih podataka ili dokumentacije;

(b) osiguravaju da je iznos pristojbe ili naknade utvrđen na transparentan način s ciljem da odgovara stvarnom trošku ispitivanja i administrativnog postupanja s dodatnim podacima ili dokumentacijom; međutim, države članice mogu predvidjeti raspon fiksnih naknada na temelju prosječnih troškova za izračun ukupne pristojbe;

(c) osiguravaju da je pristojba ili naknada primljena u skladu s uputama koje su dala nadležna tijela u svakoj državi članici i da se prihod od pristojbi koristi za financiranje isključivo troškova koji su stvarno nastali od strane države članice izvjestiteljice za ocjenjivanje i administrativno postupanje s dodatnim podacima ili dokumentacijom za koje ta država članica je izvjestiteljica ili za financiranje općih radnji za provedbu njezinih obveza kao države članice koje proizlaze iz ove Uredbe.

Članak 24.

Druge naknade, davanja i pristojbe

Članak 23. ne dovodi u pitanje prava država članica da održava ili uvede, u skladu s Ugovorom, naknade, davanja ili pristojbe s obzirom na odobravanje, stavljanje na tržište, upotrebu i kontrolu aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja osim pristojbe predviđene u tom članku.

Članak 25.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sedmog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba je u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.