

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 490/2002

(2002. gada 14. augusts),

ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot trešo posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā, un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 451/2000

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	19.6.2003.
► <u>M2</u>	Komisijas Regula (EK) Nr. 1744/2004 (2004. gada 7. oktobris)	L 311	23	8.10.2004.
► <u>M3</u>	Komisijas Regula (EK) Nr. 1095/2007 (2007. gada 20. septembris)	L 246	19	21.9.2007.
► <u>M4</u>	Komisijas Regula (ES) Nr. 741/2010 (2010. gada 17. augusts)	L 217	2	18.8.2010.

(*) Šis tiesību akts nekad nav publicēts latviešu valodā.



KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 490/2002

(2002. gada 14. augusts),

ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot trešo posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā, un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 451/2000

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2002/48/EK ⁽²⁾, un jo īpaši tās 8. panta 2. punkta otro daļu,

tā kā:

- (1) Komisijai ir jāīsteno 12 gadu darba programma pakāpeniskai to aktīvo vielu pārbaudei, kuras laida tirgū divus gadus pēc Direktīvas 91/414/EEK publicēšanas datuma. Šīs programmas pirmo posmu noteica ar Komisijas 1992. gada 11. decembra Regulu (EEK) Nr. 3600/92, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot pirmo posmu darba programmā, kura minēta 8. panta 2. punktā Padomes Direktīvā 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽³⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾. Šis pirmais posms turpinās.
- (2) Darba otro posmu noteica ar Komisijas 2000. gada 28. februāra Regulu (EK) Nr. 451/2000, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot otro un trešo posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK ⁽⁵⁾ 8. panta 2. punktā, un arī tas turpinās.
- (3) Darba trešo posmu paredzēja ar Regulu (EK) Nr. 451/2000, ietverot tajā papildu aktīvās vielas, uz kurām neattiecas programmas pirmais un otrais posms. Ražotāji, kas vēlas nodrošināt šo aktīvo vielu iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, ir iesnieguši sīku informāciju par to, kādā stāvoklī ir viņu dokumentācija, kā arī par dokumentācijas pabeigšanas termiņiem, un ir apņēmušies iesniegt visu dokumentāciju.
- (4) Darba programmas trešajam posmam Regulas (EK) Nr. 451/2000 10. panta 3. punktā ir precizēts, ka sīki izstrādāti noteikumi par visas dokumentācijas iesniegšanu, iesniegšanas termiņiem un maksas režīmu, kas jāievēro attiecībā uz aktīvajām vielām, Komisijai ir jānosaka regulā, kura jāpieņem saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktu.

⁽¹⁾ OV L 230, 9.8.1991., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 148, 6.6.2002., 19. lpp.

⁽³⁾ OV L 366, 15.12.1992., 10. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 259, 13.10.2000., 27. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 55, 29.2.2000., 25. lpp.

▼B

- (5) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulu (EK) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ izveidoja Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EPNI), lai nodrošinātu to, ka Kopienai ir pieejams augstas kvalitātes neatkarīgs un efektīvs zinātniskais un tehniskais atbalsts, un panāktu augsta līmeņa veselības aizsardzību saistībā ar tiesību aktiem, kas attiecas uz pārtikas un lopbarības nekaitīgumu. Tāpēc darba programmā ar aktīvajām vielām ieteicams iesaistīt EPNI, un šīs iesaistīšanas apjoms ir jādefinē, cik vien iespējams drīz.
- (6) Lai nodrošinātu to, ka dalībvalstis saņem dokumentāciju pārskatāmā veidā, novērtējamās aktīvās vielas ir jāsadala divās grupās, nosakot atsevišķus termiņus dokumentācijas iesniegšanai.
- (7) Turklāt sākumā pietiek, ja iesniedzēji ziņotājai dalībvalstij iesniedz tikai pieejamo testu un pētījumu sarakstu, lai dalībvalstis varētu noteikt, vai ir pieejama visa dokumentācija, kas jāiesniedz norādītajā termiņā. Ja šādi dati noteiktajā termiņā nebūs pieejami, tad nebūs iespējams pabeigt aktīvās vielas atkārtotu novērtēšanu Direktīvas 91/414/EEK paredzētajā termiņā, un tāpēc tūlīt ir jāpieņem lēmums attiecīgo vielu minētās direktīvas I pielikumā neiekļaut. Dalībvalstīm ir jāatsauc to produktu atļaujas, kas satur attiecīgo aktīvo vielu.
- (8) Jānosaka attiecības starp ražotājiem, dalībvalstīm, Komisiju un EPNI, kā arī to saistības attiecībā uz programmas īstenošanu, ņemot vērā programmas pirmajā un otrajā posmā uzkrāto pieredzi. Lai nodrošinātu programmas efektivitāti, ir vajadzīga cieša sadarbība visu iesaistīto pušu starpā un rūpīga noteikto termiņu ievērošana. Jānosaka stingri termiņi visiem trešā posma darba programmas elementiem, lai nodrošinātu tās pabeigšanu pieņemamā laikposmā. Ja sadarbība ar iesniedzējiem izbeidzas, tad nav iespējams efektīvi turpināt novērtēšanu, un tāpēc novērtēšana ir jābeidz.
- (9) Lai nodrošinātu to, ka tiek izskatīta visa būtiskā informācija par aktīvās vielas vai tās atlikumu iespējamo bīstamo iedarbību, novērtēšanā jāņem vērā arī tehniskā vai zinātniskā informācija, ko attiecīgajā termiņā iesniegusi jebkura persona.
- (10) Jānosaka iesniedzēju pienākumi attiecībā uz iesniedzamās informācijas formātiem, termiņiem un saņēmējierīstādēm.

⁽¹⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

▼B

- (11) Novērtēšanas uzdevums jāsadala starp dalībvalstu kompetentajām iestādēm. Tāpēc katrai aktīvajai vielai ir jāizraugās ziņotāja dalībvalsts. Ziņotājai dalībvalstij ir jānovērtē iesniedzēja iesniegtā atbilstības kontrole un jāpārbauda un jāizvērtē iesniegtā informācija. Šai dalībvalstij ir jāiesniedz novērtēšanas rezultāti EPNI un jā sagatavo ieteikums Komisijai par lēmumu, kāds pieņemams saistībā ar attiecīgo aktīvo vielu.
- (12) Dalībvalstīm ir jānosūta vērtējuma ziņojuma projekts EPNI. Ziņojuma projekti, ko sagatavojušas ziņotājas dalībvalstis, jāizskata EPNI ekspertiem pirms tos iesniedz Pastāvīgajai Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejai.
- (13) Lai izvairītos no darbu pārklāšanās, it īpaši attiecībā uz eksperimentiem ar mugurkaulniekiem, ražotāji ir jāaicina iesniegt kolektīvu dokumentāciju.
- (14) Paziņojums un dokumentācijas iesniegšana nav priekšnoteikums tam, ka pēc aktīvās vielas iekļaušanas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, ir iespējams laist augu aizsardzības līdzekļus tirgū saskaņā ar minētās direktīvas 13. panta noteikumiem. Tāpēc visos novērtēšanas procesa posmos jābūt iespējai informēt uzņēmējus, kas nav iesnieguši paziņojumus, par iespējamajām turpmākajām prasībām attiecībā uz to augu aizsardzības līdzekļu nepārtrauktu tirdzniecību, kuri satur novērtējamo aktīvo vielu.
- (15) Šajā regulā paredzētās procedūras neietekmē tās procedūras un darbības, kuras jāveic saskaņā ar citiem Kopienas tiesību aktiem, jo īpaši, saskaņā ar Padomes Direktīvu 79/117/EEK, ar ko aizliedz laist tirgū un izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuri satur dažas aktīvās vielas ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Austrijas, Somijas un Zviedrijas Pievienošanās aktu, ja Komisijai kļūst pieejama informācija, kas norāda, ka ir iespējams izpildīt tajā ietvertās prasības.
- (16) Augu aizsardzības nolūkā jāveicina tādu antimikrobiālu vielu neizmantošana, ko lieto vai var lietot cilvēku ārstēšanā vai veterinārajā medicīnā. Šajā kategorijā ⁽²⁾ ietilpst divas vielas, uz ko attiecas šī regula – kasugamicīns un streptomicīns. Kamēr nav pieņemti galīgie lēmumi par šo vielu iekļaušanu I pielikumā, to lietošana arī turpmāk ir jāierobežo un jāatļauj tikai tad, ja tas ir būtiski. Lai novērtētu šīs vielas, tiks pieprasīta informācija par antimikrobiālo rezistenci.
- (17) Šī regula neierobežo Kopienas saistības attiecībā uz metilbromīdu saskaņā ar Monreālas protokolu.

⁽¹⁾ OV L 33, 8.2.1979., 36. lpp.

⁽²⁾ Zinātniskās vadības komitejas 1999. gada 28. maija Atzinums par antimikrobiālo rezistenci.

▼B

- (18) Jābūt iespējai aizstāt sākotnēji izraudzīto konkrētas aktīvās vielas ziņotāju dalībvalsti ar citu dalībvalsti, ja ziņotāju dalībvalstu pienākumu apjoms ir acīmredzami nevienlīdzīgs.
- (19) Lai šim darba programmas posmam nodrošinātu pienācīgus resursus, dalībvalstīm jāmaksā par dokumentācijas apstrādi un novērtēšanu papildus jau samaksātajai maksai par paziņojumu novērtēšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 451/2000 13. pantu.
- (20) Regulā (EK) Nr. 451/2000 ir paredzēts, ka aktīvajām vielām, uz ko attiecas darba programmas trešais posms, visas dokumentācijas iesniegšanas termiņš ir, vēlākais, 2003. gada 25. maijs. Minētajā regulā paredzēts arī, ka sīki izstrādātus noteikumus par pabeigtas dokumentācijas iesniegšanu noteiks vēlāk. Lai efektīvi organizētu darba programmu, dokumentāciju nav nepieciešams iesniegt īsi pirms tam, kad beidzas termiņš visas dokumentācijas iesniegšanai. Tomēr, lai nodrošinātu to, ka aktīvās vielas, kurām nav visas dokumentācijas, nepaliek tirgū, ir jāiesniedz pieejamo dokumentu saraksts, bet visa dokumentācija jāiesniedz tikai izņēmuma gadījumos un pēc pieprasījuma.
- (21) Atbilstīgi ir jāgroza Regula (EK) Nr. 451/2000.
- (22) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula paredz sīkāk izstrādātus noteikumus, kā īstenot trešo posmu darba programmā, kura minēta Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā attiecībā uz to aktīvo vielu turpmāku novērtēšanu, par kurām paziņots saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 451/2000.
2. Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 2. un 3. punktu un 4. punkta otro daļu nepiemēro šīs regulas I pielikumā minētajām vielām, kamēr attiecībā uz šīm vielām nav pabeigtas šajā regulā paredzētās procedūras.
3. Šo regulu piemēro, neskarot:
 - a) dalībvalstu veikto I pielikumā iekļauto aktīvo vielu pārskatīšanu, jo īpaši ievērojot atļauju atjaunošanu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 4. panta 4. punktu;
 - b) Komisijas veikto pārskatīšanu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 5. punktu;
 - c) novērtēšanu, kas veikta saskaņā ar Direktīvu 79/117/EEK.

▼B*2. pants***Definīcijas**

Šajā regulā piemēro Direktīvā 91/414/EEK dotās definīcijas.

Spēkā ir arī šādas definīcijas:

- a) “iesniedzējs” ir fiziska vai juridiska persona, kas iesniegusi paziņojumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 451/2000 nosacījumiem, kā minēts II pielikumā;
- b) “komiteja” ir Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, kas minēta Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā;
- c) “dokumentu saraksts” ir visu to datu saraksts, kas ir pieejami iesniegšanai visā dokumentācijā;
- d) “visa dokumentācija” ir informācija un pētījumu rezultāti, kas ir pietiekami, lai būtu ievērotas Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikuma prasības saistībā ar attiecīgās aktīvās vielas ierobežota reprezentatīva lietojuma veidiem.

*3. pants***Dalībvalsts iestāde**

1. Dalībvalstis uzliek vienai vai vairākām iestādēm atbildību par dalībvalstu saistību izpildi saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minēto darba programmu.

2. Katra dalībvalsts izraugās vienu valsts iestādi, kas minēta III pielikumā, lai tā koordinētu un nodrošinātu visus vajadzīgos sakarus ar iesniedzējiem, citām dalībvalstīm, Komisiju un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EPNI) saskaņā ar šo regulu. Ikviens dalībvalsts sniedz Komisijai, EPNI un izraudzītajām citu dalībvalstu koordinācijas iestādēm informāciju par izraudzīto valsts koordinācijas iestādi, kā arī dara zināmas izmaiņas šajā informācijā.

*4. pants***Pasākumi uzdevumu nevienlīdzības gadījumā**

Ja 9. un 10. pantā minētās pārbaudes un novērtēšanas laikā izrādās, ka ziņotāju dalībvalstu pienākumi, veicamais darbs vai faktiski izdarītais darbs nav vienlīdzīgs, tad saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā paredzēto procedūru var nolemt aizstāt to dalībvalsti, kas sākotnēji izraudzīta par ziņotāju konkrētai aktīvajai vielai, ar citu dalībvalsti.

Tādos gadījumos sākotnējā ziņotāja dalībvalsts informē attiecīgos iesniedzējus un nodod jaunajai izraudzītajai ziņotājai dalībvalstij visu korespondenci un informāciju, ko tā saņēmusi kā ziņotāja dalībvalsts par attiecīgo aktīvo vielu. Sākotnējā dalībvalsts atmaksā iesniedzējam 17. pantā minēto maksu, izņemot to daļu, kas minēta 17. panta 2. punkta d) apakšpunktā. Jaunā izraudzītā ziņotāja dalībvalsts pēc tam lūdz iesniedzējus samaksāt 17. pantā minēto maksu, izņemot to daļu, kas minēta 17. panta 2. punkta d) apakšpunktā.

▼B

5. pants

Iesniedzēja atsaukšana vai aizstāšana

1. Ja iesniedzējs nolemj vairs nepiedalīties darba programmā, kas attiecas uz aktīvo vielu, tas par savu lēmumu nekavējoties informē ziņotāju dalībvalsti, Komisiju, EPNI un visus pārējos iesniedzējus, kuri saistīti ar attiecīgo vielu, un norāda lēmuma iemeslus. Ja iesniedzējs pārtrauc dalību vai nepilda savas saistības saskaņā ar šo regulu, tad attiecībā uz tā dokumentāciju izbeidz 9. vai 10. pantā paredzētās procedūras.

2. Ja iesniedzējs vienojas ar citu ražotāju, ka iesniedzēju aizstās, lai turpinātu dalību darba programmā saskaņā ar šo regulu, tad iesniedzējs un minētais ražotājs kopīgā paziņojumā informē ziņotāju dalībvalsti, Komisiju un EPNI, vienojoties, ka minētais ražotājs aizstās sākotnējo iesniedzēju un veiks tā pienākumus, ievērojot 6., 7., 9., 10. vai 11. pantu. Tie nodrošina, ka vienlaikus tiek informēti citi iesniedzēji, kas saistīti ar attiecīgo vielu. Tādā gadījumā minētais ražotājs kopā ar sākotnējo iesniedzēju ir solidāri atbildīgs par maksu, kas vēl jāmaksā saistībā ar iesniedzēja iesniegumu saskaņā ar dalībvalstu režīmu, kurš noteikts, ievērojot 17. pantu.

3. Visa iesniegtā informācija arī turpmāk ir pieejama ziņotājai dalībvalstij, Komisijai vai EPNI.

6. pants

Dokumentu saraksta iesniegšana un pārbaude

1. Vēlākais līdz 2003. gada 23. maijam iesniedzējs (iesniedzēji) iesniedz attiecīgajai ziņotājai dalībvalstij dokumentu sarakstus par I pielikumā uzskaitītajām aktīvajām vielām, un iesniedz kopiju EPNI.

Ja par kādu I pielikumā minētu aktīvo vielu ir vairāki paziņojumi, tad attiecīgie iesniedzēji veic visus atbilstošos pasākumus, lai kolektīvi iesniegtu minētos dokumentu sarakstus.

Ja dokumentu sarakstu iesnieguši ne visi attiecīgie iesniedzēji, tad tajā norāda, kas paveikts, lai panāktu arī pārējo piedalīšanos, un min iemeslus, kāpēc daži iesniedzēji nav piedalījušies.

Ja paziņojumus par aktīvajām vielām ir iesnieguši vairāki iesniedzēji, tad šie iesniedzēji attiecībā uz katru pētījumu, kurā izmantoti mugurkaulnieki, sniedz sīku informāciju par mēģinājumiem izvairīties no testu dublēšanas, un attiecīgā gadījumā norāda iemeslus, kāpēc pētījumi ir dublēti.

2. Dokumentu sarakstus sagatavo formātā, kas precizēts saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā paredzēto procedūru. Iesniedzēji nodrošina Regulas (EK) Nr. 451/2000 10. panta 4. punktā definētās visas dokumentācijas pieejamību. Pēc ziņotājas dalībvalsts vai Komisijas rakstiska pieprasījuma iesniedzējs tūlīt iesniedz pieprasīto dokumentācijas daļu vai visu dokumentāciju.

▼B

3. Ziņotāja dalībvalsts pārbauda iesniegtos dokumentus sarakstus, lai noteiktu, vai iesniegšanai ir pieejama visa dokumentācija. Attiecībā uz tām aktīvajām vielām, attiecībā uz kurām ziņotāja dalībvalsts uzskata, ka iesniegšanai nav pieejama visa dokumentācija, ziņotāja dalībvalsts pieprasa iesniedzējam tūlīt iesniegt visu dokumentāciju un pārbauda, vai tā ir pilnīga. Ziņotāja dalībvalsts ziņo par šo pārbaudes rezultātiem Komisijai, vēlākais, trijos mēnešos pēc dokumentu sarakstu saņemšanas.

4. Ziņotāja dalībvalsts tūlīt informē Komisiju par tām aktīvajām vielām, par kurām pēc ziņotājas dalībvalsts ieskatiem nav pieejama visa dokumentācija. Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā paredzēto procedūru pieņem lēmumu par to, vai ir pieejama visa dokumentācija.

5. Ja uzskata, ka par konkrētu aktīvo vielu nav pieejama visa dokumentācija, tad Komisija – kā paredzēts Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punkta ceturtajā daļā – nolemj neiekļaut attiecīgo aktīvo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

6. Ja vien Komisija neinformē iesniedzēju, ka par konkrētu aktīvo vielu nav pieejama visa dokumentācija, tad iesniedzējs iesniedz 7. panta 2. un 3. punktā minēto dokumentāciju 7. panta 1. punktā norādītajā termiņā.

7. pants

Dokumentācijas iesniegšana

1. Iesniedzējs (iesniedzēji) attiecīgajai ziņotājai dalībvalstij iesniedz 2. punktā minēto dokumentācijas kopsavilkumu un 3. punktā minēto visu dokumentāciju par I pielikuma A daļā uzskaitītajām aktīvajām vielām, vēlākais, līdz 2003. gada 30. novembrim un par I pielikuma B daļā uzskaitītajām aktīvajām vielām – vēlākais, līdz 2004. gada 30. novembrim.

Ja par kādu I pielikumā minētu aktīvo vielu ir iesniegti vairāki paziņojumi, tad attiecīgie iesniedzēji veic visus atbilstošos pasākumus, lai kolektīvi iesniegtu minēto dokumentāciju.

Ja dokumentāciju ir iesnieguši ne visi attiecīgie iesniedzēji, tad tajā norāda, kas paveikts, lai panāktu arī pārējo piedalīšanos, un min iemeslus, kāpēc daži iesniedzēji nav piedalījušies.

Ja paziņojumus par aktīvajām vielām ir iesnieguši vairāki iesniedzēji, tad šie iesniedzēji attiecībā uz katru pētījumu, kurā izmantoti mugurkaulnieki, sniedz sīku informāciju par mēģinājumiem izvairīties no testu dublēšanas un attiecīgā gadījumā norāda iemeslus, kāpēc pētījumi ir dublēti.

2. Dokumentācijas kopsavilkums ietver:

a) paziņojuma kopiju; vairāku ražotāju kopīga iesnieguma gadījumā – to paziņojumu kopiju, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 451/2000 10. pantu, un tās personas vārdu, kuru attiecīgie ražotāji izraudzījušies par atbildīgo par kopīgo dokumentāciju un dokumentācijas apstrādi saskaņā ar šo regulu;

▼B

b) ierobežotu informāciju par raksturīgiem aktīvās vielas lietošanas veidiem, attiecībā uz kuriem iesniedzēja dokumentācijā sniegtajiem datiem jāpierāda, ka viens vai vairāki preparāti var atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. pantā noteiktajām prasībām, lai aktīvo vielu iekļautu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā;

c) i) attiecībā uz katru Direktīvas 91/414/EEK II pielikuma punktu – pētījumu un eksperimentu kopsavilkumus un rezultātus, kā arī tās personas vārdu vai institūta nosaukumu, kas veicis eksperimentu;

ii) attiecībā uz katru Direktīvas 91/414/EEK III pielikuma punktu – pētījumu un eksperimentu kopsavilkumus un rezultātus, kā arī tās personas vārdu vai institūta nosaukumu, kas veicis eksperimentus, kuri ir būtiski Direktīvas 91/414/EEK 5. pantā minēto kritēriju novērtēšanā attiecībā uz vienu vai vairākiem preparātiem, kas ir raksturīgi b) apakšpunktā minētajiem lietojuma veidiem, ņemot vērā to, ka II pielikumā sniegtajā informācijā trūkošie dati, kuri izriet no piedāvātajiem ierobežotajiem raksturīgajiem aktīvās vielas lietojuma veidiem, var ierobežot iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā;

iii) un attiecībā uz I pielikuma B daļā uzskaitītajām aktīvajām vielām – par pētījumiem, kas vēl nav pilnībā pabeigti, – pierādījumus, ka šie pētījumi ir pasūtīti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 451/2000 10. panta 4. punktu, un apņemšanos šos rezultātus iesniegt, vēlākais, līdz 2005. gada 31. maijam;

d) veidlapu, kas iesniedzējam jāaizpilda, apliecinot, ka dokumentācija ir pilnīga.

3. Pabeigtā dokumentācijā ietilpst individuālo testu un pētījumu ziņojumi attiecībā uz visu 2. punkta c) apakšpunktā minēto informāciju, vai arī 2. punkta c) apakšpunkta iii) daļā minētie pierādījumi, ja darbs turpinās.

4. Katra dalībvalsts nosaka to kopiju skaitu un kopsavilkuma un visas dokumentācijas formātu, kas jāiesniedz iesniedzējiem. Nosakot dokumentācijas formātu, dalībvalstis ņem vērā ieteikumus, kas doti saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā paredzēto procedūru.

5. Ja dokumentāciju vai tās daļu nenosūta attiecīgajā termiņā, tad ziņotāja dalībvalsts divos mēnešos informē Komisiju un EPNI, norādot iesniedzēju minēto kavējuma pamatojumu.

6. Pamatojoties uz informāciju, ko ziņotāja dalībvalsts nosūtījusi saskaņā ar 5. punktu, Komisija nosaka, vai iesniedzējs ir pierādījis, ka dokumentācijas iesniegšanu aizkavējuši *force majeure* apstākļi. Tādā gadījumā Komisija nosaka jaunu dokumentācijas iesniegšanas termiņu, izpildot 2. un 3. punkta prasības saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā paredzēto procedūru.

7. Kā paredzēts Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punkta ceturtajā daļā, Komisija nolemj neiekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā tādu aktīvo vielu, par kuru noteiktajā termiņā nav iesniegta dokumentācija.

▼B*8. pants***Informācijas iesniegšana, ko veic trešās personas**

Jebkura persona, kas ziņotājai dalībvalstij vēlas iesniegt informāciju, kura varētu palīdzēt novērtēšanā un, jo īpaši, informāciju attiecībā uz aktīvās vielas vai tās atlikumu iespējamo bīstamo iedarbību uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi, to veic, vēlākais, līdz 2003. gada 30. novembrim par vielām, kas uzskaitītas I pielikuma A daļā, un, vēlākais, līdz 2004. gada 30. novembrim par vielām, kas uzskaitītas I pielikuma B daļā. Ziņotāja dalībvalsts iesniedz visu saņemto informāciju EPNI.

*9. pants***Dokumentācijas atbilstības pārbaude**

1. Dalībvalsts pārbauda 7. panta 2. un 3. punktā minēto dokumentāciju par katru aktīvo vielu, kurai tā ir izraudzīta par ziņotāju dalībvalsti, un novērtē iesniedzēju iesniegtās veidlapas. Ziņotāja dalībvalsts, vēlākais, sešos mēnešos pēc visas dokumentācijas saņemšanas par aktīvo vielu, ziņo EPNI un Komisijai par dokumentācijas atbilstību.

EPNI novērtē ziņojumus, ko tai iesniegusi ziņotāja dalībvalsts, un ziņo Komisijai par dokumentācijas atbilstību.

Tām aktīvajām vielām, kurām vienu vai vairākus dokumentācijas komplektus uzskata par atbilstošiem, ziņotāja dalībvalsts veic 10. pantā minēto novērtēšanu, ja vien divos mēnešos pēc tam, kad saņemts dalībvalsts ziņojums par atbilstību, EPNI neinformē ziņotāju dalībvalsti un Komisiju, ka tā neuzskata dokumentāciju par pabeigtu.

Attiecībā uz aktīvajām vielām, kuru dokumentācija ir jāpabeidz, saskaņā ar 7. panta 2. punkta c) apakšpunkta iii) daļu ziņojumā ir jāapstiprina diena, līdz kurai dokumentāciju pabeigs, un termiņš, līdz kuram sāks 10. pantā minēto novērtēšanu.

2. Attiecībā uz aktīvajām vielām, attiecībā uz kurām ziņotāja dalībvalsts vai EPNI uzskata, ka dokumentācija nav pabeigta 7. panta 2. un 3. punkta nozīmē, Komisija trijos mēnešos pēc ziņotājas dalībvalsts vai EPNI ziņojuma saņemšanas nosūta šo ziņojumu komitejai. Saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā paredzēto procedūru pieņem lēmumu par to, vai dokumentācija ir uzskatāma par pabeigtu 7. panta 2. un 3. punkta nozīmē.

3. Kā paredzēts Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punkta ceturtajā daļā, Komisija nolemj neiekļaut Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā tādu aktīvo vielu, par kuru noteiktajā termiņā nav iesniegta pabeigta dokumentācija.

▼B

10. pants

Ziņotājas dalībvalsts novērtējums

1. Ziņotāja dalībvalsts veic novērtējumu un ziņo tikai par tām aktīvajām vielām, par kurām vismaz vienu dokumentāciju uzskata par pabeigtu saskaņā ar 9. pantu. Šīm aktīvajām vielām tā novērtē tikai pabeigtos dokumentācijas komplektus un ziņo par tām, bet pārējos dokumentācijas komplektos tā pārbauda aktīvās vielas identitāti un piemaisījumus. Ziņotāja dalībvalsts ņem vērā informāciju, kas par iespējamo bīstamo iedarbību ir pieejama pārējos dokumentācijas komplektos, kurus iesnieguši iesniedzēji vai trešā persona saskaņā ar 8. panta noteikumiem. Cik vien iespējams drīz un, vēlākais, 12 mēnešus pēc tam, kad dokumentācija atzīta par pabeigtu, tā nosūta sava dokumentācijas novērtējuma ziņojuma projektu EPNI. Novērtējuma projektu iesniedz formātā, kas ieteikts saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā paredzēto procedūru.

Tajā pašā laikā ziņotāja dalībvalsts sniedz Komisijai ieteikumu par to, vai:

— iekļaut aktīvo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, nosakot iekļaušanas nosacījumus, vai arī

— neiekļaut aktīvo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, norādot neiekļaušanas iemeslus.

Ziņotāja dalībvalsts attiecībā uz katru Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikuma punktu novērtējuma ziņojuma projektā jo īpaši iekļauj atsauci uz katru testa un pētījuma ziņojumu, pamatojoties uz kuru izdarīts novērtējums. Šo atsauci sagatavo testu un pētījumu ziņojumu saraksta veidā, iekļaujot nosaukumu, autoru (autorus), pētījuma vai testa ziņojuma datumu un publicēšanas datumu, standartu, pēc kāda tests vai pētījums ir veikts, turētāja nosaukumu un turētāja vai iesniedzēja prasību attiecībā uz datu aizsardzību, ja tāda ir. Par citiem pazītajiem avotiem, kas attiecas uz aktīvajām vielām, kuru dokumentāciju uzskata par nepabeigtu, ziņojumā norāda, vai var secināt, ka šīs aktīvās vielas ir salīdzināmas Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 5. punkta nozīmē.

2. Neskarot Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu, jaunus pētījumus nepieņem, izņemot Regulas (EK) Nr. 451/2000 10. panta 4. punktā norādītos pētījumus. Ziņotāja dalībvalsts tomēr var lūgt iesniedzējus iesniegt papildu datus, kas vajadzīgi dokumentācijas precizēšanai. Tādā gadījumā ziņotāja dalībvalsts nosaka termiņu, kādā informācija ir jāiesniedz; šis termiņš neietekmē 1. punktā minētā ziņojuma iesniegšanas termiņu.

No dokumentācijas pārbaudes sākuma ziņotāja dalībvalsts var apspriesties ar EPNI ekspertiem un pieprasīt papildu tehnisku vai zinātnisku informāciju no citām dalībvalstīm, lai veiktu novērtēšanu. Ziņotāja dalībvalsts var veikt novērtēšanu kopā ar līdzziņotāju dalībvalsti.

▼B

Ziņotāja dalībvalsts prasa, lai iesniedzēji iesniedz atjauninātu dokumentācijas kopsavilkumu EPNI, citām dalībvalstīm un pēc pieprasījuma – Komisijai vienlaikus ar ziņotājas novērtējuma ziņojuma projekta nosūtīšanu EPNI.

Dalībvalstis, Komisija vai EPNI ar ziņotājas dalībvalsts starpniecību var lūgt iesniedzējus nosūtīt arī tām atjauninātu visu dokumentāciju vai tās daļas.

3. Tiklīdz ziņotājai dalībvalstij kļūst skaidrs, ka tā nevarēs pabeikt darbu termiņā, kas 1. punktā noteikts attiecībā uz novērtējuma ziņojuma projekta iesniegšanu EPNI, tā informē Komisiju un EPNI, un norāda kavējuma iemeslus. Vajadzības gadījumā dažas aktīvās vielas var nodot citai dalībvalstij saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā paredzēto procedūru.

▼M3*11. pants***Novērtējuma ziņojuma projekta saņemšana un piekļuve tam**

1. Pēc atjaunināta dokumentācijas kopsavilkuma un 10. panta 1. punktā minētā novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas EPNI 30 dienās nosūta ziņotājai dalībvalstij apstiprinājumu, ka tā ir saņēmusi ziņojumu.

Izņēmuma gadījumos, kad novērtējuma ziņojuma projekts redzami neatbilst Komisijas ieteiktajām prasībām attiecībā uz formātu, Komisija vienojas ar EPNI un ziņotāju dalībvalsti par termiņu, kādā atkārtoti iesniedzams grozītais ziņojums. Šis termiņš nav ilgāks par diviem mēnešiem.

2. EPNI nekavējoties nosūta novērtējuma ziņojuma projektu Komisijai, pārējām dalībvalstīm un iesniedzējiem, nosakot termiņu, kas nav ilgāks par diviem mēnešiem, šo dalībvalstu un iesniedzēju apsvērumu iesniegšanai.

Tā apkopo saņemtos apsvērumus, kā arī pieejamos EPNI apsvērumus un nosūta tos Komisijai, dalībvalstīm un iesniedzējiem.

3. EPNI pēc īpaša pieprasījuma vai arī jebkurai personai uzziņai dara pieejamu šādu informāciju:

- a) novērtējuma ziņojuma projektu, izņemot tās daļas, kas atzītas par konfidencialām saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu;
- b) EPNI sagatavoto visu to datu sarakstu, kas vajadzīgi novērtēšanai, lai darbīgo vielu, iespējams, iekļautu minētās direktīvas I pielikumā, ja EPNI ir sagatavojusi šādu sarakstu.

*11.a pants***Novērtējuma ziņojuma projekta izskatīšana**

Komisija nekavējoties izskata novērtējuma ziņojuma projektu un ziņotājas dalībvalsts ieteikumu, kā arī no pārējām dalībvalstīm, EPNI un iesniedzēja saskaņā ar 11. panta 2. punktu saņemtos apsvērumus.

▼ **M3***11.b pants***Darbīgā viela, par kuru ir skaidras norādes, ka tai nav kaitīgas ietekmes**

Ja ir skaidras norādes, ka darbīgā viela nevarētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus vai tai nebūtu nepieņemamas ietekmes uz vidi, kā norādīts V pielikumā, piemēro 12. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 2. punkta a) apakšpunktu.

*11.c pants***Apspriešanās ar EPNI**

1. Ja nepiemēro 11.b pantu, Komisija novērtēšanas laikā var lūgt EPNI ekspertiem veikt pilnīga novērtējuma ziņojuma projekta pārskatīšanu vai pievērsties konkrētiem punktiem, tostarp punktiem, kas saistīti ar VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem. EPNI organizē apspriešanos ar dalībvalsti, tostarp ar ziņotājas dalībvalsti, ekspertiem.

Ja Komisija lūdz EPNI ekspertiem veikt pilnīgu pārskatīšanu, EPNI sniedz savus secinājumus ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc pieprasījuma. Ja Komisija neprasa ekspertu veiktu pilnīgu pārskatīšanu, bet tikai secinājumus par konkrētiem punktiem, šo laikposmu samazina līdz trim mēnešiem. Jebkurā gadījumā secinājumus iesniedz ne vēlāk kā 2008. gada 30. septembrī.

2. EPNI informē Komisiju, ja ekspertu veiktās pārskatīšanas laikā ir skaidras norādes, ka darbīgā viela varētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus, kā norādīts VI pielikumā.

Komisija var pieņemt lēmumu, kā minēts 11.f pantā.

3. Lai atvieglotu darba plānošanu, Komisija un EPNI vienojas par secinājumu sniegšanas grafiku. Komisija un EPNI vienojas par formātu, kādā iesniedzami EPNI secinājumi.

*11.d pants***Papildu informācijas iesniegšana pēc novērtējuma ziņojuma projekta iesniegšanas EPNI**

1. Neskarot Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu, jaunus pētījumus nepieņem.

2. Ja EPNI uzskata, ka vajadzīga papildu informācija no iesniedzēja, lai izpildītu Komisijas prasību saskaņā ar 11.c pantu, ziņotāja dalībvalsts pieprasa šādu informāciju. Šādus pieprasījumus veic rakstiski un īpašos gadījumos, nosakot viena mēneša iesniegšanas termiņu. Tas neattiecas uz jaunu pētījumu iesniegšanu. Ziņotāja dalībvalsts par šādiem pieprasījumiem rakstiski informē Komisiju un EPNI.

Ziņotāja dalībvalsts viena mēneša laikā pēc šādas informācijas saņemšanas novērtē saņemto informāciju un nosūta novērtējumu EPNI.

3. Informāciju, ko iesniedzis iesniedzējs, bet kas nav pieprasīta vai kas nav iesniegta līdz 2. punktā minētā termiņa beigām, neņem vērā, ja vien šī informācija nav iesniegta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu.

▼ **M3**

Ja ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar 1. punktu vai šā punkta pirmo daļu atsakās ņemt vērā pētījumus vai informāciju, kas saņemta no iesniedzēja, tā informē Komisiju un EPNI un norāda atteikuma iemeslus.

*11.e pants***Iesniedzēja atkāpšanās**

Ja nepiemēro 11.b pantu, divu mēnešu laikā pēc 11. panta 2. punktā minētā novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas iesniedzējs var atsaukt savu atbalstu attiecībā uz darbīgās vielas iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

*11.f pants***Darbīgā viela, par kuru ir skaidras norādes, ka tai ir kaitīga ietekme**

Ja ir skaidras norādes, ka darbīgā viela varētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus, kā norādīts VI pielikumā, Komisija saskaņā ar šīs regulas 12. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 2. punkta b) apakšpunktu pieņem lēmumu neiekļaut darbīgo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

*12. pants***Direktīvas projekta vai lēmuma projekta iesniegšana**

1. Komisija iesniedz komitejai pārskata ziņojuma projektu vēlākais sešus mēnešus pēc:

- a) novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas, ja piemēro 11.b vai 11.f pantu;
- b) EPNI sagatavoto secinājumu saņemšanas, ja piemēro 11.c pantu;
- c) iesniedzēja atbalsta rakstiska atsaukuma saņemšanas, ja piemēro 11.e pantu.

2. Papildus pārskata ziņojuma projektam Komisija iesniedz komitejai:

- a) direktīvas projektu, kurā paredz darbīgās vielas iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, attiecīgā gadījumā norādot šādas iekļaušanas nosacījumus, tostarp termiņu; vai
- b) dalībvalstīm adresētu lēmuma projektu par tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atcelšanu sešu mēnešu laikā, kuras satur darbīgo vielu, ievērojot Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punkta ceturto daļu, saskaņā ar ko minētā darbīgā viela nav iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, norādot neiekļaušanas iemeslus.

Direktīvu vai lēmumu pieņem saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 2. punktā minēto procedūru.

▼ **M3**

3. Atkāpjoties no 2. punkta b) apakšpunkta, pēdējā diena dalībvalstu atļauju atcelšanai ir 2010. gada 31. decembris 1. punkta c) apakšpunktā minētajā gadījumā, ja vien Komisija vajadzības gadījumā pēc apspriešanās ar EPNI nav secinājusi, ka viela atbilst VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem. ► **M4** Tomēr, ja pieteikums iesniegts saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 33/2008 ⁽¹⁾ 14.–19. pantā paredzēto paātrināto procedūru, dalībvalstis atļaujas var atsaukt vēlākais līdz 2011. gada 31. decembrim. ◀

*12.a pants***EPNI viedoklis**

Ja darbīgā viela ir iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā saskaņā ar šīs regulas 11.b pantu, Komisija pieprasa EPNI vēlākais līdz 2010. gada 31. decembrim sniegt savu viedokli par pārskata ziņojuma projektu. Dalībvalstis un iesniedzēji sadarbojas ar EPNI un Komisiju.

Lai atvieglotu darba plānošanu, Komisija un EPNI vienojas par grafiku EPNI viedokļa iesniegšanai attiecībā uz pārskata ziņojuma projektu un par formātu, kādā šis viedoklis iesniedzams.

▼ **B***13. pants***Galīgais pārskata ziņojums**

Ja Komisija iesniedz direktīvas projektu vai lēmumprojektu saskaņā ar 12. pantu, tā vienlaikus iesniedz komitejas pārbaudes secinājumus galīga pārskata ziņojuma veidā, ko norāda sanāksmes protokola kopsavilkumā. Galīgo pārskata ziņojumu, izņemot tās daļas, kas attiecas uz konfidencialu informāciju, kura iekļauta dokumentācijā un atzīta par tādu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu, dara pieejamu sabiedriskai apspriešanai.

*14. pants***Termiņu apturēšana**

Ja attiecībā uz kādu I pielikumā minētu vielu Komisija iesniedz priekšlikumu par pilnīgu aizliegumu saskaņā ar Direktīvu 79/117/EEK, tad šajā regulā paredzētos termiņus aptur līdz lēmuma pieņemšanai par šo priekšlikumu. Ja Padome nolemj pilnīgi aizliegt Direktīvas 79/117/EEK pielikumā iekļautu vielu, tad saskaņā ar šo regulu veikto procedūru izbeidz.

⁽¹⁾ OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.

▼B*15. pants***Dalībvalstu veiktie pasākumi**

Visas dalībvalstis, kas, pamatojoties uz informāciju, kura sniegta 7. pantā minētajā dokumentācijā vai 10. pantā minētajā ziņojumā, plāno rīkoties, lai izņemtu no tirgus augu aizsardzības līdzekli, kas satur minēto vielu, vai arī lai būtiski ierobežotu tā lietojumu, cik vien iespējams drīz informē Komisiju, EPNI, citas dalībvalstis un iesniedzējus, norādot plānotās rīcības iemeslus.

*16. pants***Starpziņojums par paveikto**

Visas dalībvalstis iesniedz Komisijai un EPNI ziņojumu par paveikto tās aktīvās vielas novērtēšanai, attiecībā uz kurām šīs valstis ir ieceltas par ziņotājām. Minēto ziņojumu par aktīvajām vielām, kas minētas I pielikuma A daļā, sagatavo līdz 2004. gada 30. novembrim un par aktīvajām vielām, kas minētas I pielikuma B daļā – līdz 2005. gada 30. novembrim.

*17. pants***Maksa**

1. Dalībvalstis ievieš režīmu, kas uzliek iesniedzējiem pienākumu veikt maksu vai maksājumu par dokumentācijas administratīvo apstrādi un novērtēšanu.

2. Šajā nolūkā dalībvalstis:

- a) pieprasa maksu vai maksājumu par katras dokumentācijas iesniegšanu;
- b) nodrošina to, ka maksas vai maksājuma apmērs ir noteikts pārskatāmā veidā, lai tas atbilstu dokumentācijas pārbaudes un administratīvās apstrādes faktiskajām izmaksām; tas tomēr neliedz dalībvalstīm paredzēt fiksētu maksājumu tabulu, pamatojoties uz vidējām izmaksām, ko izmanto, aprēķinot kopējās maksas apmēru;

▼M1

- c) ensure that the fee or charge is received in accordance with the instructions given by the organisation in each Member State listed in Annex IV and that the income from the fee or charge is used to finance exclusively the costs actually incurred by the Member State for the evaluation and administrative treatment of the dossiers for which that Member State is rapporteur or to finance general activities of the Member States resulting from Articles 9, 10 or 11;

▼B

- d) pieprasa, lai maksas vai maksājuma pirmo daļu, kas attiecas uz tām ziņotājās dalībvalsts pienākumu izpildes izmaksām, kuras izriet no 6. un 9. panta, samaksā 6. pantā minēto dokumentu sarakstu iesniegšanas laikā; šo daļu nekādā gadījumā neatmaksā.

▼B*18. pants***Citi maksājumi, nodokļi, nodevas vai maksa**

Regulas 17. pants neskar dalībvalsts tiesības Līgumā atļautajā apjomā saglabāt vai ieviest citus maksājumus, nodokļus, nodevas vai maksu par aktīvo vielu un augu aizsardzības līdzekļu atļauju izsniegšanu, laišanu tirgū, lietošanu vai kontroli, kas nav 17. pantā paredzētā maksa.

*19. pants***Pārejas pasākumi**

Ja vajadzīgs, konkrētā gadījumā Komisija var pieņemt atbilstīgus pārejas pasākumus, kas paredzēti Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punkta trešajā daļā, attiecībā uz lietojuma veidiem, par kuriem ir iesniegti papildu tehniski pierādījumi, kas liecina, ka ir būtiski turpināt aktīvās vielas lietošanu un ka nav efektīvas alternatīvas.

*20. pants***Grozījumi Regulā (EK) Nr. 451/2000**

Regulu (EK) Nr. 451/2000 groza šādi:

1. Regulas 8. pantu aizstāj ar šādu pantu:

*“8. pants***Dokumentācijas novērtēšana, ko veic dalībvalstis un EPNI**

1. Ziņotāja dalībvalsts veic novērtējumu un ziņo tikai par tām aktīvajām vielām, kam vismaz vienu dokumentāciju uzskata par pabeigtu saskaņā ar 6. panta 2. un 3. punktu. Šīm aktīvajām vielām tā novērtē tikai pabeigtos dokumentācijas komplektus un ziņo par tiem, bet pārējos dokumentācijas komplektos tā pārbauda aktīvās vielas identitāti un piemaisījumus. Ziņotāja dalībvalsts ņem vērā informāciju, kas par iespējamo bīstamo iedarbību ir pieejama pārējā dokumentācijā, kuru iesniedzis iesniedzējs vai trešā persona saskaņā ar 5. panta 4. punkta d) apakšpunkta noteikumiem. Cik vien iespējams drīz un, vēlākais, 12 mēnešus pēc tam, kad konstatē, ka dokumentācija ir pabeigta, tā nosūta dokumentācijas novērtējuma ziņojuma projektu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (EPNI). Novērtējuma ziņojuma projektu iesniedz formātā, kas ieteikts saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. pantā paredzēto procedūru.

Tajā pašā laikā ziņotāja dalībvalsts sniedz Komisijai ieteikumu par to, vai:

— iekļaut aktīvo vielu minētās Direktīvas I pielikumā, nosakot iekļaušanas nosacījumus, vai arī

— neiekļaut aktīvo vielu minētās Direktīvas I pielikumā, norādot neiekļaušanas iemeslus.

▼B

Ziņotāja dalībvalsts attiecībā uz katru Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikuma punktu novērtējuma ziņojuma projektā jo īpaši iekļauj atsauci uz katru testa un pētījuma ziņojumu, pamatojoties uz kuru izdarīts novērtējums. Šo atsauci sagatavo testu un pētījumu ziņojumu saraksta veidā, iekļaujot nosaukumu, autoru (autorus), pētījuma vai testa ziņojuma datumu un publicēšanas datumu, standartu, pēc kāda tests vai pētījums ir veikts, turētāja nosaukumu un turētāja vai iesniedzēja prasību attiecībā uz datu aizsardzību, ja tāda ir. Par citiem paziņotajiem avotiem, kas attiecas uz aktīvajām vielām, kuru dokumentāciju uzskata par nepabeigtu, ziņojumā norāda, vai var secināt, ka šīs aktīvās vielas ir salīdzināmas minētās Direktīvas 13. panta 5. punkta nozīmē.

2. Neskarot minētās direktīvas 7. pantu, jaunus pētījumus nepieņem, izņemot 6. panta 2. punkta c) apakšpunkta trešajā daļā norādītos pētījumus. Ziņotāja dalībvalsts tomēr var lūgt iesniedzējus iesniegt papildu datus, kas vajadzīgi dokumentācijas precizēšanai. Tādā gadījumā ziņotāja dalībvalsts nosaka termiņu, kādā informācija ir jāiesniedz; šis termiņš neietekmē 1. punktā minētā ziņojuma iesniegšanas termiņu.

No dokumentācijas pārbaudes sākuma ziņotāja dalībvalsts var apspriesties ar EPNI ekspertiem un pieprasīt papildu tehnisku vai zinātnisku informāciju no citām dalībvalstīm, lai veiktu novērtēšanu. Ziņotāja dalībvalsts var veikt novērtēšanu kopā ar līdzziņotāju dalībvalsti.

Ziņotāja dalībvalsts prasa, lai iesniedzēji iesniedz atjauninātu dokumentācijas kopsavilkumu EPNI, citām dalībvalstīm un pēc pieprasījuma – Komisijai vienlaikus ar ziņotājas novērtējuma ziņojuma projekta nosūtīšanu EPNI.

Dalībvalstis, Komisija vai EPNI ar ziņotājas dalībvalsts starpniecību var lūgt iesniedzējus nosūtīt arī tām atjauninātu pabeigtu dokumentāciju vai tās daļas.

3. Tiklīdz ziņotājai dalībvalstij kļūst skaidrs, ka tā nevarēs paveikt darbu termiņā, kas 1. punktā noteikts attiecībā uz novērtējuma ziņojuma projekta iesniegšanu EPNI, tā informē Komisiju un EPNI, un norāda kavējuma iemeslus. Visas dalībvalstis iesniedz Komisijai un EPNI ziņojumu par paveikto tās aktīvās vielas novērtēšanai, attiecībā uz kurām šīs valstis ir izraudzītas par ziņotājām. Minētais ziņojums ir jāiesniedz līdz 2003. gada 30. aprīlim.

4. Pēc atjaunināta dokumentācijas kopsavilkuma un 1. punktā minētā novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas EPNI 30 dienās nosūta dalībvalstij apstiprinājumu, ka tā ir saņēmusi ziņojumu. Izņēmuma gadījumos, kad novērtējuma ziņojuma projekts redzami neatbilst Komisijas ieteiktajām prasībām attiecībā uz formātu, Komisija vienojas ar EPNI un ziņotājām dalībvalstīm par termiņu, kādā ir atkārtoti iesniedzams grozītais ziņojums. Šis termiņš nav ilgāks par četriem mēnešiem.

▼B

5. EPNI izplata ziņotājas novērtējuma ziņojuma projektu dalībvalstīm un var organizēt apspriedes ar ekspertiem, to skaitā ekspertiem no ziņotājas dalībvalsts. EPNI saistībā ar ziņojumu par konkrēto aktīvo vielu vai arī šā ziņojuma daļām var apspriesties ar dažiem vai visiem datu iesniedzējiem par attiecīgo aktīvo vielu.

Neskarot Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu, jaunus pētījumus nepieņem. Ziņotāja dalībvalsts ar EPNI piekrišanu var lūgt iesniedzējus norādītā termiņā iesniegt papildu datus, ko ziņotāja dalībvalsts vai EPNI uzskata par vajadzīgiem, lai precizētu dokumentāciju.

6. EPNI pēc īpaša pieprasījuma dara pieejamu vai arī jebkuram konsultēšanās nolūkā dara pieejamu šādu informāciju:

- a) informācija, kas minēta 1. punkta pēdējā daļā, izņemot tās informācijas daļas, kuras atzītas par konfidencialām saskaņā ar minētās direktīvas 14. pantu;
- b) aktīvās vielas nosaukums;
- c) tīrās aktīvās vielas saturs ražotajā materiālā;
- d) visu to dokumentu saraksts, kas vajadzīgi izskatīšanai, lai aktīvo vielu, iespējams, iekļautu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, pirmkārt – ziņotājas ziņojumā, otrkārt – EPNI gala variantā;
- e) novērtējuma ziņojuma projekts, izņemot tās daļas, kas atzītas par konfidencialām saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu.

7. EPNI novērtē ziņotājas novērtējuma ziņojuma projektu un sniedz atzinumu par to, vai aktīvā viela var atbilst Direktīvas 91/414/EEK drošības prasībām, ko izvirza Komisija, vēlākais, vienu gadu pēc ziņotājas dalībvalsts novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas. Attiecīgā gadījumā EPNI sniedz atzinumu par pieejamajām alternatīvām, ko tā uzskata par atbilstīgām drošības prasībām. Komisija un EPNI vienojas par atzinuma sniegšanas grafiku, lai atvieglotu darba plānošanu. Komisija un EPNI vienojas par formātu, kādā ir iesniedzams EPNI atzinums.

8. Vēlākais, sešus mēnešus pēc 7. punktā minētā EPNI atzinuma saņemšanas, Komisija iesniedz pārskata ziņojuma projektu. Neskarot Direktīvas 79/117/EEK pielikuma grozījumu priekšlikumus, ko tā var iesniegt, kā arī, pamatojoties uz galīgo pārskata ziņojumu, tā iesniedz komitejai:

- a) direktīvas projektu, kurā paredz aktīvās vielas iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, attiecīgā gadījumā norādot šādas iekļaušanas nosacījumus, to skaitā termiņu, vai

▼B

- b) dalībvalstīm adresētu lēmumprojektu par tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atcelšanu, kuras satur aktīvo vielu, ievērojot minētās direktīvas 8. panta 2. punkta ceturto daļu, saskaņā ar ko minētā aktīvā viela nav iekļauta Direktīvas I pielikumā, norādot neiekļaušanas iemeslus.

Direktīvu vai lēmumu pieņem saskaņā ar minētās direktīvas 19. pantā paredzēto procedūru.

9. Ja Komisija iesniedz direktīvas projektu vai lēmumprojektu saskaņā ar 8. pantu, tā vienlaikus iesniedz komitejas pārbaudes secinājumus galīga pārskata ziņojuma veidā, ko norāda sanāksmes protokola kopsavilkumā.

Galīgo pārskata ziņojumu, izņemot tās daļas, kas attiecas uz konfidencialu informāciju, kura iekļauta dokumentācijā un atzīta par tādu saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu, dara pieejamu sabiedriskai apspriešanai.”

2. Regulas 10. panta 4. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

“Pieejamo pētījumu saraksta iesniegšanas termiņš ir 2003. gada 23. maijs. Visa dokumentācija ir pieejama, vēlākais, 2003. gada 23. maijā.”

3. Regulas 11. panta 2. punkta otro teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

“Līdz 2003. gada 25. jūlijam dalībvalstis atsauc to augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas satur aktīvās vielas, par kurām nav iesniegts pieņemams paziņojums. To augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas satur aktīvās vielas, par kurām nav iesniegts pieejamo pētījumu saraksts vai nav pieejama visa dokumentācija, atsauc termiņā, kurš minēts lēmumā par attiecīgās aktīvās vielas neiekļaušanu.”

4. Regulas I pielikuma A daļā pie aktīvās vielas “tolklofosmetils” vārdu “Nīderlande” aizstāj ar vārdu “Zviedrija”.

21. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā septītajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B*I PIELIKUMS*

**Aktīvo vielu (A aile), ziņotāju dalībvalstu (B aile) un ziņojumu iesniedzēju
ražotāju (identifikācijas kods) (C aile) saraksts**

A DAĻA

A	B	C
Nosaukums	Ziņotāja dalībvalsts	Iesniedzēji
Abamektīns	Nīderlande	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetohlors	Spānija	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfurons	Austrija	AVS-DE
Benfluralīns	Beļģija	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenokss	Beļģija	FSG-DE
Bifentrīns	Francija	FMC-BE
Bitertanols	Apvienotā Karaliste	BAY-DE
Bromukonazols	Beļģija	AVS-FR
Buprofezīns	Somija	NIH-GB
Butralīns	Francija	CFP-FR
Karbetamīds	Francija	FSG-DE
Hlorflurenols	Vācija	SCC-DE
Hloridazons	Vācija	BAS-DE
Hlorpikrīns	Itālija	EBR-NL
		RIV-IE
Hlortaldimetils	Grieķija	AMV-GB
Cinosulfurons	Itālija	SYN-GB
Kletodīms	Nīderlande	TOM-FR
Klofentezīns	Apvienotā Karaliste	MAK-BE
Klomazons	Dānija	FMC-BE
Vara savienojumi	Francija	EUC-GB
Krezolskābe	Nīderlande	ASP-NL

▼ **B**

A	B	C
Nosaukums	Ziņotāja dalībvalsts	Iesniedzēji
Ciānamīds	Vācija	DUS-DE
Cikloksidīms	Austrija	BAS-DE
Dihlorofēns	Īrija	CCD-GB
Diklofops	Francija	AVS-DE PPC-ES
Diklorāns	Spānija	MAI-PT
Diflubenzurons	Zviedrija	UNI-NL
Diflufenikāns	Apvienotā Karaliste	AVS-DE HRM-BE MAK-BE
Dimetipīns	Grieķija	CRO-GB
Ditianons	Grieķija	BAS-BE HRM-BE
Epoksikonazols	Vācija	BAS-DE MAK-BE
Etofēnprokss	Itālija	LKC-UK
Fenazakvīns	Grieķija	DAS-GB
Fenbukonazols	Apvienotā Karaliste	DAS-GB
Fenoksaprops-P	Austrija	AVS-DE
Fenpropidīns	Zviedrija	SYN-GB
Fenpropimorfs	Vācija	BAS-DE
Fenpiroksimāts	Vācija	NIH-GB
Fluazifops-P	Francija	SYN-GB
Fluazināms	Austrija	ISK-BE
Fludioksonils	Dānija	SYN-GB
Fluometurons	Grieķija	MAK-BE NLI-AT
Flukvinkonazols	Īrija	AVS-FR
Flurenols	Vācija	SCC-DE
Flutolanils	Somija	NIH-GB
Fuberidazols	Apvienotā Karaliste	BAY-DE
Heksafлумurons	Portugāle	DAS-GB

▼ B

A	B	C
Nosaukums	Ziņotāja dalībvalsts	Iesniedzēji
Heksitiazokss	Somija	NPS-DE
Imidakloprīds	Vācija	BAY-DE
Kasugamicīns	Nīderlande	LAI-ES
Mefluidīds	Īrija	MKC-BE
Mepikvats	Apvienotā Karaliste	BAS-DE
Metaldehīds	Austrija	LON-DE
Metazahlors	Apvienotā Karaliste	BAS-DE FSG-DE MAK-BE
Metilbromīds	Apvienotā Karaliste	EBR-NL
Miklobutanils	Beļģija	DAS-GB
Napropamīds	Dānija	UPL-GB
Nikosulfurons	Apvienotā Karaliste	ISK-BE
Nuarimols	Portugāle	DAS-GB
Pensikurons	Nīderlande	BAY-DE
Polioksīns	Spānija	LAI-ES
Pretilahlors	Itālija	SYN-GB
Propakvizafops	Itālija	MAK-BE
Prosulfokarbs	Zviedrija	SYN-GB
Piriproksifēns	Nīderlande	SUM-FR
Hinoklamīns	Zviedrija	AKA-DE
Streptomicīns	Nīderlande	DSM-NL
Tebufenozīds	Vācija	DAS-GB

▼ M2▼ B

Tetrazonazols	Itālija	ISA-IT
Tiobenkarbs	Spānija	KCI-GB
Tralkoksidīms	Apvienotā Karaliste	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nosaukums	Ziņotāja dalībvalsts	Iesniedzēji
Triadimefons	Apvienotā Karaliste	BAY-DE
Triadimenols	Apvienotā Karaliste	BAY-DE MAK-BE
Tridemorfs	Vācija	BAS-DE
Triflumizols	Nīderlande	CRE-NL
Triflumurons	Itālija	BAY-DE
Triflusulfurons	Francija	DPD-FR
Zetacipermetrīns	Beļģija	FMC-BE

B DAĻA

A	B	C
Nosaukums	Ziņotāja dalībvalsts	Iesniedzēji
8-hidroksihinolīns	Spānija	ASU-DE PRO-ES
Aklonifēns	Vācija	AVS-DE
Akrinatrīns	Francija	AVS-DE
Alumīnija fosfīds	Vācija	DET-DE
Amonija sulfamāts	Īrija	DAP-GB
Asulāms	Apvienotā Karaliste	AVS-DE
Azociklofīns	Itālija	CRX-FR
Bensulfurons	Itālija	DPD-FR
Bupirimāts	Nīderlande	MAK-BE
Kalcija fosfīds	Vācija	CFW-DE
Karboksīns	Apvienotā Karaliste	CRO-GB
Hlorāts	Francija	ATO-FR
Hlormekvāts	Apvienotā Karaliste	BCL-IE CTF-AT FSG-DE PUS-FR

▼B

A	B	C
Nosaukums	Ziņotāja dalībvalsts	Iesniedzēji
Hlorsulfurons	Grieķija	DPD-FR
Ciheksatīns	Itālija	CRX-FR
		OXO-IT
Cimoksanils	Austrija	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Ciprokonazols	Īrija	SYN-GB
Ciromazīns	Grieķija	SYN-GB
Dazomets	Beļģija	BAS-DE
Dikamba	Dānija	GHA-GB
		SYN-GB
Dihlobenils	Nīderlande	UNI-NL
Dihlorbenzoscābju metilesteris	Vācija	ASU-DE
Dikofols	Spānija	DAS-GB
		MAK-BE
Dietofenkarbs	Francija	SUM-FR
Difenokonazols	Zviedrija	SYN-GB
Dimetahlors	Vācija	SYN-GB
Dinikonazols	Francija	SUM-FR
Difenilamīns	Īrija	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorfs	Nīderlande	BAS-DE
Dodīns	Portugāle	CAG-BE
		OXO-IT
Etalfluralīns	Grieķija	DAS-GB
Etridiazols	Nīderlande	UNI-NL

▼ B

A	B	C
Nosaukums	Žiņotāja dalībvalsts	Iesniedzēji
Fenbutatīna oksīds	Beļģija	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoksikarbs	Nīderlande	SYN-GB
Flamprops-M	Zviedrija	BAS-BE
Flufenoksurons	Francija	BAS-BE
Flurohloridons	Spānija	MAK-BE
Flurprimidols	Somija	DAS-GB
Flutriafols	Apvienotā Karaliste	CHE-DK
Gvazatīns	Apvienotā Karaliste	MAK-BE
Heksakonazols	Itālija	IQV-ES
		SYN-GB
Himeksazols	Somija	TSG-GB
Imazametabenzs	Apvienotā Karaliste	BAS-BE
Imazakvīns	Beļģija	BAS-BE
Imazetapīrs	Itālija	BAS-BE
Izoksabēns	Zviedrija	DAS-GB
Lenasils	Beļģija	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenurons	Portugāle	SYN-GB
Magnija fosfīds	Vācija	DET-DE
Metams	Beļģija	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼ B

A	B	C
Nosaukums	Ziņotāja dalībvalsts	Iesniedzēji
Metamitrons	Apvienotā Karaliste	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenzthiazurons	Zviedrija	PUS-FR
Metosulāms	Francija	BAY-DE
Monokarbamīddihidrogēnsulfāts	Spānija	AGX-GB
Orizalīns	Francija	DAS-GB
Oksadiazons	Itālija	AVS-DE
Oksifluorfēns	Spānija	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paklobutrazols	Apvienotā Karaliste	SYN-GB
Penkonazols	Vācija	SYN-GB
Piklorāms	Apvienotā Karaliste	DAS-GB
Primisulfurons	Austrija	SYN-GB
Prohlorazs	Īrija	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼ **B**

A	B	C
Nosaukums	Ziņotāja dalībvalsts	Iesniedzēji
Propahlors	Nīderlande	MAK-BE
		MON-BE
Propanils	Itālija	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargīts	Francija	CRO-GB
		PPC-ES
Piridabēns	Nīderlande	NCI-DE
Hinkloraks	Portugāle	BAS-DE
Hinneraks	Apvienotā Karaliste	BAS-DE
Kvizalofops-P	Somija	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofēns	Francija	DPD-FR
Nātrija 5-nitrogvajakolāts	Grieķija	CAL-FR
Nātrija o-nitrofenols	Grieķija	CAL-FR
Nātrija p-nitrofenols	Grieķija	CAL-FR
Nātrija tetratiokarbonāts	Spānija	AGX-GB
Sulkotriions	Vācija	BAY-DE
Taufluvalināts	Dānija	MAK-BE
Tebukonazols	Dānija	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpirāds	Vācija	BAS-BE
Teflubenzurons	Apvienotā Karaliste	BAS-BE
Teflutrīns	Vācija	SYN-GB

▼ **M2**▼ **B**

▼B

A	B	C
Nosaukums	Ziņotāja dalībvalsts	Iesniedzēji
Terbutilazīns	Apvienotā Karaliste	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Tidiazurons	Spānija	AVS-FR
Triallāts	Apvienotā Karaliste	MON-BE
Triazoksīds	Apvienotā Karaliste	BAY-DE
Triciklazols	Francija	DAS-GB



II PIELIKUMS

Paziņojumu iesniedzēju identifikācijas kodu, nosaukumu un adresu saraksts

Identifikācijas kods	Nosaukums	Adrese
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tel. (44-1580) 88 20 59 Fax (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tel. (49-41) 41 40 83 88 Fax (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tel. (44-1483) 29 57 80 Fax (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1 P. O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Tel. (31-15) 256 92 10 Fax (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tel. (49-41) 41 92 04-0 Fax (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tel. (33-1) 49 00 80 80 Fax (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tel. (49-69) 305 66 99 Fax (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tel. (33-4) 72 85 25 25 Fax (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgie)	Global Regulatory Affairs – APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tel. (32-2) 373 27 11 Fax (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tel. (49-621) 60-0 Fax (49-621) 60-27701

▼B

Identifikācijas kods	Nosaukums	Adrese
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tel. (49-2173) 38 49 28 Fax (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tel. (353-18) 42 57 55 Fax (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tel. (32-4) 385 97 46 Fax (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tel. (44-1246) 82 68 16 Fax (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tel. (33-1) 40 85 50 20 Fax (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tel. (49-511) 98 49 60 Fax (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tel. (45) 96 90 96 90 Fax (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarsse Nederland Tel. (31-346) 55 24 00
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tel. (44-17) 53 60 30 00 Fax (44-17) 53 60 30 77

▼B

Identifikācijas kods	Nosaukums	Adrese
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tel. (33-1) 30 81 73 00 Fax (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tel. (44-131) 445 60 82 Fax (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-732) 69 18 23 13 Fax (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tel. (44-11) 59 26 9996 Fax (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tel. (49-69) 78 99 60 Fax (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg- Straße 11 D-69514 Laudenbach Tel. (49-6201) 70 80 Fax (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tel. (33-1) 45 50 65 50
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tel. (31-15) 279 91 11 Fax (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße 32 D-83308 Trostberg Tel. (49-8621) 86-0 Fax (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tel. (31-70) 3 408 408 Fax (31-70) 3 999 035

▼B

Identifikācijas kods	Nosaukums	Adrese
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tel. (32-3) 239 82 24 Fax (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 645 95 84 Fax (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tel. (34) 934 16 75 17 Fax (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tel. (49-221) 94 98 14-0 Fax (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tel. (44-2086) 55 41 03 Fax (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgie NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tel. (32-11) 68 68 66 Fax (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tel. (34) 934 54 34 64 Fax (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tel. (34) 935 79 66 77 Fax (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel. (39-02) 40 90 11 Fax (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 627 86 11 Fax (32-2) 627 86 00

▼B

Identifikācijas kods	Nosaukums	Adrese
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tel. (44-2077) 34 72 82 Fax (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jordi Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tel. (34) 935 86 20 15 Fax (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tel. (44-4161) 906 85 04 Fax (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tel. (49-202) 245 38-0 Fax (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18- 3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tel. (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tel. (32-2) 646 86 06 Fax (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L. L. P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tel. (32-2) 278 12 11 Fax (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270- 272 B-1150 Bruxelles Tel. (32-10) 49 42 11 Fax (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tel. (49-211) 17 22 70 Fax (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tel. (44-2074) 34 00 33 Fax (44-2072) 87 13 35

▼B

Identifikācijas kods	Nosaukums	Adrese
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel. (43-73) 26 91 80 Fax (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tel. (49-211) 323 01 35 Fax (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tel. (39-02) 35 37 81 Fax (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tel. (34) 913 52 29 60 Fax (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tel. (34) 968 30 72 50 Fax (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tel. (33-1) 60 27 26 26 Fax (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81- A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tel. (351-291) 22 77 44 Fax (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tel. (353-18) 41 52 95 Fax (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tel. (49-67) 34 91 90 Fax (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tel. (49-392) 845 63 02 Fax (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haus- smann F-75008 Paris Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Identifikācijas kods	Nosaukums	Adrese
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tel. (33-1) 47 59 77 00 Fax (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au- Mont-d'Or Tel. (33-4) 78 64 32 60 Fax (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tel. (49-6971) 55-0 Fax (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tel. (44-1483) 26 00 00 Fax (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen Francie	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tel. (33-1) 42 96 14 56 Fax (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tel. (32-2) 559 99 99 Fax (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tel. (31-20) 587 18 60 Fax (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tel. (44-1925) 81 99 99 Fax (44-1925) 81 74 25

*III PIELIKUMS*

Koordinētāja iestāde dalībvalstīs (sīkāka informācija ir pieejama tīmekļa vietnē: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

AUSTRIJA

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BEĻĢIJA

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service Qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8^e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DĀNIJA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

VĀCIJA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRIEĶIJA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPĀNIJA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

SOMIJA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANCIJA

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

ĪRIJA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITĀLIJA

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUKSEMBURGA

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

NĪDERLANDE

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGĀLE

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

ZVIEDRIJA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

APVIENOTĀ KARALISTE

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

*IV PIELIKUMS*

Organizācijas dalībvalstīs, ar kurām jāsazinās, lai iegūtu sīkāku informāciju par 17. pantā minētās maksas nokārtošanu un kurām šī maksa ir jāmaksā

AUSTRIJA

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BEĻĢIJA

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles
Account number 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

DĀNIJA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

VĀCIJA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRIEĶIJA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPĀNIJA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

▼B

SOMIJA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus

Torjunta-aineet

PL 42

FIN-00501 Helsinki

Bank and account:

LEONIA BANK PLC

PSP BFIHH

800015-18982

FRANCIJA

Ministère de l'agriculture et de la pêche

Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires

251, rue de Vaugirard

F-75732 Paris Cedex 15

ĪRIJA

Pesticide Control Service

Department of Agriculture, Food and Rural Development

Abbotstown Laboratory Complex

Abbotstown, Castleknock

Dublin 15

Ireland

ITĀLIJA

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo

Post current account number: 11281011

LUKSEMBURGA

Administration des services techniques de l'agriculture

Boîte postale 1904

L-1019 Luxembourg

NĪDERLANDE

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen

Postbus 217

6700 AE Wageningen

Nederland

PORTUGĀLE

Direcção-Geral de Protecção das Culturas

Quinta do Marquês

P-2780 Oeiras

Account number: 003505840003800793097

Bank: Caixa Geral de Depósitos

ZVIEDRIJA

Kemikalieinspektionen

Box 1384

S-17127 Solna

National Giro Account: 4465054-7

▼B

APVIENOTĀ KARALISTE

Pesticides Safety Directorate

Department for Environment, Food and Rural Affairs

Mallard House

Kings Pool

3 Peasholme Green

York YO1 7PX

United Kingdom

▼ M3

V PIELIKUMS

Kritēriji skaidrām norādēm par to, ka vielai nav kaitīgas ietekmes

Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu prasībai, kā minēts 11.b pantā, ka pastāv skaidras norādes par to, ka tā nevarētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus vai tai nebūtu nepieņemamas ietekmes uz vidi, ja tā atbilst visiem 1. un 2. punktā noteiktajiem kritērijiem.

1. Darbīgā viela atbilst šādiem kritērijiem:

- a) tā nav klasificēta vai to nav ierosināts klasificēt kā C (kancerogēna ietekme) M (mutagēna ietekme) R (reproduktīvajai sistēmai toksiska ietekme) viela kategorijā 1, 2 vai 3 saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK;
- b) nav pieprasīts tai noteikt pieļaujamo dienas devu (*ADI*), pieļaujamo iedarbības līmeni uz operatoru (*AOEL*) un akūto standartdevu (*ARfD*) vai, ja to pieprasa, to var noteikt, pamatojoties uz standarta novērtēšanas koeficientu 100;
- c) uzskata, ka tā nevar atbilst noturīga organiska piesārņotāja kritērijiem, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 850/2004 ⁽¹⁾;
- d) uzskata, ka tā nevar atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽²⁾ XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

2. Vismaz viens ar pētījumiem pamatots darbīgās vielas raksturīgais lietošanas veids atbilst visiem turpmākajiem kritērijiem:

- a) iedarbības līmenis uz operatoru ir mazāks vai vienāds ar 75 % no *AOEL* modelētos scenārijos, ko uzskata par atbilstošiem paredzētajam lietojumam, un ja šāda modelēšana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un lietojumam, izmantojot tikai cimdus kā individuālo aizsardzības līdzekli (*IAL*);
- b) iedarbības līmenis uz apkārtējiem cilvēkiem un darbiniekiem ir mazāks vai vienāds ar 75 % no *AOEL* modelētos scenārijos, ko uzskata par atbilstošiem paredzētajam lietojumam, un ja šādas modelēšanas izmantošana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un lietojumam, neizmantojot *IAL*;
- c) iedarbības līmenis uz patērētāju ir mazāks vai vienāds ar 75 % no *ADI* vai *ARfD* (ja šāds rādītājs ir obligāti noteikts) visos ES pieejamajos uztura veidos, pamatojoties uz atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu (*MRL*), kas ieteikts attiecīgajai darbīgajai vielai (bez īpašiem precizējumiem);
- d) izdalīšanās gruntsūdeņos ir zemāka nekā 0,1 µg/l vismaz pusē scenāriju, ko uzskata par atbilstošiem paredzētajam lietojumam, vai attiecīgos pētījumos ar lizimetru/praktiskajos pētījumos attiecībā gan uz pamatvielu, gan attiecīgajiem metabolītiem;
- e) buferzonas vides aizsardzībai nepārsniedz 30 m, neveicot papildu apdraudējuma novēršanas pasākumus (piemēram, izmantojot sprauslas, kas samazina aizplūšanu);
- f) apdraudējums blakusorganismiem ir pieņemams, pamatojoties uz standarta precizējumiem.

⁽¹⁾ OV L 158, 30.4.2004., 7. lpp. Labotā redakcija OV L 229, 29.6.2004., 5. lpp.

⁽²⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp. Labotā redakcija OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.

▼ **M3***VI PIELIKUMS***Kritēriji skaidrām norādēm par vielas kaitīgu ietekmi**

Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu prasībai, kā minēts 11.f pantā, ka pastāv skaidras norādes par to, ka tā, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, kas novērtēti saskaņā ar 11.d panta noteikumiem, varētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus, ja tā atbilst 1. punktā minētajam kritērijam vai vienam no 2. punktā noteiktajiem kritērijiem.

1. Attiecībā uz darbīgo vielu esošie pierādījumi nav pietiekami, lai noteiktu *ADI*, *ARfD* vai *AOEL*, un šie rādītāji ir vajadzīgi, lai novērtētu apdraudējumu patērētājam un operatoram.
2. Attiecībā uz katru ar pētījumiem pamatoto raksturīgo lietošanas veidu ir izpildīts vismaz viens no turpmākajiem kritērijiem:
 - a) iedarbības līmenis uz operatoru ir lielāks nekā 100 % no *AOEL* visos modelētajos scenārijos, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus/elpceļu aizsardzības līdzekļus (IAL/EAL), ja šādas modelēšanas izmantošana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un ja faktiskie dati par iedarbību, ja tādi ir pieejami, arī norāda, ka *AOEL* normālos lietošanas apstākļos tiks pārsniegta;
 - b) iedarbības līmenis uz apkārtējiem cilvēkiem un darbiniekiem ir lielāks nekā 100 % no *AOEL* visos modelētajos scenārijos, ja šādas modelēšanas izmantošana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un ja faktiskie dati par iedarbību, ja tādi ir pieejami, norāda, ka *AOEL* šīm grupām normālos lietošanas apstākļos tiks pārsniegta;
 - c) iedarbības līmenis uz patērētāju ir lielāks nekā 100 % no *ADI* vai *ARfD* (ja šāds rādītājs ir vajadzīgs) vismaz vienā ES pieejamajā uztura veidā, pamatojoties uz atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu (*MRL*), kas ieteikts attiecīgajai darbīgajai vielai;
 - d) izdalīšanās gruntsūdeņos ir vienāda ar 0,1 µg/l vai augstāka visos modelētajos scenārijos attiecībā gan uz pamatvielu, gan attiecīgajiem metabolītiem.