

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

► **B**

REGULAMENTUL (CE) NR. 1490/2002 AL COMISIEI

din 14 august 2002

de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 451/2000

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 224, 21.8.2002, p. 23)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Commission Regulation (EC) No 1044/2003 of 18 June 2003 (*)	L 151	32	19.6.2003
► <u>M2</u>	Regulamentul (CE) nr. 1744/2004 al Comisiei din 7 octombrie 2004	L 311	23	8.10.2004
► <u>M3</u>	Regulamentul (CE) nr. 1095/2007 al Comisiei din 20 septembrie 2007	L 246	19	21.9.2007
► <u>M4</u>	Regulamentul (UE) nr. 741/2010 al Comisiei din 17 august 2010	L 217	2	18.8.2010

(*) Acest act nu a fost publicat niciodată în limba română.



REGULAMENTUL (CE) NR. 1490/2002 AL COMISIEI

din 14 august 2002

de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 451/2000

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2002/48/CE a Comisiei⁽²⁾, în special articolul 8 alineatul (2) al doilea paragraf,

întrucât:

- (1) Comisia urmează să aplice, pe o perioadă de 12 ani, un program de lucru pentru examinarea graduală a substanțelor active prezente pe piață timp de doi ani după notificarea Directivei 91/414/CEE. Prima etapă a acestui program a fost instituită prin Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare⁽³⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2266/2000⁽⁴⁾. Această primă etapă este în curs de derulare.
- (2) Etapa a doua a acestui program a fost instituită de Regulamentul (CE) nr. 451/2000 al Comisiei din 28 februarie 2000 de stabilire a normelor de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE⁽⁵⁾ a Consiliului și este, de asemenea, în curs de derulare.
- (3) O a treia etapă de lucru este prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 451/2000 pentru un anumit număr de substanțe active suplimentare, neincluse în prima și a doua etapă a programului. Producătorii care doresc să obțină includerea acestor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE au furnizat informații detaliate despre stadiul curent de elaborare a dosarului și caracteristicile acestuia, angajându-se să prezinte un dosar complet.
- (4) În privința etapei a treia a programului de lucru, articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 451/2000 prevede că dispozițiile detaliate privind prezentarea dosarelor, termenul sau termenele de prezentare și regimul de taxe pentru substanțele active în cauză sunt stabilite de Comisie într-un regulament care urmează să fie adoptat în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 230, 9.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 148, 6.6.2002, p. 19.

⁽³⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 259, 13.10.2000, p. 27.

⁽⁵⁾ JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

▼B

- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESA) a fost creată prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾ în scopul de a garanta accesul Comunității la o asistență științifică și tehnică de înaltă calitate, independentă și eficientă, care să permită atingerea unui nivel ridicat de protecție sanitară în privința respectării legislației în domeniul securității produselor alimentare. Este necesar, în consecință, să i se permită AESA să joace un rol în programul de lucru privind substanțele active și să definească, în cel mai scurt timp, sfera acestei participări.
- (6) Pentru ca dosarele să parvină statelor membre într-o formă organizată, este necesar ca substanțele active care urmează să fie evaluate să fie împărțite în două grupe, cu termene de prezentare diferite.
- (7) La primul termen va fi suficient ca notificatorii să pună o listă de teste și studii la dispoziția statelor membre raportoare, pentru a permite statelor membre să determine dacă poate fi prezentat un dosar complet în termenul specificat. În cazul în care datele în cauză nu sunt disponibile la termenele fixate, nu este posibilă încheierea reevaluării complete a substanței active în termenul stabilit de Directiva 91/414/CEE și trebuie adoptată imediat o decizie în sensul de a nu include substanța în cauză în anexa I la directivă. Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor conținând această substanță activă.
- (8) Este necesar să se precizeze raporturile între producători, statele membre, Comisie și AESA, precum și obligațiile fiecărei părți în cadrul aplicării programului, luând în considerare experiența dobândită în cursul primei și celei de-a doua etape a programului. Este necesar, pentru a garanta eficiența programului, să se stabilească o colaborare strânsă între toate părțile implicate și să fie respectate riguros termenele fixate. Trebuie stabilite termene stricte pentru toate elementele etapei a treia a programului de lucru, cu scopul de a garanta încheierea acestei etape într-un termen acceptabil. În cazul în care încetează colaborarea cu notificatorii, este imposibil să se continue evaluarea în mod eficient și, prin urmare, trebuie întreruptă.
- (9) Pentru a asigura luarea în considerare a tuturor informațiilor pertinente privind efectele potențial periculoase ale unei substanțe active sau ale reziduurilor acesteia, este necesar ca informațiile tehnice sau științifice prezentate la termen de orice parte interesată să fie de asemenea luate în considerare în evaluări.
- (10) Este necesar să se definească obligațiile notificatorilor în privința prezentării, termenelor și autorității destinate a informațiilor care urmează să fie prezentate.

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

▼B

- (11) Este necesar să se repartizeze sarcina evaluării între autoritățile competente ale statelor membre. În consecință, este necesar să fie desemnat un stat membru raportor pentru fiecare substanță. Acesta validează controlul de conformitate furnizat de notificator și evaluează informațiile prezentate. El prezintă la AESA rezultatele evaluării, adresând Comisiei o recomandare referitoare la decizia asupra substanței active în cauză.
- (12) Statele membre transmit către AESA proiectele de rapoarte de evaluare. Proiectele de rapoarte pregătite de statele membre raportoare sunt verificate de AESA înainte de a fi prezentate Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.
- (13) Pentru a evita repetarea activităților și, în special, a experimentelor implicând animale vertebrate, este necesar ca producătorii să fie încurajați să prezinte dosare colective.
- (14) Notificarea și prezentarea dosarului nu trebuie să condiționeze posibilitatea ca, după includerea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE, să fie introduse pe piață produse fitosanitare, sub rezerva dispozițiilor articolului 13 din directiva menționată. În consecință, este necesar ca operatorii care nu au prezentat notificări să poată fi informați, în toate stadiile procesului de evaluare, despre eventualele cerințe suplimentare aplicabile comercializării produselor fitosanitare conținând o substanță activă în curs de evaluare.
- (15) Este necesar ca procedurile stabilite în prezentul regulament să nu aducă atingere procedurilor și acțiunilor care urmează să fie întreprinse în cadrul altor dispoziții de drept comunitar, în special Directivei 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață și folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei, în cazul în care sunt aduse la cunoștința Comisiei informații care arată că cerințele sale pot fi îndeplinite.
- (16) Este necesar să se evite utilizarea substanțelor antimicrobiene aparținând claselor care sunt sau sunt susceptibile de a fi folosite în medicina umană sau veterinară în scopuri fitosanitare. Două substanțe la care se face referire în prezentul regulament – kasugamicina și streptomycină – intră în această categorie⁽²⁾. În așteptarea eventualelor decizii privind includerea lor în anexa I, este cazul să se continue restrângerea utilizării lor și să nu fie omologate decât în cazul în care includerea acestora se dovedește a fi esențială. Este necesar să fie furnizate informații privind rezistența antimicrobiană în scopul evaluării acestor substanțe.
- (17) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere cerințelor comunitare referitoare la bromura de metil prevăzute în Protocolul de la Montreal.

⁽¹⁾ JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

⁽²⁾ Avizul Comitetului științific permanent din 28 mai 1999 referitor la rezistența antimicrobiană.

▼B

- (18) În cazul în care, pe parcursul unei examinări sau evaluări, apare un dezechilibru în responsabilitățile asumate de statele membre raportoare, este necesar să existe posibilitatea înlocuirii statului membru desemnat inițial ca raportor pentru o substanță activă dată cu un alt stat membru.
- (19) Pentru a garanta finanțarea adecvată a acestei etape a programului de lucru, ar trebui plătită o taxă de către statele membre pentru prelucrarea și evaluarea dosarelor, care să se adauge taxei deja plătite pentru evaluarea notificărilor în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 451/2000.
- (20) În privința substanțelor active acoperite de etapa a treia a programului de lucru, Regulamentul (CE) nr. 451/2000 a stabilit termenul pentru prezentarea dosarelor complete la 25 mai 2003. Cu toate acestea, acest regulament a prevăzut de asemenea că normele de prezentare a dosarelor complete vor fi stabilite ulterior. Pentru organizarea eficientă a programului de lucru, nu este necesar să se prezinte pachetele de date cu puțin timp înainte de expirarea termenului de prezentare a dosarului complet. În scopul retragerii de pe piață a substanțelor active pentru care nu s-a depus un dosar complet, este totuși necesar să se furnizeze o listă cu datele disponibile și, exclusiv în cazuri excepționale și la cerere, dosarele complete.
- (21) Este cazul să se modifice în consecință Regulamentul (CE) nr. 451/2000.
- (22) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește normele suplimentare de punere în aplicare a părții a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE în ceea ce privește evaluarea continuă a substanțelor active și modifică Regulamentul (CE) nr. 451/2000.
- (2) Articolul 6 alineatele (2) și (3) și articolul 6 alineatul (4) paragraful al doilea din Directiva 91/414/CEE nu se aplică substanțelor enumerate în anexa I la prezentul regulament, atât timp cât procedurile prevăzute de prezentul regulament pentru aceste substanțe nu au fost încheiate.
- (3) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere:
 - (a) reexaminărilor substanțelor active incluse în anexa I efectuate de către statele membre, în special în legătură cu reînnoirea autorizațiilor prevăzută la articolul 4 alineatul (4) din Directiva 91/414/CEE;
 - (b) revizuirilor efectuate de Comisie în temeiul articolului 5 alineatul (5) din Directiva 91/414/CEE;
 - (c) evaluărilor efectuate în temeiul Directivei 79/117/CEE.

▼B*Articolul 2***Definiții**

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile Directivei 91/414/CEE.

De asemenea, sunt aplicabile definițiile următoare:

- (a) „notificator”: persoana fizică sau juridică prezentând notificarea în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 451/2000 din anexa II;
- (b) „comitet”: Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală menționat la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE;
- (c) „listă de date”: o listă cu toate datele disponibile care urmează să fie prezentate în dosarul complet;
- (d) „dosar complet”: toate informațiile și toate rezultatele studiilor necesare pentru a îndeplini cerințele anexelor II și III la Directiva 91/414/CEE privind un număr limitat de utilizări reprezentative ale substanței active în cauză.

*Articolul 3***Autoritatea națională**

(1) Statele membre desemnează una sau mai multe autorități să execute obligațiile care le revin în cadrul programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE.

(2) Fiecare stat membru desemnează o autoritate națională, menționată la anexa III, în scop de coordonare și în vederea asigurării tuturor contactelor necesare cu notificatorii, cu celelalte state membre, cu Comisia și cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESa), în conformitate cu prezentul regulament. Fiecare stat membru informează Comisia, AESa și autoritățile naționale de coordonare desemnate de celelalte state membre despre datele detaliate referitoare la autoritatea națională de coordonare desemnată, precum și despre orice modificare a acestor date.

*Articolul 4***Măsurile în caz de dezechilibru**

Atunci când, în cursul examinărilor și evaluărilor menționate la articolele 9 și 10, apare un dezechilibru între responsabilitățile statelor membre raportoare și în activitățile desfășurate sau care trebuie să fie desfășurate de către aceste state membre, se poate decide, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE, înlocuirea statului membru desemnat inițial ca raportor pentru o substanță dată cu un alt stat membru.

În acest caz, statul membru raportor inițial informează notificatorii în cauză și transmite noului stat membru raportor desemnat toată corespundența și toate informațiile pe care le-a primit în calitate de raportor pentru substanța activă în cauză. Statul membru inițial rambursează taxa menționată la articolul 17 notificatorului în cauză, cu excepția cotei menționate la alineatul (2) litera (d) din acest articol. Noul stat membru desemnat ca raportor invită apoi notificatorii să plătească taxa prevăzută la articolul 17, cu excepția cotei menționate la alineatul (2) litera (d) din articolul respectiv.



Articolul 5

Retragerea sau înlocuirea unui notificator

(1) În cazul în care un notificator decide să pună capăt participării sale la programul de lucru pentru o substanță activă dată, el informează imediat statul membru raportor, Comisia, AESA și pe toți ceilalți notificatori ai substanței în cauză, indicând motivele retragerii sale. În cazul în care notificatorul pune capăt participării sale sau nu îndeplinește obligațiile care îi revin în temeiul prezentului regulament, pentru dosarul său se vor suspenda procedurile prevăzute la articolele 9 și 10.

(2) În cazul în care un notificator convine cu un alt producător că acesta din urmă îl va înlocui în cadrul programului de lucru aplicat în temeiul prezentului regulament, notificatorul implicat și acest alt producător informează statul membru raportor, Comisia și AESA, printr-o declarație comună, în care convin că acest alt producător îl va înlocui pe notificatorul inițial în executarea obligațiilor ce-i revin în temeiul articolelor 6, 7, 9, 10 sau 11; ei se asigură de informarea simultană a celorlalți notificatori ai substanței în cauză. Într-un astfel de caz, celălalt producător va trebui să răspundă împreună cu notificatorul inițial de plata oricărei taxe restante în legătură cu cererea notificatorului, în temeiul regimului stabilit de statele membre în conformitate cu articolul 17.

(3) Toate informațiile furnizate rămân la dispoziția statelor membre raportoare, Comisiei și AESA.

Articolul 6

Prezentarea și verificarea listelor de date

(1) Până la 23 mai 2003, notificatorul sau notificatorii prezintă statului membru raportor în cauză, cu o copie la AESA, listele de date privind substanțele active enumerate în anexa I.

În cazul în care se prezintă mai multe notificări pentru aceeași substanță activă din anexa I, notificatorii implicați iau toate măsurile utile pentru prezentarea colectivă a acestor liste de date.

În cazul în care o listă de date nu a fost prezentată de toți notificatorii implicați, ea cuprinde indicarea eforturilor întreprinse și motivele pentru care anumiți notificatori nu au participat la prezentare.

Pentru substanțele active care fac obiectul mai multor notificări, notificatorii implicați descriu, pentru fiecare studiu implicând animale vertebrate, eforturile întreprinse în scopul evitării repetării testelor și, după caz, explică motivele care justifică repetarea unui studiu.

(2) Listele de date adoptă formatul specificat, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE. Se pune la dispoziția notificatorilor dosarul complet menționat la articolul 10 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 451/2000. La cererea scrisă a statului membru raportor sau a Comisiei, notificatorul furnizează imediat partea din dosar sau dosarul complet solicitat.

▼B

(3) Statul membru raportor examinează listele de date prezentate pentru a determina dacă indică existența unui dosar complet susceptibil de a fi prezentat. Atunci când consideră că nu este disponibil nici un dosar complet pentru anumite substanțe active, statul membru raportor solicită notificatorului să prezinte imediat un dosar complet, a cărui exhaustivitate a verificat-o. Statul membru raportor comunică rezultatele acestor controale Comisiei, cel târziu în termen de trei luni de la primirea listelor de date.

(4) Statul membru raportor comunică imediat Comisiei numele substanțelor active pentru care a considerat că nu s-a prezentat nici un dosar complet. În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE, se ia o decizie în privința disponibilității unui dosar complet.

(5) În cazul în care nici un dosar complet nu este apreciat ca disponibil pentru o substanță activă dată, Comisia decide, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) al patrulea paragraf din Directiva 91/414/CEE, să nu înscrie această substanță în anexa I la directiva menționată.

(6) Cu excepția cazului în care Comisia indică notificatorului că nici un dosar complet nu este disponibil pentru o substanță activă dată, notificatorul prezintă dosarele menționate la articolul 7 alineatele (2) și (3) în termenele specificate la articolul 7 alineatul (1).

*Articolul 7***Prezentarea dosarelor**

(1) Notificatorul sau notificatorii prezintă statului membru raportor dosarul sumar menționat la alineatul (2) și dosarul complet menționat la alineatul (3), până la 30 noiembrie 2003 pentru substanțele active enumerate în partea A din anexa I și până la 30 noiembrie 2004 pentru substanțele active din partea B din anexa I.

În cazul în care sunt prezentate mai multe notificări pentru o singură substanță activă din anexa I, notificatorii implicați iau toate măsurile utile pentru prezentarea colectivă a acestor dosare.

În cazul în care un dosar nu a fost prezentat de toți notificatorii implicați, el cuprinde indicarea eforturilor întreprinse și motivele pentru care anumiți notificatori nu au participat la prezentare.

Pentru substanțele active care fac obiectul mai multor notificări, notificatorii implicați descriu, pentru fiecare studiu implicând animale vertebrate, eforturile întreprinse în scopul evitării repetării testelor și, după caz, explică motivele care justifică repetarea unui studiu.

(2) Dosarul sumar conține următoarele elemente:

(a) o copie a notificării; în cazul în care este în cauză o cerere colectivă, prezentată de mai mulți producători, o copie a notificărilor efectuate în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 451/2000 și numele persoanei desemnate de producătorii implicați ca responsabilă de dosarul colectiv și de monitorizarea acestuia, în conformitate cu dispozițiile regulamentului menționat;

▼B

- (b) o serie limitată de utilizări reprezentative ale substanței active, pentru care datele furnizate de notificator în dosar demonstrează că, în cazul unuia sau mai multor preparate, cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE și privind includerea substanței active în anexa I la această decizie pot fi îndeplinite.
 - (c) (i) pentru fiecare punct din anexa II la Directiva 91/414/CEE, rezumatele și rezultatele studiilor și testărilor, numele persoanei sau institutului care a efectuat aceste testări;
 - (ii) rezumatele și rezultatele studiilor și testărilor, numele persoanei sau institutului care a efectuat aceste testări pentru fiecare punct din anexa III la Directiva 91/414/CEE luat în considerare la evaluarea criteriilor menționate la articolul 5 din directivă în privința unuia sau mai multor preparate reprezentative pentru utilizările menționate la litera (b), având în vedere faptul că anumite lacune în datele furnizate în dosarul anexei II, decurgând din seria limitată de utilizări reprezentative ale substanței active, pot să determine restricții la includerea în anexa I la Directiva 91/414/CEE.
 - (iii) pentru studiile încă neterminate referitoare la substanțele active enumerate în partea B din anexa I, datele dovedind că aceste studii au fost cerute în conformitate cu articolul 10 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 451/2000, cu obligația de a le prezenta până la 31 mai 2005;
 - (d) o listă de verificări completată de notificatori care să ateste caracterul complet al dosarului.
- (3) Dosarul complet conține, fizic, rapoartele individuale de testare și de studiu privind toate informațiile menționate la alineatul (2) litera (c) sau dovezile menționate la alineatul (2) litera (c) punctul (iii), în cazul în care lucrările sunt în curs.
- (4) Statele membre definesc numărul de exemplare și formatul dosarelor sumare și al celor complete așa cum urmează să fie prezentate de notificatori. În definirea formatului dosarului, statele membre iau în considerare recomandările formulate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE.
- (5) În cazul în care dosarele sau părți ale acestora nu sunt transmise în termenele acordate, statul membru raportor informează despre aceasta Comisia și AESA, în termen de două luni, comunicându-le orice motiv invocat de notificatori.
- (6) Pe baza informațiilor transmise de statul membru raportor în conformitate cu alineatul (5), Comisia determină măsura în care notificatorul a dovedit că întârzierea prezentării dosarului s-a datorat unui caz de forță majoră. După caz, Comisia stabilește un nou termen de prezentare a unui dosar îndeplinind cerințele alineatelor (2) și (3), în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE.
- (7) Comisia decide, după cum prevede articolul 8 alineatul (2) paragraful al patrulea din Directiva 91/414/CEE, să nu includă în anexa I la directivă substanțele active pentru care nu a fost prezentat un dosar complet în termenul prevăzut.



Articolul 8

Prezentarea informațiilor de către terți

Orice persoană care dorește să prezinte statului membru raportor informații utile pentru evaluare, în special în privința efectelor potențial periculoase ale substanței active sau a reziduurilor acesteia asupra sănătății oamenilor și animalelor și asupra mediului, trebuie să prezinte aceste informații până la 30 noiembrie 2003, pentru substanțele figurând în partea A din anexa I, și până la 30 noiembrie 2004, pentru cele din partea B din această anexă. Statul membru raportor prezintă la AESA informațiile primite.

Articolul 9

Controlul de conformitate a dosarelor

(1) Pentru fiecare substanță activă pentru care a fost desemnat raportor, statul membru examinează dosarele menționate la articolul 7 alineatele (2) și (3) și controlează listele de verificări furnizate de notificatori. Cel târziu după șase luni de la primirea tuturor dosarelor referitoare la o substanță activă, statul membru raportor prezintă AESA și Comisiei un raport privind conformitatea dosarelor.

AESA evaluează rapoartele care îi sunt prezentate de către statele membre raportoare și prezintă Comisiei un raport privind conformitatea dosarelor.

În cazul substanțelor active pentru care sunt considerate complete unul sau mai multe dosare, statul membru raportor efectuează evaluarea menționată la articolul 10, cu excepția cazului când AESA indică acestui stat membru și Comisiei, în termen de două luni de la primirea raportului statului membru, că ea consideră dosarul incomplet.

În cazul substanțelor active pentru care dosarul urmează să fie completat, în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) litera (c) punctul (iii), este necesar ca raportul să confirme data la care dosarul va fi completat și la care va începe evaluarea menționată la articolul 10.

(2) În cazul substanțelor active pentru care un stat membru raportor sau AESA consideră că nici un dosar nu este complet în sensul articolului 7 alineatele (2) și (3), Comisia prezintă comitetului, în termen de trei luni de la primirea raportului de la statul membru raportor sau de la AESA, acest raport. Decizia asupra caracterului complet sau nu al unui dosar în sensul articolului 7 alineatele (2) și (3) este luată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE.

(3) Comisia decide, după cum prevede articolul 8 alineatul (2) paragraful al patrulea din Directiva 91/414/CEE, să nu includă în anexa I la directivă substanțele active pentru care nu a fost prezentat un dosar complet în termenul prevăzut.



Articolul 10

Evaluarea de către statul membru raportor

(1) Statul membru raportor efectuează o evaluare și formulează un raport exclusiv în cazul substanțelor active pentru care cel puțin un dosar a fost apreciat ca fiind complet în conformitate cu articolul 9. În privința acestor substanțe active, evaluarea și raportul nu se fac decât pentru dosare complete; pentru celelalte dosare, statul membru raportor se limitează să verifice identitatea și conținutul în impurități al substanței active. Statul membru raportor ia în considerare informațiile despre efectele potențial periculoase existente în celelalte dosare prezentate de notificator sau de orice parte interesată, în conformitate cu dispozițiile articolului 8. El trimite către AESA un proiect de raport de evaluare a dosarului în cel mai scurt timp și cel târziu după 12 luni de când dosarul a fost apreciat ca fiind complet. Proiectul de raport de evaluare este prezentat în formatul recomandat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE.

În același timp, statul membru raportor recomandă Comisiei:

- fie să înscrie substanța activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE, indicând condițiile acestei înscrieri;
- fie să nu înscrie substanța activă în anexa I la directivă, indicând motivele neînscrierii.

Statul membru raportor include explicit în proiectul de raport de evaluare o trimitere la fiecare raport de testare sau de studiu privind fiecare condiție din anexele II și III la Directiva 91/414/CEE folosit la evaluare. Această trimitere se prezintă sub forma unei liste de rapoarte de testare și de studiu, unde figurează titlul, autorul sau autorii, data studiului sau a testării și data publicării, standardele pe care se întemeiază studiul sau testul, numele deținătorului și, după caz, orice cerere de protecție a datelor. El indică, de asemenea, în ceea ce privește celelalte surse de substanțe active notificate pentru care a fost considerat incomplet dosarul, în cazul în care se poate deduce că aceste substanțe active sunt comparabile în sensul articolului 13 alineatul (5) din Directiva 91/414/CEE.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 7 din Directivă 91/414/CEE, nu va fi acceptată prezentarea de studii noi, cu excepția cazului privind studiile menționate la articolul 10 alineatul (4) din Regulamentul (CE) 451/2000. Statul membru raportor poate totuși să invite notificatorii să prezinte date suplimentare necesare pentru clarificarea dosarului. Statul membru raportor stabilește, în această situație, un termen pentru prezentarea informațiilor; acest termen nu influențează termenul stabilit pentru prezentarea raportului menționat la alineatul (1).

De la începutul examinării, statul membru raportor poate consulta experți AESA și poate cere celorlalte state membre informații tehnice sau științifice suplimentare, cu scopul de a facilita evaluarea. Statul membru raportor poate efectua evaluarea în colaborare cu un stat membru coraportor.

▼B

Statul membru raportor invită notificatorii să prezinte un dosar sumar actualizat AESA, celorlalte state membre și, la cerere, Comisiei, în momentul în care proiectul de raport de evaluare al raportorului este transmis către AESA.

Statele membre, Comisia sau AESA pot să solicite, prin intermediul statului membru raportor, ca notificatorii să le transmită de asemenea un dosar complet actualizat sau părți din acesta.

(3) De îndată ce un stat membru raportor constată că nu va putea respecta termenul prevăzut la alineatul (1) pentru prezentarea proiectului de raport de evaluare destinat AESA, acesta informează Comisia și AESA, explicând motivele întârzierii. În cazul în care este nevoie, anumite substanțe active pot fi reatribuite unui alt stat membru, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE.

▼M3*Articolul 11***Primirea proiectului de raport de evaluare și accesul la acesta**

(1) După ce a primit dosarul rezumat actualizat și proiectul de raport de evaluare menționat la articolul 10 alineatul (1), EFSA confirmă statului membru raportor primirea raportului în termen de 30 de zile.

În cazuri excepționale în care proiectul de raport de evaluare nu respectă în mod clar cerințele privind formatul recomandat de Comisie, aceasta din urmă convine cu EFSA și cu statul membru raportor asupra unui termen pentru prezentarea unui raport modificat. Acest termen nu poate depăși două luni.

(2) EFSA comunică, în cel mai scurt timp, proiectul de raport de evaluare Comisiei, celorlalte state membre și notificatorilor, stabilind un termen nu mai mare de două luni pentru prezentarea comentariilor de către statele membre și notificatorii respectivi.

EFSA reunește comentariile pe care le primește, inclusiv comentariile sale care sunt disponibile, și le transmite Comisiei, statelor membre și notificatorilor.

(3) EFSA pune la dispoziția persoanelor interesate care solicită în mod expres acest lucru sau păstrează la dispoziția acestora pentru consultare următoarele:

- (a) proiectul de raport de evaluare, cu excepția elementelor acestuia recunoscute ca fiind confidențiale în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE;
- (b) lista oricăror informații solicitate pentru evaluare în vederea includerii posibile a substanței active în anexa I la directiva menționată anterior, astfel cum a fost finalizată de EFSA, în cazul în care autoritatea a finalizat o asemenea listă.

*Articolul 11a***Examinarea proiectului de raport de evaluare**

Comisia examinează, în cel mai scurt timp, proiectul de raport de evaluare, recomandarea din partea statului membru raportor, precum și comentariile primite din partea celorlalte state membre, a EFSA și din partea notificatorilor în conformitate cu articolul 11 alineatul (2).

▼ **M3***Articolul 11b***Substanță activă cu indicii clare privind absența efectelor nocive**

Articolul 12 alineatul (1) litera (a) și alineatul (2) litera (a) se aplică în cazul în care există indicii clare că se preconizează că substanța activă nu are efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatică sau influențe inacceptabile asupra mediului, după cum se prevede în anexa V.

*Articolul 11c***Consultarea EFSA**

(1) În cazul în care articolul 11b nu se aplică, Comisia poate, la orice moment pe parcursul evaluării, să solicite EFSA să realizeze o reexaminare a proiectului integral de raport de evaluare sau să se concentreze asupra unor puncte specifice ale acestuia, inclusiv asupra celor legate de criteriile stabilite în anexa VI. EFSA organizează o consultare a experților din statele membre, inclusiv din statul membru raportor.

În cazul în care Comisia solicită EFSA să realizeze o reexaminare integrală, EFSA prezintă concluziile sale în termen de cel mult șase luni de la solicitare. În cazul în care Comisia nu solicită o reexaminare integrală, ci numai formularea unei concluzii cu privire la puncte specifice, termenul se micșorează la trei luni. Termenul pentru prezentarea concluziilor nu depășește în niciun caz data de 30 septembrie 2008.

(2) EFSA informează Comisia în cazul în care, în cursul reexaminării, există indicii clare că o substanță activă este susceptibilă de a avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatică, după cum se prevede la anexa VI.

Comisia poate lua o decizie, după cum se prevede la articolul 11f.

(3) Comisia și EFSA convin asupra unui plan pentru prezentarea concluziilor în scopul facilitării planificării activităților. Comisia și EFSA convin asupra formatului de prezentare a concluziilor EFSA.

*Articolul 11d***Prezentarea informațiilor suplimentare ulterior transmiterii proiectului de raport de evaluare către EFSA**

(1) Fără a se aduce atingere dispozițiilor articolului 7 din Directiva 91/414/CEE, nu va fi acceptată prezentarea unor noi studii.

(2) În cazul în care EFSA consideră că este necesară prezentarea de informații suplimentare de către notificator în scopul îndeplinirii unei solicitări formulate de Comisie în temeiul articolului 11c, statul membru raportor solicită informațiile respective. Solicitățile în cauză se formulează în mod explicit și în scris, stabilindu-se un termen de o lună pentru prezentarea acestora. Solicitățile nu includ prezentarea de noi studii. Statul membru raportor informează Comisia și EFSA în scris în legătură cu orice astfel de solicitare.

În termen de o lună de la primirea acestora, statul membru raportor evaluează informațiile respective și transmite evaluarea sa către EFSA.

(3) Informațiile prezentate de notificator, dar care nu au fost solicitate sau care nu au fost prezentate înainte de expirarea termenului prevăzut la alineatul (2), nu se iau în considerare, sub rezerva cazului în care aceste informații au fost transmise în conformitate cu articolul 7 din Directiva 91/414/CEE.

▼M3

În cazul în care statul membru raportor, în temeiul alineatului (1) sau al primului paragraf al prezentului alineat, refuză să ia în considerare studiile sau informațiile primite de la notificator, acesta informează Comisia și EFSA și indică motivele pentru acest refuz.

*Articolul 11e***Retragerea sprijinului de către notificator**

În cazul în care articolul 11b nu se aplică, notificatorul poate să-și retragă sprijinul privind includerea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare prevăzut la articolul 11 alineatul (2).

*Articolul 11f***Substanță activă pentru care există indicii clare privind prezența efectelor nocive**

În cazul în care există indicii clare că se preconizează că substanța activă are efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatică, după cum se prevede în anexa VI, Comisia ia o decizie privind neinclusiunea substanței active la anexa I la Directiva 91/414/CEE, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (a) și alineatul (2) litera (b) din prezentul regulament.

*Articolul 12***Prezentarea unui proiect de directivă sau a unui proiect de decizie**

(1) Comisia prezintă Comitetului un proiect de raport de reexaminare în termen de cel mult șase luni de la:

- (a) primirea proiectului de raport de evaluare, în cazul în care articolul 11b sau articolul 11f se aplică;
- (b) primirea concluziilor formulate de EFSA, în cazul în care articolul 11c se aplică;
- (c) primirea unei retrageri în scris a sprijinului notificatorului, în cazul în care articolul 11e se aplică.

(2) Alături de proiectul de raport de reexaminare, Comisia prezintă Comitetului următoarele:

- (a) un proiect de directivă vizând includerea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE și stabilind, după caz, condițiile, inclusiv perioada de validitate a acestei includeri; sau
- (b) un proiect de decizie adresat statelor membre solicitându-le retragerea, în termen de șase luni, a autorizațiilor produselor de protecția plantelor conținând substanța activă, în temeiul articolului 8 alineatul (2) al patrulea paragraf din Directiva 91/414/CEE, în baza căruia această substanță activă nu este inclusă în anexa I la directiva menționată anterior, indicându-se motivele neinclusiei.

Directiva sau decizia se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE.

▼M3

(3) Prin derogare de la alineatul (2) litera (b), termenul limită pentru retragerea autorizațiilor de către statele membre este 31 decembrie 2010 pentru cazul prevăzut la alineatul (1) litera (c), cu excepția situației în care Comisia a ajuns la concluzia, dacă este cazul, după consultarea prealabilă a EFSA, că substanța îndeplinește criteriile prevăzute la anexa VI.

►M4 Cu toate acestea, ultima dată pentru statele membre de retragere a autorizațiilor este 31 decembrie 2011, în cazul în care o cerere a fost depusă în conformitate cu procedura accelerată prevăzută la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei ⁽¹⁾. ◀

*Articolul 12a***Avizul EFSA**

În cazul în care o substanță activă este inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în temeiul articolului 11b din prezentul regulament, Comisia solicită EFSA să-și exprime avizul privind proiectul de raport de reexaminare până cel târziu la 31 decembrie 2010. Statele membre și notificatorii cooperează cu EFSA și Comisia.

În vederea facilitării planificării activităților, Comisia și EFSA convin asupra planului pentru prezentarea avizului de către EFSA privind proiectul de raport de reexaminare, precum și asupra formatului de prezentare a avizului.

▼B*Articolul 13***Raportul de reexaminare finalizat**

În cazul în care prezintă un proiect de directivă sau un proiect de decizie în conformitate cu articolul 12, Comisia prezintă simultan concluziile examinării efectuate de comitet, sub forma unui raport de reexaminare final, care este menționat în procesul-verbal al reuniunii. Acest raport de reexaminare, cu excepția capitolelor privind informațiile din dosarele considerate confidențiale în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE, este pus la dispoziția părților interesate pentru consultare.

*Articolul 14***Suspendarea termenelor**

În cazul în care, pentru o substanță figurând în anexa I, Comisia prezintă o propunere de interdicere totală în temeiul Directivei 79/117/CEE, termenele prevăzute de prezentul regulament se suspendă până când se ia o decizie privind această propunere. Atunci când Consiliul decide să nu înscrie această substanță în anexa Directivei 79/117/CEE, se pune capăt procedurii prevăzute de prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

▼B*Articolul 15***Măsurile luate de statele membre**

Orice stat membru care, în temeiul informațiilor existente în dosarele menționate la articolul 7 sau în raportul privind o substanță activă menționat la articolul 10, are în vedere măsuri de retragere de pe piață a unui produs fitosanitar conținând această substanță activă sau de restrângere severă a folosirii acesteia trebuie să informeze despre aceasta, cât mai repede posibil, Comisia, AESA și pe ceilalți notificatori, indicând motivele pentru care are în vedere aceste măsuri.

*Articolul 16***Raportul interimar privind stadiul de desfășurare**

Statele membre transmit Comisiei și AESA un raport privind stadiul de desfășurare a evaluării substanțelor active pentru care au fost desemnate ca raportori. Aceste rapoarte trebuie încheiate înainte de 30 noiembrie 2004 pentru substanțele active figurând în partea A din anexa I și înainte de 30 noiembrie 2005 pentru cele din partea B din respectiva anexă.

*Articolul 17***Taxele**

(1) Statele membre stabilesc un regim care prevede că notificatorii sunt obligați să plătească o redevență sau o taxă pentru prelucrarea administrativă și evaluarea dosarelor.

(2) În acest scop, statul membru:

- (a) cere plata unei redevențe sau a unei taxe pentru fiecare prezentare de dosar;
- (b) ia măsuri pentru ca valoarea redevenței sau a taxei să fie stabilită în mod transparent, așa încât să corespundă costului real al examinării și prelucrării administrative a unui dosar; totuși, aceasta nu exclude posibilitatea pentru statele membre de a stabili un barem de plăți fixe, pe baza costurilor medii, pentru calculul taxei totale;

▼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) cere ca prima parte a redevenței sau taxei, acoperind costurile suportate de statul membru raportor în scopul respectării obligațiilor care îi revin în temeiul articolelor 6 și 9, să fie plătită în momentul prezentării listelor de date menționate la articolul 6; această parte nu este rambursabilă în nici o situație.

▼B*Articolul 18***Alte taxe, cotizații sau redevențe**

Articolul 17 nu aduce atingere dreptului statelor membre de a menține sau de a introduce, în măsura în care o permite Tratatul, taxe, cotizații sau redevențe în legătură cu omologarea, introducerea pe piață, utilizarea și controlul substanțelor active și al produselor fitosanitare, altele decât taxa prevăzută la articolul 17.

*Articolul 19***Măsuri tranzitorii**

Comisia poate, în cazul în care este necesar și procedând după caz, să ia măsurile tranzitorii adecvate prevăzute la articolul 8 alineatul (2) paragraful al treilea din Directiva 91/414/CEE privind utilizările pentru care au fost furnizate elemente tehnice suplimentare demonstrând că folosirea substanței active este indispensabilă și că nu există nici o soluție de înlocuire eficientă.

*Articolul 20***Modificarea Regulamentului (CE) nr. 451/2000**

Regulamentul (CE) nr. 451/2000 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 8 se înlocuiește cu următorul text:

*„Articolul 8***Evaluarea dosarelor de către statele membre raportoare și AESA**

(1) Statul membru raportor efectuează o evaluare și formulează un raport exclusiv în cea ce privește substanțele active pentru care a fost apreciat ca fiind complet în conformitate cu articolul 6 alineatele (2) și (3) cel puțin un dosar. În privința acestor substanțe active, evaluarea și raportul nu se fac decât pentru dosare complete; pentru celelalte dosare, statul membru raportor se limitează la verificarea identității și a conținutului în impurități al substanței active. Statul membru raportor ia în considerare informațiile despre efectele potențial periculoase existente în celelalte dosare prezentate de un notificator sau de orice parte interesată, în conformitate cu dispozițiile articolului 5 alineatul (4) litera (d). Statul membru trimite către AESA un proiect de raport de evaluare a dosarului în cel mai scurt timp și cel târziu după 12 luni de când dosarul a fost apreciat ca fiind complet. Proiectul raportului de evaluare este prezentat în formatul recomandat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE.

În același timp, statul membru raportor recomandă Comisiei:

- fie să includă substanța activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE, indicând condițiile acestei înscrieri;
- fie să nu includă substanța activă în anexa I la directivă, indicând motivele neînscrierii.

▼B

Statul membru raportor include, în special, în proiectul de raport de evaluare o trimitere la fiecare raport de testare sau de studiu privind fiecare condiție din anexele II și III la Directiva 91/414/CEE folosit la evaluare. Această trimitere se prezintă sub forma unei liste de rapoarte de testare și de studiu, unde figurează titlul, autorul sau autorii, data studiului sau a testării și data publicării, standardele pe care se întemeiază studiul sau testarea, numele deținătorului și, după caz, orice cerere de protecție a datelor. El indică, de asemenea, în ceea ce privește celelalte surse de substanțe active notificate pentru care a fost considerat incomplet dosarul, în cazul în care se poate deduce că aceste substanțe active sunt comparabile în sensul articolului 13 alineatul (5) din Directiva 91/414/CEE.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 7 din directivă, nu este acceptată prezentarea unor noi studii, cu excepția studiilor menționate la articolul 6 alineatul (2) litera (c) a treia liniuță. Statul membru raportor poate invita notificatorii să prezinte date suplimentare necesare pentru clarificarea dosarului. Statul membru raportor stabilește, în această situație, un termen pentru prezentarea informațiilor; acest termen nu influențează termenul stabilit pentru prezentarea raportului menționat la alineatul (1).

De la începutul examinării, statul membru raportor poate consulta experți AESA și poate cere celorlalte state membre informații tehnice sau științifice suplimentare, cu scopul de a facilita evaluarea. Statul membru raportor poate efectua evaluarea în colaborare cu un stat membru coraportor.

Statul membru raportor invită notificatorii să prezinte AESA, celorlalte state membre și, la cerere, Comisiei un dosar sumar actualizat, în momentul în care proiectul de raport de evaluare al raportorului este transmis către AESA.

Statele membre, Comisia sau AESA pot solicita, prin intermediul statului membru raportor, ca notificatorii să le transmită de asemenea un dosar complet actualizat sau părți din acesta.

(3) De îndată ce un stat membru raportor constată că nu va putea respecta termenul prevăzut la alineatul (1) pentru prezentarea proiectului de raport de evaluare destinat AESA, informează Comisia și AESA despre aceasta, explicând motivele întârzierii. Statele membre transmit Comisiei și AESA un raport privind stadiul de desfășurare a evaluării substanțelor active pentru care au fost desemnați raportori. Acest raport trebuie încheiat până la 30 aprilie 2003.

(4) După ce a primit dosarul sumar și proiectul raportului de evaluare menționat la alineatul (1), AESA confirmă primirea raportului statului membru raportor în termen de 30 de zile. În cazuri excepționale, în cazul în care proiectul raportului de evaluare nu respectă în mod clar cerințele de format stabilite de Comisie, aceasta din urmă convine cu AESA și cu statul membru raportor asupra termenului pentru prezentarea unui nou raport. Acest termen nu poate depăși patru luni.

▼B

(5) AESA transmite proiectul de raport de evaluare statelor membre și poate organiza o consultare de experți la care participă statul membru raportor. AESA îi poate consulta pe unii sau pe toți notificatorii substanțelor active menționate în anexa I în legătură cu raportul sau cu anumite părți din raport privind substanța activă luată în considerare.

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 7 din Directiva 91/414/CEE, nu va fi acceptată prezentarea unor noi studii. Statul membru raportor poate, în acord cu AESA, să invite notificatorii să prezinte, în termene specificate, datele suplimentare pe care statul membru raportor sau AESA le consideră necesare pentru clarificarea dosarului.

(6) AESA pune la dispoziția persoanelor interesate care cer în mod expres acest lucru sau păstrează la dispoziția acestora pentru consultare:

(a) informațiile menționate la alineatul (1) ultimul paragraf, cu excepția elementelor recunoscute ca fiind confidențiale în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE;

(b) numele substanței active;

(c) conținutul de substanță activă pură din produsul fabricat;

(d) lista datelor cerute în vederea examinării înscrierii eventuale a substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE, mai întâi așa cum figurează în raportul raportorului și apoi așa cum a fost finalizată de AESA;

(e) proiectul de raport de evaluare, cu excepția elementelor recunoscute ca fiind confidențiale în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE.

(7) AESA evaluează proiectul de raport de evaluare al raportorului și transmite Comisiei un aviz privind conformitatea substanței active cu cerințele de siguranță ale Directivei 91/414/CEE în termen de un an după primirea proiectului de raport de evaluare al statului membru raportor. După caz, AESA formulează un aviz privind opțiunile considerate ca îndeplinind cerințele de siguranță. Comisia și AESA convin asupra unui plan pentru prezentarea avizului, urmărind să faciliteze planificarea activităților. Comisia și AESA convin asupra formatului de prezentare a avizului AESA.

(8) Cel târziu după șase luni de la primirea avizului AESA menționat la articolul 7, Comisia prezintă un proiect de raport de reexaminare. Fără a aduce atingere vreunei propuneri pe care ar putea să o prezinte în vederea modificării anexei la Directiva 79/117/CEE și pe baza raportului de reexaminare finalizat, Comisia prezintă comitetului:

(a) un proiect de directivă privind includerea substanței active în anexa la Directiva 91/414/CEE și enunțând, după caz, condițiile, inclusiv termenul, acestei includeri sau

▼B

- (b) un proiect de decizie adresat statelor membre privind retragerea autorizațiilor produselor farmaceutice conținând substanța activă, în temeiul articolului 8 alineatul (2) paragraful al patrulea din Directiva 91/414/CEE și, prin urmare, neinclusiunea acestei substanțe în anexa I la directivă, indicând motivele.

Directiva sau decizia este adoptată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din Directiva 91/414/CEE.

- (9) În cazul în care prezintă un proiect de directivă sau un proiect de decizie în conformitate cu alineatul (8), Comisia prezintă simultan concluziile examinării efectuate de comitet, sub forma unui raport de reexaminare final, care este menționat în procesul-verbal al reuniunii.

Acest raport de reexaminare, cu excepția capitolelor privind informațiile din dosarele considerate confidențiale în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE, este pus la dispoziția părților interesate, pentru consultare, de către AESA.”

2. La articolul 10 alineatul (4), primul paragraf al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„Termenul de prezentare a unei liste de studii disponibile este stabilit la 23 mai 2003. Dosarul complet trebuie să fie disponibil cel târziu la 23 mai 2003.”

3. La articolul 11 alineatul (2), paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„Statele membre retrag la 25 iulie 2003 autorizațiile acordate produselor fitosanitare conținând substanțe active pentru care nu a fost prezentată nici o notificare admisibilă. Autorizațiile acordate produselor fitosanitare conținând substanțe active pentru care nu a fost prezentată nici o listă de studii disponibile sau pentru care nu este disponibil nici un dosar complet trebuie retrase în termenul prevăzut de decizia privind includerea substanței active în cauză.”

4. În partea A din anexa I, termenul „Țările de Jos”, corespunzând substanței active tolclofos metil, se înlocuiește cu termenul „Suedia”.

Articolul 21

Intrarea în vigoare

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

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

▼ B*ANEXA I*

Lista substanțelor active (coloana A), a statelor membre raportoare (coloana B) și a autorilor notificărilor (cod de identificare) (coloana C)

PARTEA A

A	B	C
Nume	Stat membru raportor	Notificatori
Abamectină	Țările de Jos	IBE-ES PRO-ES SNO-FR SYN-GB
Acetoclor	Spania	DAS-GB MON-BE RIV-IE
Amidosulfuron	Austria	AVS-DE
Benfluralină	Belgia	DAS-GB MAK-BE
Bifenox	Belgia	FSG-DE
Bifentrină	Franța	FMC-BE
Bitertanol	Regatul Unit	BAY-DE
Bromuconazol	Belgia	AVS-FR
Buprofezină	Finlanda	NIH-GB
Butralină	Franța	CFP-FR
Carbetamidă	Franța	FSG-DE
Clorflurenol	Germania	SCC-DE
Cloridazonă	Germania	BAS-DE
Cloropicrină	Italia	EBR-NL RIV-IE
Clortal-dimetil	Grecia	AMV-GB
Cinosulfuron	Italia	SYN-GB
Cletodim	Țările de Jos	TOM-FR
Clofentezină	Regatul Unit	MAK-BE
Clomazonă	Danemarca	FMC-BE
Compuși ai cuprului	Franța	EUC-GB
Acid crezilic	Țările de Jos	ASP-NL

▼ B

A	B	C
Nume	Stat membru raportor	Notificatori
Cianamidă	Germania	DUS-DE
Cicloxidim	Austria	BAS-DE
Diclorofen	Irlanda	CCD-GB
Diclofop	Franța	AVS-DE
		PPC-ES
Dicloran	Spania	MAI-PT
Diflubenzuron	Suedia	UNI-NL
Diflufenican	Regatul Unit	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Grecia	CRO-GB
Ditianon	Grecia	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxiconazol	Germania	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italia	LKC-UK
Fenazachină	Grecia	DAS-GB
Fenbuconazol	Regatul Unit	DAS-GB
Diclorprop-P	Austria	AVS-DE
Fenpropidină	Suedia	SYN-GB
Fenpropimorf	Germania	BAS-DE
Fenpiroximat	Germania	NIH-GB
Diclorprop-P	Franța	SYN-GB
Fluazinam	Austria	ISK-BE
Fludioxonil	Danemarca	SYN-GB
Fluometuron	Grecia	MAK-BE
		NLI-AT
Fluchinconazol	Irlanda	AVS-FR
Flurenol	Germania	SCC-DE
Flutolanil	Finlanda	NIH-GB
Fuberidazol	Regatul Unit	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugalia	DAS-GB

▼ B

A	B	C
Nume	Stat membru raportor	Notificatori
Hexitiazox	Finlanda	NPS-DE
Imidaclopridă	Germania	BAY-DE
Kasugamicină	Țările de Jos	LAI-ES
Mefluidid	Irlanda	MKC-BE
Mepiquat	Regatul Unit	BAS-DE
Metaldehidă	Austria	LON-DE
Metazaclor	Regatul Unit	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Bromură de metil	Regatul Unit	EBR-NL
Miclobutanil	Belgia	DAS-GB
Napropamidă	Danemarca	UPL-GB
Nicosulfuron	Regatul Unit	ISK-BE
Nuarimol	Portugalia	DAS-GB
Pencicuron	Țările de Jos	BAY-DE
Polioxină	Spania	LAI-ES
Pretilaclor	Italia	SYN-GB
Propachizafop	Italia	MAK-BE
Prosulfocarb	Suedia	SYN-GB
Piriproxifen	Țările de Jos	SUM-FR
Chinoclamina	Suedia	AKA-DE
Streptomycină	Țările de Jos	DSM-NL
Tebufenozidă	Germania	DAS-GB

▼ M2**▼ B**

Tetraconazol	Italia	ISA-IT
Tiobencarb	Spania	KCI-GB
Tralkoxidimă	Regatul Unit	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nume	Stat membru raportor	Notificatori
Triadimefon	Regatul Unit	BAY-DE
Triadimenol	Regatul Unit	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Germania	BAS-DE
Triflumizol	Țările de Jos	CRE-NL
Triflumuron	Italia	BAY-DE
Triflusulfuron	Franța	DPD-FR
Zeta-cipermetrină	Belgia	FMC-BE

PARTEA B

A	B	C
Nume	Stat membru raportor	Notificatori
8-Hidroxiclinolină	Spania	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifen	Germania	AVS-DE
Acrinatrină	Franța	AVS-DE
Fosfura de aluminiu	Germania	DET-DE
Sulfat de amoniu	Irlanda	DAP-GB
Asulam	Regatul Unit	AVS-DE
Azociclotină	Italia	CRX-FR
Bensulfuron	Italia	DPD-FR
Bupirimat	Țările de Jos	MAK-BE
Fosfură de calciu	Germania	CFW-DE
Carboxină	Regatul Unit	CRO-GB
Clorat	Franța	ATO-FR
Clormequat	Regatul Unit	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Nume	Stat membru raportor	Notificatori
Clorsulfuron	Grecia	DPD-FR
Cihexatină	Italia	CRX-FR
		OXO-IT
Cimoxanil	Austria	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Ciproconazol	Irlanda	SYN-GB
Ciromazin	Grecia	SYN-GB
Dazomet	Belgia	BAS-DE
Dicamba	Danemarca	GHA-GB
		SYN-GB
Diclobenil	Țările de Jos	UNI-NL
Esterul metilic al acidului diclorobenzoic	Germania	ASU-DE
Dicofol	Spania	DAS-GB
		MAK-BE
Dietofencarb	Franța	SUM-FR
Difenoconazol	Suedia	SYN-GB
Dimetaclor	Germania	SYN-GB
Diniconazol	Franța	SUM-FR
Difenilamină	Irlanda	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Țările de Jos	BAS-DE
Dodină	Portugalia	CAG-BE
		OXO-IT
Etalfluralin	Grecia	DAS-GB
Etridiazol	Țările de Jos	UNI-NL

▼B

A	B	C
Nume	Stat membru raportor	Notificatori
Oxid de fenbutatină	Belgia	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxicarb	Țările de Jos	SYN-GB
Flamprop-M	Suedia	BAS-BE
Flufenoxuron	Franța	BAS-BE
Flurocloridonă	Spania	MAK-BE
Flurprimidol	Finlanda	DAS-GB
Flutriafol	Regatul Unit	CHE-DK
Guazatină	Regatul Unit	MAK-BE
Hexaconazol	Italia	IQV-ES
		SYN-GB
Himexazol	Finlanda	TSG-GB
Imazametabenz	Regatul Unit	BAS-BE
Imazachină	Belgia	BAS-BE
Imazetapir	Italia	BAS-BE
Isoxaben	Suedia	DAS-GB
Lenacil	Belgia	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portugalia	SYN-GB
Fosfură de magneziu	Germania	DET-DE
Metam	Belgia	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼ B

A	B	C
Nume	Stat membru raportor	Notificatori
Metamitron	Regatul Unit	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenzthiazuron	Suedia	PUS-FR
Metosulam	Franța	BAY-DE
Dihidrogensulfat monocarbamidă	de Spania	AGX-GB
Orizalin	Franța	DAS-GB
Oxadiazon	Italia	AVS-DE
Oxifluorfene	Spania	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Regatul Unit	SYN-GB
Penconazol	Germania	SYN-GB
Picloram	Regatul Unit	DAS-GB
Primisulfuron	Austria	SYN-GB
Procloraz	Irlanda	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼ B

A	B	C
Nume	Stat membru raportor	Notificatori
Propaclor	Țările de Jos	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Italia	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargit	Franța	CRO-GB
		PPC-ES
Piridaben	Țările de Jos	NCI-DE
Chinclorac	Portugalia	BAS-DE
Chinmerac	Regatul Unit	BAS-DE
Chizalofop-P	Finlanda	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Franța	DPD-FR
5-Nitroguaiacolat de sodiu	Grecia	CAL-FR
o-nitrofenolat de sodiu	Grecia	CAL-FR
p-nitrofenolat de sodiu	Grecia	CAL-FR
Tetratiocarbonat de sodiu	Spania	AGX-GB
Sulcotrionă	Germania	BAY-DE
Tau-fluvalinat	Danemarca	MAK-BE
Tebuconazol	Danemarca	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpirad	Germania	BAS-BE
Teflubenzuron	Regatul Unit	BAS-BE
Teflutrină	Germania	SYN-GB

▼ M2**▼ B**

▼B

A	B	C
Nume	Stat membru raportor	Notificatori
Terbutilazină	Regatul Unit	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Tidiazuron	Spania	AVS-FR
Trialat	Regatul Unit	MON-BE
Triazoxid	Regatul Unit	BAY-DE
Triciclazol	Franța	DAS-GB



ANEXA II

Lista codurilor de identificare, a numelor și a adreselor notificatorilor

Cod de identificare	Nume	Adresă
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 (Belgium)	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

Cod de identificare	Nume	Adresă
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 Maarssen Nederland Tel. (31-346) 55 24 00 Fax (31-346) 55 42 74
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

Cod de identificare	Nume	Adresă
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 Fax (33-1) 45 50 60 05
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

Cod de identificare	Nume	Adresă
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 Belgium 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

Cod de identificare	Nume	Adresă
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

Cod de identificare	Nume	Adresă
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 Hausmann F-75008 Paris Tel. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Cod de identificare	Nume	Adresă
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 France	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

▼B*ANEXA III*

Autoritatea de coordonare în statele membre (pentru informații mai detaliate, consultați situl: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/-index_en.htm)

AUSTRIA

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

BELGIA

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

DANEMARCA

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

GERMANIA

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

GRECIA

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

SPANIA

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

FINLANDA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B**FRANȚA**

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

IRLANDA

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

ITALIA

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

LUXEMBURG

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

ȚĂRILE DE JOS

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

PORTUGALIA

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

SUEDIA

Kemikalieinspektionen
 Box 1384
 S-17127 Solna

REGATUL UNIT

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

▼B*ANEXA IV*

Organizații ale statelor membre care trebuie contactate pentru obținerea unor informații suplimentare despre plata redevențelor prevăzute la articolul 17 și unde trebuie plătite aceste redevențe

AUSTRIA

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIA

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)

DANEMARCA

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

GERMANIA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GRECIA

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

SPANIA

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

FINLANDA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus

Torjunta-aineet

PL 42

FIN-00501 Helsinki

Bank and account:

LEONIA BANK PLC

PSP BFIHH

800015-18982

FRANȚA

Ministère de l'agriculture et de la pêche

Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires 251, rue de Vaugirard

F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service

Department of Agriculture, Food and Rural Development

Abbotstown Laboratory Complex

Abbotstown, Castleknock Dublin 15

Ireland

ITALIA

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo

Post current account number: 11281011

LUXEMBURG

Administration des services techniques de l'agriculture

Boîte postale 1904

L-1019 Luxembourg

ȚĂRILE DE JOS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen

Postbus 217

6700 AE Wageningen

Nederland

PORTUGALIA

Direcção-Geral de Protecção das Culturas

Quinta do Marquês

P-2780 Oeiras

Account number: 003505840003800793097

Bank: Caixa Geral de Depósitos

SUEDIA

Kemikalieinspektionen

Box 1384

S-17127 Solna

National Giro Account: 4465054-7

▼B

REGATUL UNIT

Pesticides Safety Directorate

Department for Environment, Food and Rural Affairs

Mallard House

Kings Pool

3 Peasholme Green York YO1 7PX

United Kingdom

▼ M3

ANEXA V

Criterii pentru indicii clare privind absența efectelor nocive

Articolul 11b prevede că o substanță activă este considerată ca îndeplinind cerința privind prezența unor indicii clare pentru a estima că nu există efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatiche sau influențe inacceptabile asupra mediului, în cazul în care toate criteriile prevăzute la punctele 1 și 2 sunt îndeplinite.

1. Substanța activă îndeplinește următoarele criterii:

- (a) nu este clasificată sau propusă spre clasificare ca C (efecte cancerigene) M (efecte mutagene) R (toxică pentru reproducere) în categoriile 1, 2 sau 3 în conformitate cu Directiva 67/548/CEE;
- (b) nu se solicită sau, dacă se solicită stabilirea ADI (doză zilnică acceptabilă), AOEL (nivel acceptabil de expunere a operatorului) și ARfD (doză acută de referință), acestea pot fi stabilite pe baza factorului standard de evaluare cu valoare de 100;
- (c) nu este considerată susceptibilă de a îndeplini criteriile privind un poluant organic persistent, prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾;
- (d) nu este considerată susceptibilă de a îndeplini criteriile prevăzute la anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.

2. Cel puțin una dintre utilizările reprezentative susținute ale substanței active îndeplinește toate criteriile următoare:

- (a) expunerea operatorului este inferioară sau egală cu 75 % din AOEL în scenariile modelate, considerate relevante pentru utilizarea prevăzută, și în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și pentru care se întrebuițează cel mult mănuși ca echipament personal de protecție (EPP);
- (b) expunerea persoanelor prezente și a lucrătorilor este inferioară sau egală cu 75 % din AOEL în scenariile modelate, considerate relevante pentru utilizarea prevăzută, și în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și pentru care nu se întrebuițează EPP;
- (c) expunerea consumatorilor este inferioară sau egală cu 75 % din ADI sau ARfD (în cazul în care este necesară stabilirea valorii respective) în toate regimurile alimentare existente ale consumatorilor din UE, luându-se în considerare LMR (limită maximă de reziduuri) propusă pentru substanța activă (fără îmbunătățiri speciale);
- (d) percolările în apa freatică sunt inferioare a 0,1 µg/l în cel puțin jumătate dintre scenariile considerate relevante pentru utilizarea prevăzută sau în studiile lizimetrice/de percolare în câmp, atât pentru substanța-mamă, cât și pentru metaboliții relevanți;
- (e) zonele-tampon pentru protecția mediului nu depășesc 30 m fără alte măsuri suplimentare de reducere a riscurilor (de exemplu, duze pentru reducerea efectului de împrăștiere);
- (f) riscul pentru organismele nețintă este acceptabil pe baza aducerii unor îmbunătățiri standard.

⁽¹⁾ JO L 158, 30.4.2004, p. 7.

⁽²⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1, astfel cum a fost corectat prin JO L 136, 29.5.2007, p. 3.

▼ **M3***ANEXA VI***Criterii pentru indicii clare privind prezența efectelor nocive**

Articolul 11f prevede că o substanță activă este considerată ca îndeplinind cerința privind existența unor indicii clare că, pe baza datelor disponibile și evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 11d, se estimează prezența unor efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice, în cazul în care criteriul de la punctul 1 sau unul dintre criteriile de la punctul 2 este îndeplinit.

1. În ceea ce privește substanța activă, dovezile existente nu sunt suficiente pentru a permite stabilirea ADI, ARfD sau AOEL, iar aceste valori sunt necesare pentru a realiza o evaluare a riscurilor pentru consumatori și operatori.
2. În ceea ce privește fiecare utilizare reprezentativă susținută, cel puțin unul dintre criteriile următoare este îndeplinit:
 - (a) expunerea operatorului este superioară a 100 % din AOEL în toate scenariile modelate cu întrebuințarea EPP/EPR (echipament personal de protecție/echipament de protecție respiratorie), în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și datele privind expunerea efectivă – dacă sunt disponibile – indică, de asemenea, că, în condiții normale de utilizare, se depășește AOEL;
 - (b) expunerea persoanelor prezente și a lucrătorilor este superioară a 100 % din AOEL în scenariile modelate, în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și datele privind expunerea efectivă – dacă sunt disponibile – indică faptul că, în condiții normale de utilizare, se depășește AOEL pentru aceste grupuri;
 - (c) expunerea consumatorilor este superioară a 100 % din ADI sau ARfD (în cazul în care se cere valoarea respectivă) în cel puțin unul dintre regimurile alimentare existente ale consumatorilor din UE, luându-se în considerare LMR (limită maximă de reziduuri) propusă pentru substanța activă;
 - (d) percolările în apa freatică sunt egale cu sau superioare a 0,1 µg/l în toate scenariile modelate, fie pentru substanța-mamă, fie pentru metaboliții relevanți.