

32000R0451

29.2.2000

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 55/25

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) Č. 451/2000

ze dne 28. února 2000,

kterým se stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí Komise 1999/80/ES ⁽²⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise má provést v průběhu 12 let pracovní program postupného posuzování účinných látek, které byly uvedeny na trh od dvou let od oznámení směrnice 91/414/EHS. První etapa programu byla stanovena nařízením Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽³⁾, naposledy pozměněném nařízením (ES) č. 1972/1999 ⁽⁴⁾. Tato první etapa právě probíhá. Je nezbytné pokračovat v posuzování zbývajících účinných látek, a toto posuzování urychlit, přičemž musí být zohledněny zkušenosti z první etapy.
- (2) Na trhu byl k tomuto datu vysoký počet účinných látek, které mají být ještě hodnoceny, musí být stanoven program o několika etapách. Zkušenosti ukázaly, že hodnocení účinné látky a přijetí rozhodnutí o ní je časově náročným procesem. Proto dosud nebylo možné zajistit podrobné hodnocení veškerých existujících účinných látek.
- (3) V druhé etapě má být proto provedeno podrobné hodnocení počtu účinných látek, který je srovnatelný s počtem, na nějž se vztahovala první etapa, zatímco ve třetí etapě se připravuje následné hodnocení účinných látek. Pro určité kategorie účinných látek je nezbytná další harmonizace týkající se dokumentace, která má být předložena, a hodnocení, které má být provedeno. Tyto kategorie by tedy neměly být zahrnuty do nyní navrhovaného pracovního programu, ale na jejich hodnocení by se měly s ohledem na jejich možné zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS vztahovat pozdější etapy.
- (4) Pro druhou etapu by měl být učiněn výběr, přičemž se vyváženým způsobem zohlední aspekty, jako jsou zdravotní ohledy a/nebo hlediska dopadu na životní prostředí, možnost výskytu reziduí v ošetřených

produktech, význam přípravků obsahujících tyto látky pro zemědělství, každý zjevný nedostatek údajů a každá podobnost chemických nebo biologických vlastností.

- (5) Měly by být stanoveny vzájemné vztahy mezi producenty, členskými státy a Komisí a povinnosti každé z těchto stran při provádění programu, s přihlédnutím ke zkušenostem získaným v průběhu první etapy programu. Pro zvýšení účinnosti programu je nezbytná úzká spolupráce všech zúčastněných stran.
- (6) Technické nebo vědecké informace o možných nebezpečných následcích účinné látky nebo jejich reziduí předložené v příslušných lhůtách kterýmikoliv dalšími zúčastněnými stranami by rovněž měly být při tomto hodnocení vzaty v úvahu.
- (7) Měl by být stanoven postup oznámení, prostřednictvím kterého by zúčastnění producenti mohli informovat Komisi o svém zájmu na zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS a závazně prohlásit, že předloží všechny potřebné informace pro řádné hodnocení účinné látky a pro rozhodnutí o této účinné látce se zřetelem na kritéria pro zařazení stanovená v článku 5 směrnice 91/414/EHS. Předložené informace by tedy měly obsahovat informace o omezeném rozsahu typických použití, pro něž musí oznamovatel na základě předložených údajů prokázat, že pro jeden nebo více přípravků lze splnit požadavky podle článku 5 směrnice 91/414/EHS.
- (8) Je nezbytné definovat povinnosti oznamovatelů, pokud jde o formát, lhůty a orgány, kterým mají být informace předloženy.
- (9) Práce na hodnocení by měly být rozděleny mezi příslušné orgány členských států. Pro každou účinnou látku by měl tedy být jmenován členský stát zpravodaj, který by posoudil a zhodnotil předložené informace a předložil Komisi výsledky hodnocení a doporučení, jaké rozhodnutí má být přijato ve věci dotyčné účinné látky.
- (10) Členské státy zpravodajové by měly nejprve prověřit obdrženu dokumentaci, posoudit kontrolu úplnosti provedenou oznamovatelem a podat zprávu Komisi. Mělo by být stanoveno, že by členské státy měly zaslat Komisi návrhy zpráv o jejich hodnocení obvykle do 12 měsíců po uznání úplnosti dokumentace předložené oznamovatelem.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 210, 10.8.1999, s. 13.

⁽³⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 244, 16.9.1999, s. 41.

- (11) Návrhy zpráv připravené členskými státy zpravodaji by podle potřeby měly podléhat předběžnému posouzení odborníky ostatních členských států v rámci programu koordinovaného Komisí, než budou předloženy Stálému rostlinolékařskému výboru.
- (12) Nemá-li dojít k duplicitě v činnosti, a zejména pokusů na obratlovcích, měli by být producenti nabádáni k předložení společné dokumentace.
- (13) Oznámení a předložení dokumentace by neměla být nezbytným předpokladem pro to, aby bylo možné po zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS uvádět přípravky na ochranu rostlin na trh, s výhradou článku 13 směrnice 91/414/EHS, Producenti, kteří nepředložili oznámení, by tedy měli mít možnost být ve všech etapách informování o případných dalších požadavcích na to, aby mohli nadále uvádět přípravky na ochranu rostlin obsahující hodnocenou účinnou látku na trh.
- (14) Postupy stanovené v tomto nařízení by se neměly dotknout postupů a opatření, která mají být přijata v rámci jiných právních předpisů Společenství, zejména podle směrnice Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky⁽¹⁾, naposledy pozměněné směrnicí Komise 91/188/EHS⁽²⁾, jestliže bude mít Komise k dispozici informace, podle kterých mohou být požadavky směrnice splněny.
- (15) V čl. 8 odst. 2 druhém pododstavci směrnice 91/414/EHS se stanoví dvanáctileté období pro pracovní program týkající se hodnocení existujících účinných látek. Toto dvanáctileté období může Komise prodloužit s přihlédnutím k závěrům zprávy o průběhu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 třetí odrážky, kterou musí předložit Evropskému parlamentu a Radě. Po uplynutí lhůty, ať již byla prodloužena či nikoliv, budou členské státy muset odejmout povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky, které nebyly zařazeny do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Komise na základě závěrů uvedené zprávy přijme další podrobné regulativní předpisy umožňující co nejdříve uzavřít hodnocení účinných látek a rozhodnout o nich, jestliže vyhovují ustanovením tohoto nařízení týkajícím se oznámení a předložení úplné dokumentace.

V čl. 8 odst. 2 čtvrtém pododstavci směrnice 91/414/EHS je stanoveno, že Komise může rozhodnout o nezařazení určitých účinných látek do přílohy I,

pokud nejsou splněny požadavky článku 5 směrnice 91/414/EHS nebo pokud požadované informace a údaje nebyly předloženy ve stanovené lhůtě, a že členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující takové účinné látky. V závislosti na závěrech uvedené zprávy může však být v případě potřeby vhodné tato opatření znovu posoudit pro určitá použití, která jsou nezbytná a pro něž neexistuje náhradní řešení účinné ochrany rostlin nebo rostlinných produktů, aby bylo možné vyvinout náhradní řešení za výrobky, jejichž povolení bylo odňato. Nezbytnost nového posouzení těchto opatření bude muset být prokázána pro každý jednotlivý případ.

- (16) Jestliže pro určitou účinnou látku nebudou splněny požadavky tohoto nařízení týkající se oznámení a předložení úplné dokumentace, mohou zúčastněné strany požádat o zařazení takových účinných látek do přílohy I směrnice 91/414/EHS později za použití postupů podle čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS.
- (17) Třetí etapa pracovního programu je určena pro veškeré účinné látky, na něž se nevztahuje první a druhá etapa programu. Producenti, kteří si přejí zařadit takové účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS, by měli poskytnout podrobné informace týkající se aktuálního stavu úplnosti své dokumentace a konečných výsledků, umožňující určení budoucích priorit pracovního programu, a měli by se zavázat k tomu, že poskytnou úplnou dokumentaci. Je také vhodné nyní určit lhůtu pro předložení úplné dokumentace.
- (18) Je nezbytné co nejdříve informovat producenty o budoucích etapách programu přehodnocení zveřejněním účinných látek, které budou zařazeny do třetí etapy programu s cílem usnadnit předložení společné dokumentace a přípravu nezbytných studií a údajů.
- (19) Pro zajištění správného provedení tohoto pracovního programu by měl být členskými státy zpravodajům placen poplatek za podrobné zhodnocení oznámení a dokumentace. Struktura nákladů v členských státech není stejná. Není proto možné zcela harmonizovat výši těchto poplatků. Poplatek by měl být také placen orgánu určenému Komisí k posouzení oznámení pro účinné látky, na něž se vztahuje třetí etapa.
- (20) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého rostlinolékařského výboru,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽²⁾ Úř. věst. L 92, 13.4.1991, s. 42.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ A DEFINICE

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tímto nařízením se stanoví prováděcí pravidla pro druhou a třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS (dále jen „směrnice“).

2. Druhá etapa se týká hodnocení účinných látek uvedených v příloze I tohoto nařízení s ohledem na jejich případné zařazení do přílohy I směrnice.

3. Třetí etapa se týká oznámení účinných látek uvedených v příloze II tohoto nařízení s ohledem na jejich případné zařazení v pozdější etapě do jiného prioritního seznamu účinných látek a poté do přílohy I směrnice.

4. Ustanovení čl. 6 odst. 2 a 3 a čl. 6 odst. 4 druhého pododstavce směrnice se nevztahují na látky uvedené v přílohách I a II tohoto nařízení, dokud nebyly pro tyto látky dokončeny postupy uvedené v tomto nařízení.

5. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena

- a) přezkoumání provedená členskými státy, zejména přezkoumání s cílem obnovit povolení podle čl. 4 odst. 4 směrnice,
- b) přezkoumání provedená Komisí podle čl. 5 odst. 5 směrnice,
- c) hodnocení provedená podle směrnice 79/117/EHS.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se pro výrazy „přípravky na ochranu rostlin“, „látky“, „účinné látky“, „přípravky“ a „povolení přípravků na ochranu rostlin“ použijí definice stanovené v článku 2 uvedené směrnice.

2. Pro účely tohoto nařízení se použijí rovněž tyto definice:

- a) „producentem“
 - se v případě účinných látek vyrobených ve Společenství rozumějí výrobce nebo osoba usazená ve Společenství a určená výrobcem jako jeho výhradní zástupce pro účely tohoto nařízení,
 - se v případě účinných látek vyráběných mimo Společenství rozumějí osoba usazená ve Společenství, a určená výrobcem jako jeho výhradní zástupce ve Společenství pro účely tohoto nařízení,

- se pro účinné látky, pro něž se předkládá společné oznámení nebo společná dokumentace, rozumí sdružení producentů usazené ve Společenství, které producenti podle první a druhé odrážky určili pro účely tohoto nařízení;

b) „výrobce“ se rozumí osoba, která účinnou látku sama vyrábí nebo která výrobu účinné látky svým jménem smluvně zadává jiné straně;

c) „výborem“ se rozumí Stálý rostlinolékařský výbor podle článku 19 směrnice.

Článek 3

Orgán členského státu

1. Členské státy svěří odpovědnost z plnění jejich povinností v rámci pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice jednomu nebo více orgánům.

2. V každém členském státě bude jeden orgán uvedený v příloze III koordinovat a zajišťovat veškeré kontakty s producenty, s ostatními členskými státy a Komisí nezbytné pro účely tohoto nařízení. Každý členský stát bude informovat Komisi a určený koordinační orgán každého z ostatních členských států o jakýchkoliv změnách sdělených údajů týkajících se určeného koordinačního orgánu.

KAPITOLA II

DRUHÁ ETAPA PRACOVNÍHO PROGRAMU

Článek 4

Oznámení

1. Producent, který si přeje zařadit účinnou látku uvedenou v příloze I tohoto nařízení nebo jakýkoliv její derivát, jako je sůl, ester nebo amin do přílohy I směrnice, oznámí toto přání do šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost pro každou účinnou látku zvláště členskému státu zpravodaji jmenovanému v příloze I tohoto nařízení.

2. Oznámení musí být písemné a zasláno doporučeně koordinačnímu orgánu členského státu zpravodaje uvedenému v příloze III tohoto nařízení podle vzoru oznámení uvedeného v příloze IV části 1 tohoto nařízení. Opis oznámení musí být zaslán Evropské komisi, Generálnímu ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele, Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Brusel.

3. Producentovi, který včas neoznámil žádnou uvedenou účinnou látku podle odstavce 1 nebo jehož oznámení bylo odmítnuto podle čl. 5 odst. 2, se může účastnit tohoto programu pouze společně s jedním nebo s více oznamovateli, jejichž oznámení bylo přijato podle čl. 5 odst. 2 při předkládání společné dokumentace.

Článek 5

Posouzení oznámení a žádost o předložení dokumentace členskými státy zpravodajům

1. Pro každou účinnou látku, pro niž byl jmenován zpravodajem, členský stát posoudí oznámení podle čl. 4 odst. 2 a nejpozději tři měsíce od uplynutí lhůty uvedené v čl. 4 odst. 1 podá Komisi zprávu o přijatelnosti obdržených oznámení, přičemž zohlední kritéria stanovená v příloze V části 1.

2. Komise předloží zprávy uvedené v odstavci do tří měsíců od jejich obdržení výboru, aby posoudil jejich přijatelnost se zřetelem na kritéria stanovená v příloze V části 1.

Po tomto posouzení se postupem podle článku 19 směrnice rozhodne formou nařízení o seznamu účinných látek přijatých k posouzení s ohledem na jejich možné zařazení do přílohy I směrnice. Do uvedeného nařízení budou zařazeny pouze ty účinné látky, pro něž bylo alespoň jedno oznámení uznáno za přijatelné podle ustanovení prvního pododstavce.

3. V seznamu podle odstavce 2 mohou být zařazeny do společné skupiny látky s podobnou strukturou nebo chemickými vlastnostmi; jestliže byla účinná látka oznámena s různými složenými, která by mohla vést k různým toxikologickým vlastnostem nebo by mohla mít za následek různé účinky na životní prostředí, může být uvedena samostatně.

4. V nařízení podle odstavce 2 budou pro každou látku přijatou k posouzení uvedeny:

- a) jména a adresy všech producentů, kteří učinili oznámení podle čl. 4 odst. 1 a 2, která byla po posouzení podle odstavce 2 prvního pododstavce uznána za přijatelná;
- b) jméno členského státu jmenovaného členskými státy zpravodajem; bude to též členský stát, který je uveden v příloze I, nedojde-li ke zjevné nerovnováze v počtu účinných látek přidělených různým členskými státy;
- c) lhůta pro předložení dokumentace podle článku 6 členskému státu zpravodaji, která je 12 měsíců;
- d) stejná lhůta pro to, aby kterékoliv zúčastněné strany předložily členskými státy zpravodajům příslušné informace, které mohou přispět k hodnocení, zejména pokud jde o možné nebezpečné následky účinné látky nebo jejich reziduí na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí.

5. Od okamžiku přijetí nařízení uvedeného v odstavci 2 musí každý členský stát, který na základě informací obsažených v dokumentaci podle článku 6 nebo ve zprávě podle článku 8 předpokládá stažení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku uvedenou v tomto nařízení z trhu nebo přísné omezení jeho použití, co nejdříve informovat o této skutečnosti Komisi a ostatní členské státy a uvede důvody pro zamýšlené opatření.

6. Jestliže v průběhu posuzování a hodnocení podle článků 6 a 7 vyjde najevo nerovnováha mezi povinnostmi členských států zpravodajů, může být postupem podle článku 19 směrnice nahrazen členský stát jmenovaný původně zpravodajem pro určitou účinnou látku jiným členskými státem.

V těchto případech původně jmenovaný členský stát zpravodaj informuje dotčené oznamovatele a předá nově jmenovanému členskému státu zpravodaji veškerou korespondenci a informace, které obdržel jako členský stát zpravodaj pro dotčnou účinnou látku. Původní členský stát vrátí dotčným oznamovatelům poplatky podle článku 12, s výjimkou části uvedené v čl. 12 odst. 2 písm. d). Nově jmenovaný členský stát zpravodaj následně vyzve oznamovatele, aby zaplatili poplatek podle článku 12, s výjimkou části podle čl. 12 odst. 2 písm. d).

7. Jestliže se oznamovatel rozhodne ukončit svou účast na pracovním programu pro účinnou látku, uvědomí současně členský stát zpravodaj, Komisi a ostatní oznamovatele pro dotčnou účinnou látku a uvede důvody. Jestliže oznamovatel ukončí svou účast nebo jestliže nesplní své povinnosti stanovené v tomto nařízení, nebude se v postupech podle článku 7 nebo článku 8 pro jeho dokumentaci pokračovat.

Jestliže se oznamovatel dohodne s jiným producentem, že jej producent nahradí pro účely další účasti na pracovním programu podle tohoto nařízení, uvědomí oznamovatel a tento další producent členský stát zpravodaj a Komisi společným prohlášením, že po vzájemné dohodě tento další producent nahradí původního oznamovatele při plnění povinností oznamovatele, jak jsou stanoveny v článcích 6, 7 a 8; oba zajistí, aby byli současně informováni ostatní oznamovatelé pro dotčnou látku. V takovém případě může být druhý producent odpovědný za jakékoliv nezaplacené poplatky podle režimu stanoveného členskými státy zpravodajem podle článku 12.

Článek 6

Předložení dokumentace oznamovateli

1. Ve lhůtě podle čl. 5 odst. 4 písm. c) pro každou účinnou látku musí oznamovatelé určení v nařízení uvedeném v daném článku jednotlivě nebo společně zaslat určenému orgánu členského státu zpravodaje pro každou účinnou látku úplnou dokumentaci podle odstavce 3, včetně souhrnné dokumentace podle odstavce 2.

Jestliže bude v nařízení podle článku 5 uvedeno více oznámení týkajících se jedné látky, vyvinou dotčení oznamovatelé úsilí, aby předložili společně dokumentaci podle prvního pododstavce.

Jestliže dokumentace nebyla předložena všemi dotčnými oznamovateli, musí v ní být uvedeno, jaké úsilí bylo vyvinuto, a důvody, proč se určití producenti nezapojili.

2. Souhrnná dokumentace musí obsahovat
- a) opis oznámení; v případě, že byla podána společná žádost více producenty, opis oznámení předložených podle článku 4 a jméno osoby, která byla určena dotyčnými producenty odpovědnou za společnou dokumentaci a za její zpracování podle tohoto nařízení;
- b) omezený rozsah typických použití účinné látky, pro něž musí oznamovatel na základě předložených údajů prokázat, že pro jeden nebo více přípravků mohou být splněny požadavky směrnice, pokud jde o kritéria podle článku 5 uvedené směrnice;
- c) — pro každý bod přílohy II směrnice souhrny a výsledky studií a pokusů a jméno osoby nebo instituce, která pokusy provedla,
- tytéž informace pro každý bod přílohy III směrnice, důležité pro posouzení kritérií uvedených článku 5 směrnice pro jeden nebo více přípravků, které jsou typické pro použití podle písmene b), přičemž se zohlední skutečnost, že nedostatky v údajích a v informacích dokumentace podle přílohy II vyplývající z navrženého omezeného rozsahu typických použití účinné látky mohou vést k omezením při jejím zařazení do přílohy I směrnice,
- pro zatím nedokončené studie důkaz, že tyto studie byly zadány nejpozději tři měsíce po vstupu tohoto nařízení v platnost, se závazkem, že budou předloženy nejpozději do 12 měsíců po uplynutí lhůty uvedené v čl. 5 odst. 4 písm. c);
- d) kontrolu úplnosti dokumentace provedenou oznamovatelem.
3. Úplná dokumentace musí obsahovat jednotlivé protokoly o zkouškách a zprávy o studiích týkající se všech informací podle odst. 2 písm. c) nebo protokoly a závazky podle odst. 2 písm. c), jestliže práce ještě probíhají.
4. Členské státy určí počet opisů a formát dokumentace podle odstavců 2 a 3, které mají oznamovatelé předložit. Při stanovení formátu dokumentace členské státy v co největší míře zohlední doporučení učiněná Komisí v rámci Stálého rostlinolékařského výboru.
5. Jestliže není pro danou účinnou látku dokumentace podle odstavce 1 předložena ve lhůtě stanovené v čl. 5 odst. 4 písm. c), informuje členský stát zpravodaj nejpozději do tří měsíců Komisi a uvede důvody zpoždění, které sdělili oznamovatelé.

6. Na základě zprávy členského státu zpravodaje jak je uvedeno v odstavci 5 se postupem podle článku 19 směrnice stanoví formou nařízení podle článku 5 nová lhůta pro předložení dokumentace splňující požadavky odstavců 2 a 3, je-li prokázáno, že prodlení bylo způsobeno vyšší mocí.

7. Po tomto posouzení Komise rozhodne podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice nezařadit do přílohy I směrnice účinnou látku, pro niž nebylo v určené lhůtě předloženo žádné oznámení nebo žádná dokumentace a uvede důvody pro nezařazení. Členské státy odejmou do 25. července 2003 povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky.

Článek 7

Kontrola úplnosti dokumentace

1. U každé účinné látky, pro niž byl jmenován zpravodajem, členský stát

a) posoudí dokumentaci podle čl. 6 odst. 2 a 3 a zhodnotí kontrolu(y) úplnosti provedené oznamovatelem;

b) nejpozději šest měsíců po obdržení veškeré dokumentace pro účinnou látku předloží Komisi zprávu o úplnosti dokumentace; pro ty účinné látky, pro něž je jedna nebo více dokumentací uznána za úplnou ve smyslu čl. 6 odst. 2 a 3, provede členský stát zpravodaj hodnocení podle článku 8, pokud Komise do dvou měsíců nesdělí členskému státu zpravodaji, že nepovažuje dokumentaci za úplnou. Pro ty účinné látky, pro něž má být dokumentace dokončena podle čl. 6 odst. 2 písm. c) třetí odrážky, musí být ve zprávě potvrzeno datum do kterého má být dokumentace dokončena a datum, do kterého začne hodnocení podle článku 8.

2. Pro ty účinné látky, v jejichž případě není podle názoru členského státu zpravodaje nebo Komise žádná dokumentace úplná ve smyslu čl. 6 odst. 2 a 3, předloží Komise do tří měsíců od obdržení zprávy členského státu zpravodaje podle odst. 1 písm. b) tuto zprávu výboru. Postupem podle článku 19 směrnice bude rozhodnuto, zda je dokumentace považována za úplnou ve smyslu čl. 6 odst. 2 a 3. Bude-li dokumentace uznána za úplnou, provede členský stát zpravodaj hodnocení podle článku 8.

3. Po tomto posouzení Komise rozhodne podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice nezařadit do přílohy I směrnice účinné látky, pro něž nebyla v předepsané lhůtě předložena žádná úplná dokumentace, a uvede důvody pro nezařazení. Členské státy do 25. července 2003 odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky.

Článek 8

Hodnocení dokumentace prováděné členskými státy zpravodaji a Komisí

1. Členský stát zpravodaj zhodnotí pouze tu dokumentaci, která je uznána za úplnou ve smyslu čl. 6 odst. 2 a 3, a vypracuje o tom zprávu. V případě ostatní dokumentace prověří identitu účinné látky a její nečistoty. Členský stát zpravodaj zohlední informace dostupné v jiné dokumentaci předložené oznamovatelem nebo kteroukoliv zúčastněnou stranou podle čl. 5 odst. 4 písm. d). Zašle Komisi co nejdříve, nejpozději do 12 měsíců poté, co byla dokumentace uznána za úplnou, hodnotící zprávu o dokumentaci. Zpráva se předkládá ve formátu, který Komise doporučí v rámci Stálého rostlinolékařského výboru, a obsahuje doporučení

- buď zařadit účinnou látku do přílohy I směrnice, přičemž stanoví podmínky pro zařazení,
- nebo nezařadit účinnou látku do přílohy I směrnice, přičemž uvede důvody pro nezařazení.

Členský stát zpravodaj do zprávy zahrne zejména odkaz na každý protokol o zkoušce nebo zprávu o studii týkající se každého bodu přílohy II a přílohy III směrnice, o něž se opírá posouzení, a to ve formě seznamu protokolů o zkouškách a zpráv o studiích, včetně názvu, autora (autorů), data zprávy o studii nebo protokolu o zkoušce a data zveřejnění, standardní metody, podle které byla zkouška nebo studie provedena, jména držitele a případného požadavku držitele nebo oznamovatele na ochranu údajů. Uvede také jiné zdroje účinných látek, pro něž byla dokumentace považována za neúplnou, pokud lze konstatovat, že takové účinné látky jsou srovnatelné ve smyslu čl. 13 odst. 5 směrnice.

2. Aniž je dotčen článek 7 směrnice, nebude předložení nových studií přijato, s výjimkou studií podle čl. 6 odst. 2 písm. c) třetí odrážky. Členský stát zpravodaj může požadovat, aby oznamovatelé předložili další údaje nezbytné pro objasnění dokumentace. Tento požadavek nemá vliv na lhůtu pro předložení zprávy podle odstavce 1.

Členský stát zpravodaj může od zahájení posuzování vést konzultace s odborníky z jednoho nebo několika členských států a může požadovat od ostatních členských států dodatečné technické nebo vědecké informace usnadňující hodnocení.

Členský stát zpravodaj zajistí, aby oznamovatelé předložili aktualizovanou souhrnnou dokumentaci Komisi a ostatním členským státům ve stejné době, ve které je hodnotící zpráva o aktualizované dokumentaci zpracovaná zpravodajem zaslána Komisi.

Členské státy nebo Komise mohou prostřednictvím členského státu zpravodaje požadovat, aby jim oznamovatelé zaslali také aktualizovanou úplnou dokumentaci nebo její části.

3. Po obdržení souhrnné dokumentace a zprávy podle odstavce 1 Komise předloží tuto dokumentaci a zprávu Stálému rostlinolékařskému výboru k posouzení.

Komise před předložením dokumentace a zprávy výboru rozešle zprávu členského státu zpravodaje ostatním členským státům pro informaci a může uspořádat konzultaci s odborníky z jednoho nebo několika členských států. Komise může vést s některými nebo se všemi oznamovateli účinných látek stanovených v nařízení podle čl. 5 odst. 2 konzultace o zprávě nebo o částech zprávy o dotyčné účinné látce. Členský stát zpravodaj zajistí nezbytnou technickou a vědeckou pomoc při těchto konzultacích.

Aniž je dotčen článek 7 směrnice, nebude předložení nových studií přijato, s výjimkou studií podle čl. 6 odst. 2 písm. c) třetí odrážky. Členský stát zpravodaj může po konzultaci s Komisí požadovat na oznamovatelích, aby předložili další údaje nezbytné pro objasnění dokumentace.

Komise před předložením návrhu směrnice nebo návrhu rozhodnutí podle odstavce 4 výboru povede konzultace s příslušným vědeckým výborem nebo výbory o veškerých záležitostech týkajících se zdraví a životního prostředí.

Členský stát zpravodaj na zvláštní žádost nebo trvale zpřístupní zúčastněným stranám k nahlédnutí následující informace:

- a) informace podle v odst. 1 druhého pododstavce, s výjimkou jejich částí, které byly uznány za důvěrné podle článku 14;
- b) název účinné látky;
- c) obsah čisté účinné látky ve vyrobeném materiálu;
- d) seznam veškerých údajů požadovaných pro zvážení zařazení účinné látky do přílohy I směrnice, za prvé, jak byly uvedeny ve zprávě zpravodaje, a za druhé, jak jsou dokončeny po případné konzultaci Komise s odborníky podle druhého pododstavce.

4. Po posouzení podle odstavce 3, aniž je dotčen jakýkoliv návrh, který může Komise předložit za účelem změny přílohy směrnice 79/117/EHS, přijme Komise postupem podle článku 19 směrnice

- a) směrnici, kterou se účinná látka zařadí do přílohy I směrnice, ve které případně stanoví podmínky pro toto zařazení, včetně lhůty, nebo
- b) rozhodnutí určené členským státům, kterým se podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice odejme povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, čímž se účinná látka nezařadí do přílohy I směrnice, a uvede důvody pro nezařazení.

5. Jestliže Komise předloží výboru návrh směrnice nebo návrh rozhodnutí podle odstavce 4, předloží současně závěry posouzení provedeného výborem ve formě aktualizované zprávy o přezkoumání, která má být zaznamenána ve stručném zápisu z jednání.

Zpráva o přezkoumání, s výjimkou částí, které se týkají důvěrných informací obsažených v dokumentaci, a uznaných za důvěrné podle článku 14 směrnice, je každým členským státem na zvláštní žádost nebo trvale zpřístupněna zúčastněným stranám k nahlédnutí.

Článek 9

Pozastavení hodnocení

Jestliže Komise předloží v souvislosti s látkou uvedenou v příloze I tohoto nařízení návrh na úplný zákaz podle směrnice 79/117/EHS, pozastaví se běh lhůt podle tohoto nařízení do doby, než bude učiněno rozhodnutí o tomto návrhu. Jestliže Rada rozhodne o úplném zákazu látky podle směrnice 79/117/EHS, bude postup podle tohoto nařízení ukončen.

KAPITOLA III

TŘETÍ ETAPA PRACOVNÍHO PROGRAMU

Článek 10

Oznámení

1. Producent, který si přeje zařadit účinnou látku uvedenou v příloze II tohoto nařízení do přílohy I směrnice, oznámí toto přání orgánu uvedenému v příloze VII tohoto nařízení. Komise provede pravidelnou kontrolu úkolů uvedených v příloze VII tohoto nařízení a svěřených orgánu uvedenému v této příloze. Postupem podle článku 19 směrnice může být přijato rozhodnutí určit jiný orgán, jestliže se ukazuje, že úkoly nejsou řádně prováděny.

2. Oznámení budou předložena zvlášť pro každou účinnou látku takto:

a) do tří měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost první oznámení podle oddílu 1 vzoru oznámení, jak je uvedeno v části 2 přílohy IV tohoto nařízení,

a

b) do devíti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost druhé oznámení podle oddílu 1 a 2 vzoru oznámení, jak je uvedeno v části 2 přílohy IV tohoto nařízení, včetně písemného závazku předložit úplnou dokumentaci.

3. Prováděcí pravidla pro předložení této dokumentace, lhůty pro jejich předložení a režim poplatků pro dotyčné účinné látky stanoví Komise nařízením, které má být přijato podle čl. 8 odst. 2 druhého pododstavce směrnice.

4. Lhůta pro předložení úplné dokumentace končí 25. května 2003. Úplná dokumentace musí obsahovat jednotlivé protokoly o zkouškách a zprávy o studiích týkající se všech informací podle čl. 6 odst. 2 písm. c) první a druhé odrážky. V nařízením podle odstavce 3 však může být ve výjimečných případech stanovena pozdější lhůta pro výsledky

dlouhodobých studií, o nichž se nepředpokládá, že budou dokončeny k uvedenému dni, za předpokladu, že dokumentace obsahuje

— důkaz, že takové studie byly zadány nejpozději do 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost,

— patřičné vědecké zdůvodnění,

— protokol o studii a zprávu o jejím průběhu.

5. Producentovi, který v termínech podle odstavce 2 neoznámí žádnou uvedenou účinnou látku podle odstavce 1 nebo jehož oznámení bylo odmítnuto podle odstavce 11, se může účastnit programu přezkoumání pouze společně s jedním nebo s více oznamovateli, jejichž oznámení byla uznána za přípustná podle článku 11 při předkládání společné dokumentace.

Článek 11

Posouzení oznámení

1. Komise bude do tří měsíců od uplynutí lhůty podle čl. 10 odst. 2 písm. b) informovat výbor o oznámeních, která včas obdržel. Nejpozději osm měsíců po obdržení oznámení Komise předloží výboru zprávu o dalším posouzení přijatelnosti obdržených oznámení, přičemž zohlední kritéria stanovená v příloze V části 2.

2. Komise rozhodne podle čl. 8 odst. 2 čtvrtého pododstavce směrnice nezařadit do přílohy I směrnice účinné látky uvedené v příloze II tohoto nařízení, pro něž nebylo v určené lhůtě předloženo žádné přijatelné oznámení nebo žádná úplná dokumentace, a uvede důvody pro nezařazení. Členské státy odejmou do 25. července 2003 povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky.

KAPITOLA IV

POPLATKY

Článek 12

Poplatky související s druhým seznamem priorit

1. Členské státy zavedou režim zavazující oznamovatele zaplatit poplatek za administrativní zpracování a hodnocení oznámení a příslušné dokumentace, která jim byla předložena podle článku 4 nebo článku 6, a to ve všech případech, kdy byl členský stát jmenován členským státem zpravodajem.

2. Za tímto účelem členské státy

a) vyžadují zaplacení poplatku za každé oznámení předložené jedním oznamovatelem nebo společně několika zúčastněnými oznamovateli a rovněž za předložení každé dokumentace, která se jí týká;

- b) zajistí, že se výše poplatku stanoví transparentním způsobem, aby odpovídal skutečným nákladům na posouzení a administrativní zpracování oznámení a dokumentace; členské státy však mohou za účelem výpočtu celkového poplatku stanovit řadu pevných poplatků vycházejících z průměrných nákladů;
- c) zajistí, aby poplatek v každém členském státě obdržel podle stanovených pokynů orgán uvedený v příloze VI a aby příjem z poplatku byl použit výhradně na náklady skutečně vynaložené členským státem zpravodajem na hodnocení a administrativní zpracování oznámení a dokumentace, pro něž je členský stát zpravodajem, nebo na financování obecných opatření pro plnění jeho povinností jako členského státu zpravodaje vyplývajících z článku 7 a článku 8;
- d) vyžadují, aby první část poplatku pokrývající náklady na povinnosti členského státu zpravodaje vyplývající z čl. 5 odst. 1 a z článku 7 byla zaplacená při předložení oznámení podle článku 4; tato část nebude za žádných okolností vratná.

Článek 13

Poplatky za oznámení týkající se třetí etapy pracovního programu

Producenti předkládající oznámení podle článku 10 zaplatí při předložení svého prvního oznámení podle čl. 10 odst. 2 písm. a) za každou účinnou látku poplatek 5 000 EUR orgánu uvedenému v příloze VII. Poplatek bude použit výhradně k financování nákladů skutečně vynaložených na úkoly stanovené v příloze VII.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a je přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. února 2000.

Článek 14

Jiné daně, příspěvky nebo poplatky

Články 12 a 13 se použijí, aniž jsou dotčena práva členských států podle Smlouvy zachovat nebo zavést daně, příspěvky nebo poplatky jiné než poplatky stanovené v člácích 12 a 13, týkající se povolení účinných látek a přípravků na ochranu rostlin, jejich uvádění na trh, použití a kontroly.

KAPITOLA 5

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 15

Přechodná opatření

Komise sdělí výboru závěry zprávy o průběhu programu uvedené v čl. 8 odst. 2 třetím pododstavci směrnice.

Komise může v případě potřeby a případ od případu přijmout vhodná dočasná opatření podle čl. 8 odst. 2 třetího pododstavce směrnice týkající se použití, pro něž byly poskytnuty dodatečné technické důkazy prokazující nezbytnost dalšího používání dotyčné účinné látky a skutečnost, že neexistuje žádné účinné náhradní řešení.

Článek 16

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem 1. března 2000.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

PŘÍLOHA I

Seznam účinných látek, na něž se bude vztahovat druhá etapa pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice, a členské státy zpravodajové

Název

ČÁST A: ÚČINNÉ LÁTKY INHIBUJÍCÍ CHOLINESTERÁZU

Organofosfáty	Členský stát zpravodaj
azamethifos	Spojené království
ampropylfos	Švédsko
bromofos	Rakousko
bromofos-ethyl	Rakousko
kadusafos	Řecko
karbofenthion	Lucembursko
chlorfenvinfos	Itálie
tetrachlorvinfos	Itálie
chlormefos	Španělsko
chlorthiofos	Španělsko
demeton-S-methyl	Francie
demeton-S-methylsulfon	Francie
oxydemeton-methyl	Francie
dialifos	Francie
diazinon	Portugalsko
dichlofenthion	Nizozemsko
dichlorvos	Itálie
dikrotofos	Itálie
monokrotofos	Itálie
dimefox	Německo
dimethoát	Spojené království
omethoát	Spojené království
formothion	Spojené království
dioxathion	Francie
disulfoton	Řecko
ditalimfos	Rakousko
ethefon	Nizozemsko
ethion	Francie
ethoát-methyl	Itálie
ethoprofos	Spojené království
etrimfos	Spojené království
fenamifos	Nizozemsko
fenitrothion	Dánsko
fonofos	Irsko
isazofos	Francie
isoxathion	Španělsko
heptenofos	Rakousko
idofenfos	Francie
isofenfos	Rakousko
malathion	Finsko
mekarbam	Španělsko
mefosfolan	Irsko
methidathion	Portugalsko
mevinfos	Švédsko

Organofosfáty	Členský stát zpravodaj
naled	Francie
forát	Spojené království
fosalon	Rakousko
fosmet	Španělsko
fosfamidon	Německo
foxim	Belgie
pirimifos-ethyl	Spojené království
pirimifos-methyl	Spojené království
profenofos	Německo
propetamfos	Lucembursko
prothiofos	Španělsko
prothoát	Řecko
pyraklofos	Španělsko
pyridafenthion	Itálie
kvinalfos	Francie
sulprofos	Španělsko
sulfotep	Finsko
temefos	Irsko
terbufos	Rakousko
thiometon	Nizozemsko
thionazin	Itálie
tolklofos-methyl	Nizozemsko
triazofos	Řecko
trichlorfon	Portugalsko
trichloronát	Finsko
vamidothion	Portugalsko
Karbamáty	Členský stát zpravodaj
bendiokarb	Spojené království
benfurakarb	Belgie
karbofuran	Belgie
karbosulfan	Belgie
furathiokarb	Belgie
butokarboxim	Německo
butoxykarboxim	Německo
karbaryl	Španělsko
dioxakarb	Dánsko
ethiofenkarb	Německo
formetanát	Itálie
methiokarb	Německo
methomyl	Spojené království
thiodikarb	Spojené království
oxamyl	Irsko
pirimikarb	Portugalsko
promekarb	Portugalsko
propamokarb	Švédsko
prothiokarb	Švédsko
propoxur	Belgie
thiofanox	Francie
triazamát	Spojené království

ČÁST B

1,3-dichlorprop-1-en	Španělsko
(Z)-1,3-dichlorprop-1-en	Španělsko
kaptan	Itálie
folpet	Itálie
klodinafop	Nizozemsko
klopyralid	Finsko
kyanazin	Švédsko
cyprodinil	Francie
dichlorprop	Dánsko
dichlorprop-P (kyselina (+)-()-2-(2,4-dichlorfenoxy)propa- nová)	Dánsko
dimethenamid	Německo
dimethomorf	Německo
diuron	Dánsko
fipronil	Francie
fosetyl	Francie
glufosinát	Švédsko
haloxyfop	Dánsko
haloxyfop-R	Dánsko
metkonazol	Belgie
methoxychlor	Itálie
metolachlor	Belgie
metribuzin	Německo
prometryn	Řecko
pyrimethanil	Portugalsko
rimsulfuron	Německo
terbutryn	Německo
tolyfluanid	Finsko
tribenuron	Švédsko
triklopyr	Irsko
trifluralin	Řecko
trinexapak	Nizozemsko
tritikonazol	Rakousko

ČÁST C

barban	Belgie
bromocyklen	Dánsko
bronopol	Německo
chloral-semiacetal	Německo
chloral-bis(acylal)	Německo
chlorfenprop	Řecko
chlorbenzilát	Španělsko
chloroxuron	Španělsko
1-chlor-4-nitrobenzen	Španělsko
DADZ(bis(-,diethylthiokarbamat) zinečnatý)	Francie
diallát	Francie
difenoxuron	Irsko
(2-dithiokyanomethylthio)benzothiazol	Itálie
fluorodifen	Itálie
furfural	Lucembursko

isokarbamid	Nizozemsko
naftyloctohydrazid	Rakousko
noruron	Portugalsko
pentachlorfenol	Finsko
4- <i>terc</i> -pentylfenol	Švédsko
propazin	Spojené království
diacetonketogulonát sodný	Spojené království
dimethyldithiokarbamát sodný	Spojené království
2,4,5-T	Francie

PŘÍLOHA II

Účinné látky, na něž se vztahuje třetí etapa pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice

Veškeré účinné látky (včetně veškerých jejich derivátů, jako jsou soli, estery nebo aminy), které byly před 25. červencem 1993 na trhu, s výjimkou následujících účinných látek:

1. účinné látky uvedené v příloze nařízení (EHS) č. 3600/92;
2. účinné látky uvedené v příloze I tohoto nařízení;
3. účinné látky, které jsou mikroorganismy, včetně virů;
4. účinné látky, jejichž použití je povoleno v potravinách nebo v krmivech podle právních předpisů EU;
5. účinné látky, které jsou rostlinnými extrakty;
6. účinné látky, které jsou živočišnými produkty nebo jsou z nich získány jednoduchým zpracováním;
7. účinné látky, které jsou nebo budou používány výhradně jako atraktanty nebo repelenty (včetně feromonů). Účinné látky, které jsou nebo budou používány výhradně v pastech (lapácích) a/nebo v odparnicích podle nařízení Rady (EHS) č. 2092/91⁽¹⁾;
8. účinné látky, které jsou nebo budou používány výhradně jako rodenticidy;
9. účinné látky, které jsou nebo budou používány výhradně na ochranu skladovaných rostlin nebo rostlinných produktů;
10. následující komoditní látky:
 - síran hlinitý
 - chlorid vápenatý
 - oxid uhličitý
 - EDTA a její soli
 - ethanol
 - lepy (lepové pásy na ovocné dřeviny)
 - alifatické alkoholy
 - síran železnatý
 - fosforečnan vápenatý
 - sulfidy vápníku
 - dušík
 - parafinový olej
 - ropné oleje
 - manganistan draselný
 - kyselina propionová
 - pryskyřice a polymery
 - chlorid sodný
 - hydroxid sodný
 - síra a oxid siřičitý
 - kyselina sírová
 - vosky.

(¹) Úř. věst. L 36, 10.2.1998, s. 16.

PŘÍLOHA III

Koordinační orgány v členských státech

RAKOUSKO

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIE

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

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8^e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

DÁNSKO

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

NĚMECKO

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

ŘECKO

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

ŠPANĚLSKO

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

FINSKO

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P. O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

FRANCIE

Ministère de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRSKO

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

ITÁLIE

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUCEMBURSKO

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

NIZOZEMSKO

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

PORTUGALSKO

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

ŠVÉDSKO

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

PŘÍLOHA IV

ČÁST 1

OZNÁMENÍ ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČLÁNKU 4

VZOR

Oznámení musí být provedeno písemně a zasláno doporučeně.

Oznámení musí obsahovat následující informace:

1. Údaje o oznamovateli

- 1.1 Výrobce účinné látky, jak je definován v čl. 2 odst. 2 písm. a) (jméno, adresa, včetně umístění závodu):
- 1.2 Jméno a adresa producenta, jak je definován v čl. 2 odst. 2 písm. a), včetně jména (fyzické) osoby odpovědné za oznámení, a další povinnosti vyplývající z tohoto nařízení:
 - 1.2.1 a) telefonní číslo:
 - b) číslo faxu:
 - c) adresa elektronické pošty (e-mail):
 - 1.2.2 a) kontaktní osoba:
 - b) další kontaktní osoba:

2. Informace pro usnadnění identifikace

- 2.1 Obecný název (navržený nebo přijatý ISO) v případě potřeby včetně specifikace všech derivátů látky, jako jsou soli, estery nebo aminy, které výrobce vyrábí:
- 2.2 Chemický název (podle názvosloví IUPAC a CAS):
- 2.3 Čísla CAS, CIPAC a EHS (jsou-li k dispozici):
- 2.4 Empirický a strukturální vzorec, molekulová hmotnost:
- 2.5 Specifikace čistoty účinné látky v g/kg, nebo popřípadě v g/l:
- 2.6 Klasifikace a označení účinné látky podle směrnice Rady 67/548/EHS (účinky na zdraví a životní prostředí) (Úř. věst. č. 196, 16.8.1967, s. 1):

3. Závazné prohlášení

Oznamovatel se zavazuje předložit určenému koordinačnímu orgánu jmenovaného členského státu zpravodaje dokumentaci ve lhůtě stanovené v nařízení, které má být přijato podle čl. 5 odst. 2. Jestliže bude v tomto nařízení uvedeno pro tuto účinnou látku několik oznamovatelů, oznamovatel souhlasí, že podnikne všechny nezbytné kroky k tomu, aby předložil společně jednu dokumentaci s ostatními oznamovateli.

Oznamovatel se zavazuje zaplatit zbývající část poplatku podle čl. 12 odst. 2 podle pokynů orgánu jmenovaného členského státu zpravodaje uvedené v příloze VI, a to při předložení úplné dokumentace pro účinné látky, na něž se vztahuje nařízení uvedené v čl. 5 odst. 2. V případě jmenování nového členského státu zpravodaje podle čl. 5 odst. 6 se oznamovatel zavazuje zaplatit zbývající část poplatku stanoveného v čl. 12 odst. 2 nově jmenovanému členskému státu zpravodaji podle pokynů orgánu nově jmenovaného členského státu zpravodaje uvedené v příloze VI.

Oznamovatel potvrzuje, že zaplatil první část poplatku podle čl. 12 odst. 2 písm. d) při předložení oznámení podle pokynů orgánu jmenovaného členského státu zpravodaje uvedené v příloze VI, nebo se zavazuje jej neprodleně zaplatit, jestliže mu jmenovaný členský stát zpravodaj dal pokyn počkat s platbou, dokud o ni nebude požádán.

Oznamovatel prohlašuje, že v případě potřeby předloží zplnomocnění od výrobce, aby jednal jako jeho výhradní zástupce pro účel dosažení souladu s tímto nařízením.

Oznamovatel potvrzuje, že výše uvedené informace předložené dne (datum) jsou pravdivé a správné.

Podpis (osoby oprávněné jednat za podnik
uvedeného v bodě 1.1)

ČÁST 2
OZNÁMENÍ ÚČINNÉ LÁTKY PODLE ČLÁNKU 10

VZOR

Oznámení musí být předloženo ve dvou oddílech:

Oddíly 1 a 2 musí být předloženy písemně a jako počítačový soubor. Podrobný formát definuje orgán určený v příloze VII po konzultaci s Komisí.

ODDÍL 1

Referenční č.:

1. *Údaje o oznamovateli*

- 1.1 Výrobce účinné látky, jak je definován v čl. 2 odst. 2 písm. a) (jméno, adresa, včetně umístění závodu):
- 1.2 Jméno a adresa producenta, jak je definován v čl. 2 odst. 2 písm. a), včetně jména (fyzické) osoby odpovědné za oznámení, a další povinnosti vyplývající z tohoto nařízení:
 - 1.2.1 a) telefonní číslo:
 - b) číslo faxu:
 - c) adresa elektronické pošty (e-mail):
- 1.2.2 a) kontaktní osoba:
- b) další kontaktní osoba:

2. *Informace pro usnadnění identifikace*

- 2.1 Obecný název (navržený nebo přijatý ISO) v případě potřeby včetně specifikace všech derivátů látky, jako jsou soli, estery nebo aminy vyráběné výrobcem:
- 2.2 Chemický název (podle názvosloví IUPAC a CAS):
- 2.3 Čísla CAS, CIPAC a EHS (jsou-li k dispozici):
- 2.4 Empirický a strukturní vzorec, molekulová hmotnost:
- 2.5 Specifikace čistoty účinné látky v g/kg, nebo popřípadě v g/l:
- 2.6 Klasifikace a označení účinné látky podle směrnice Rady 67/548/EHS (účinky na zdraví a životní prostředí):

3. *Závazné prohlášení*

Oznamovatel potvrzuje, že informace předložené v bodech 3 a 8 oddílu 2 oznámení se zakládají na jemu dostupných studiích, a které budou předloženy členskému státu zpravodaj jako součást dokumentace podle čl. 11 odst. 3.

Oznamovatel se zavazuje předložit určenému koordináčnímu orgánu jmenovaného členského státu zpravodaj dokumentaci ve lhůtě stanovené v nařízení, které má být přijato podle čl. 10 odst. 3 tohoto nařízení. Jestliže bude v tomto nařízení uvedeno pro tuto účinnou látku několik oznamovatelů, oznamovatel souhlasí, že podnikne všechny příslušné kroky, aby předložil jedinou dokumentaci společně s ostatními oznamovateli.

Oznamovatel se zavazuje zaplatit poplatek podle článku 13 při předložení oznámení orgánu určenému v příloze VII.

Oznamovatel, prohlašuje, že si je vědom, že mu bude členským státem zpravodajem při předložení úplné dokumentace pro účinné látky, na něž se vztahuje toto nařízení, účtován poplatek uvedený v článku 11.

Oznamovatel potvrzuje, že výše uvedené informace a informace předložené dne (datum) jako oddíl 2 jsou pravdivé a správné.

Oznamovatel prohlašuje, že v případě potřeby předloží zplnomocnění od výrobce, aby jednal jako jeho výhradní zástupce pro účel dosažení souladu s tímto nařízením.

Podpis (osoby oprávněné jednat za podnik uvedené
v bodě 1.1)

ODDÍL 2

Referenční č.:

Oznamovatel musí v bodech 1 a 2 znovu předložit tytéž informace, které již byly předloženy jako součást jeho oznámení v souladu s oddílem 1, body 1 a 2. Případné změny by měly být zřetelně označeny.

1. *Údaje o oznamovateli*

- 1.1 Výrobce účinné látky, jak je definován v čl. 2 odst. 2 písm. a) (jméno, adresa, včetně umístění závodu):
- 1.2. Jméno a adresa producenta, jak je definován v čl. 2 odst. 2 písm. a), včetně jména (fyzické) osoby odpovědné za oznámení, a další povinnosti vyplývající z tohoto nařízení:
 - 1.2.1 a) telefonní číslo:
 - b) číslo faxu:
 - c) adresa elektronické pošty (e-mail):
 - 1.2.2 a) kontaktní osoba:
 - b) další kontaktní osoba:

2. *Informace pro usnadnění identifikace*

- 2.1 Obecný název (navržený nebo uznaný ISO) uvádějící podle potřeby veškeré deriváty látky, jako jsou soli, estery nebo aminy, které výrobce vyrábí:
- 2.2 Chemický název (podle názvosloví IUPAC a CAS):
- 2.3 Čísla CAS, CIPAC a EHS (jsou-li k dispozici):
- 2.4 Empirický a strukturální vzorec, molekulová hmotnost:
- 2.5 Specifikace čistoty účinné látky v g/kg, nebo popřípadě v g/l:
- 2.6 Klasifikace a označení účinné látky podle směrnice Rady 67/548/EHS (účinky na zdraví a životní prostředí):

3. *Kontrola úplnosti*

Kontrola úplnosti musí být předložena ve formátu doporučeném v době vstupu tohoto nařízení v platnost Komisí v rámci Stálého rostlinolékařského výboru pro každý bod přílohy II a přílohy III směrnice odpovídající omezenému rozsahu typických použití účinné látky, pro něž má oznamovatel v úmyslu na základě údajů, které budou předloženy, prokázat, že jsou pro jeden nebo více přípravků přijatelné s ohledem na posouzení kritérií podle článku 5 směrnice.

Oznamovatel musí tato typická použití stanovit.

4. *Seznam dostupných studií*

- Seznam veškerých oznamovateli dostupných studií, oznamovatel a které budou předloženy členským státům zpravodajům jako součást dokumentace.
- Podrobný prozatímní plán včetně závazků provést další studie za účelem doplnění dokumentace.
- Seznam veškerých studií provedených od 1. srpna 1994 (s výjimkou studií účinnosti uvedených v oddílu 6 přílohy III směrnice).

5. Pro každý členský stát seznam plodin, pro něž jsou v současné době přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčnou účinnou látku povoleny.

6. Datum nejnovějšího posouzení účinné látky v členském státě Evropské unie.

7. Datum nejnovějšího posouzení účinné látky v zemi OECD.

8. *Seznam konečných výsledků*

Musí být předložen seznam veškerých následujících konečných výsledků odpovídajících omezenému rozsahu použití účinné látky, pro něž musí oznamovatel na základě údajů, které budou předloženy, prokázat, že pro jeden nebo více přípravků lze splnit požadavky směrnice, pokud jde o podmínky podle článku 5:

IDENTITA, FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

<p>Obecný název (ISO)</p> <p>Chemický název (IUPAC)</p> <p>Chemický název (CA)</p> <p>Číslo CIPAC</p> <p>Číslo CAS</p> <p>Číslo EHS</p> <p>Specifikace FAO</p> <p>Mínimální čistota</p> <p>Molekulový vzorec</p> <p>Molekulová hmotnost</p> <p>Strukturní vzorec</p> <p>Bod tání</p> <p>Bod varu</p> <p>Vzhled</p> <p>Relativní hustota</p> <p>Tlak par</p> <p>Henryho konstanta</p> <p>Rozpustnost ve vodě</p> <p>Rozpustnost v organických rozpouštědlech</p> <p>Rozdělovací koeficient ($\log P_{ow}$)</p> <p>Hydrolytická stabilita (DT_{50})</p> <p>Disociační konstanta</p> <p>Kvantový výtěžek přímé fototransformace ve vodě při $\Sigma > 290$ nm</p> <p>Hořlavost</p> <p>Výbušné vlastnosti</p> <p>Absorpce UV/VIS (max.)</p> <p>Fotostabilita (DT_{50})</p>	
---	--

TOXIKOLOGIE A METABOLISMUS

Absorpce, distribuce, vyměšování a metabolismus u savců

Rychlost a míra absorpce

Distribuce

Potenciál k akumulaci

Rychlost a míra vyměšování

Toxikologicky významné sloučeniny

Metabolismus u zvířat

Akutní toxicita

Orálně, potkan ⁽¹⁾	
LD ₅₀ dermálně, potkan	
LC ₅₀ inhalačně, potkan	
Kožní dráždivost	
Oční dráždivost	
Senzibilizace kůže (použitá zkušební metoda a výsledek)	

Krátkodobá toxicita

Cílový/kritický účinek	
Nejnižší relevantní orální NOEL/NOEL	
Nejnižší relevantní dermální NOEL/NOEL	
Nejnižší relevantní inhalační NOEL/NOEL	

Genotoxicita

--

Dlouhodobá toxicita a karcinogenita

Cílový/kritický účinek	
Nejnižší relevantní NOEL	
Karcinogenita	

Reprodukční toxicita

Cílový/kritický účinek – reprodukce	
Nejnižší relevantní NOEL/NOEL pro reprodukci	
Cílový/kritický účinek – vývojová toxicita	
Nejnižší relevantní NOEL/NOEL pro vývoj	

Opožděná neurotoxicita

--

Jiné toxikologické studie

--

Lékařské údaje

--

⁽¹⁾ Může zahrnovat bodový odhad nebo intervalový odhad.

Souhrn

	Hodnota	Studie	Bezpečnostní faktor
ADI			
AOEL systémově			
Inhalační AOEL			
Dermální AOEL			
ARfD (akutní referenční dávka)			
Dermální absorpce			

ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Rozpad a chování v půdě**Způsob rozkladu***Aerobní*

Mineralizace po 100 dnech

Neextrahovatelná rezidua po 100 dnech

Relevantní metabolity: název a/nebo kód, % aplikované dávky (rozsah a maximum)

Doplňkové studie*Anaerobní*

--

Fotolýza na povrchu půdy

--

Poznámky

--

Rychlost rozkladu ⁽¹⁾*Laboratorní studie*DT₅₀lab (20 °C, aerobně)DT₉₀lab (20 °C, aerobně)DT₅₀lab (10 °C, aerobně)DT₅₀lab (20 °C, anaerobně)

⁽¹⁾ Uvedte metodu výpočtu a reakční řád.

*Polní studie (1)*DT_{50f} ze studií rozptylu v půděDT_{90f} ze studií rozptylu v půdě

Studie akumulace v půdě

Studie reziduí v půdě

Poznámky

Například účinek pH půdy na rychlost rozkladu

--

Adsorpce/desorpceK_fK_dK_∞

Závislost na pH

Mobilita*Laboratorní studie*

Vyplavování na kolonách

Vyplavování „vystárnutých“ reziduí na kolonách

Polní studie

Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách

--

Poznámky

--

Rozpad a chování ve vodě**Abiotický rozklad**

Hydrolytický rozklad

Relevantní metabolity

Fotolytický rozklad

Relevantní metabolity

(1) Uvedte zemi nebo oblast.

Biologický rozklad

Snadno biologicky rozložitelné

Studie voda/sediment:

DT₅₀ ve voděDT₉₀ ve voděDT₅₀ v celém systémuDT₉₀ v celém systému

Distribuce v systémech voda/sediment (účinná látka)

Distribuce v systémech voda/sediment (metabolity)

Akumulace ve vodě a/nebo v sedimentu

Rozklad v saturované zóně

--

Poznámky

--

Rozpad a chování ve vzduchu**Těkavost**

Tlak par

Henryho konstanta

Fotolytický rozklad

Přímá fotolýza ve vzduchu

Fotochemický oxidační rozklad ve vzduchu

DT₅₀

Poznámky

--

EKOTOXIKOLOGIE**Suchozemští obratlovci**

Akutní toxicita pro savce

Dlouhodobá toxicita pro savce

Akutní toxicita pro ptáky

Potravní toxicita pro ptáky

Reprodukční toxicita pro ptáky

Semi-polní/polní studie

(†) Uvedte zemi nebo oblast.

Vodní organismy

Akutní toxicita pro ryby

Dlouhodobá toxicita pro ryby

Bioakumulace v rybách

Akutní toxicita pro bezobratlé

Chronická toxicita pro bezobratlé

Akutní toxicita pro řasy

Akutní toxicita pro vodní rostliny

Chronická toxicita pro organismy žijící v sedimentu

Studie mikrokosmu/mesokosmu

Včela medonosná

Akutní orální toxicita

Akutní kontaktní toxicita

Semi-polní/polní studie

Jiné druhy členovců ⁽¹⁾

Testované druhy

% účinek

Žížaly

Akutní toxicita

Reprodukční toxicita

Polní studie

Půdní mikroorganismy

Mineralizace dusíku

Mineralizace uhlíku

⁽¹⁾ Uveďte typ studie: laboratorní/rozšířená laboratorní/semi-polní/polní.

PŘÍLOHA V

ČÁST 1

Kritéria přijatelnosti oznámení podle článku 4

Oznámení bude považováno za přijatelné pouze tehdy, budou-li splněny následující podmínky:

1. je předloženo ve lhůtě podle čl. 4 odst. 1;
2. je předloženo oznamovatelem, který je producentem účinné látky podle definice čl. 2 odst. 2 písm. a), jak je stanovena ve směrnici;
3. je předloženo ve formátu stanoveném v příloze IV části 1;
4. byl zaplacen poplatek podle čl. 12 odst. 2 písm. d).

ČÁST 2

Kritéria přijatelnosti oznámení podle článku 10

Oznámení bude považováno za přijatelné pouze tehdy, budou-li splněny následující podmínky:

1. je předloženo ve lhůtě podle čl. 10 odst. 2;
 2. je předloženo oznamovatelem, který je producentem účinné látky podle definice čl. 2 odst. 2 písm. a), jak je stanovena ve směrnici;
 3. je předloženo ve formátu stanoveném v příloze IV části 2;
 4. z kontroly úplnosti vyplývá, že dokumentace, která je aktuálně k dispozici, je v dostatečné míře úplná nebo je navržen časový plán jejího dokončení;
 5. seznam konečných výsledků je v dostatečné míře úplný;
 6. byl zaplacen poplatek podle článku 13.
-

PŘÍLOHA VI

Určené orgány v členských státech, které mají být kontaktovány, pokud jde o další podrobnosti o platbě poplatků podle článku 12, a jimž mají být tyto poplatky placeny

RAKOUSKO

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstrasse 191
A-1226 Wien

BELGIE

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Číslo účtu 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen
Ministerie van Middenstand en Landbouw
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

Číslo účtu 679-2005985-25 (Bank van De Post)

DÁNSKO

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

NĚMECKO

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

ŘECKO

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

ŠPANĚLSKO

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

FINSKO

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P. O. Box 42
FIN-00501 Helsinki

Banka a účet:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANCIE

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRSKO

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

ITÁLIE

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo
post current account n. 11281011

LUCEMBURSKO

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

NIZOZEMSKO

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

PORTUGALSKO

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

Číslo účtu: 003505840003800793097

Banka: Caixa Geral de Depósitos

ŠVÉDSKO

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

Národní zirový účet: 4465054-7

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

PŘÍLOHA VII

Subjekt určený podle článku 10

K provádění úkolů podle článku 11 je jménem Komise určen tento subjekt: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (RENDER PROJECT), Messeweg 11-12 D-38104 Braunschweig (Internet: <http://www.bba.de/english/render.htm> nebo e-mail: render@bba.de). Poplatek podle článku 13 musí být zaplacen na účet č. 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (reference „BBA-RENDER“ a při uvedení referenčního čísla oznámení).

Tento orgán

1. posoudí oznámení podle článku 10;
 2. zpřístupní oznamovatelům formát oznámení podle čl. 10 odst. 2;
 3. posoudí oznámení a provede konzultace s odborníky z ostatních členských států se zřetelem na podmínky pro přijetí podle přílohy V části 2;
 4. předloží Komisi do šesti měsíců od uplynutí lhůty podle čl. 10 odst. 2 písm. b) zprávu o přijatelnosti obdržených oznámení;
 5. předá Komisi obdržená oznámení;
 6. předá Komisi k dispozici podrobné účty;
 7. jestliže celková částka poplatků, které všichni oznamovatelé zaplatili, překročí skutečné náklady na posouzení a administrativní zpracování veškerých oznámení, vrátí oznamovatelům přebytek ve stejných dílech.
-