NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 737/2007

ze dne 27. června 2007,

kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení první skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek

(Text s významem pro EHP)

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], a zejména na čl. 6 odst. 1 a 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 91/414/EHS stanoví, že zařazení látky do přílohy lze na žádost jednou nebo opakovaně obnovit na období nepřesahující 10 let.

(2) Komise obdržela žádost některých výrobců, aby bylo obnoveno zařazení 7 účinných látek poprvé zařazených do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(3) Měl by být stanoven postup, prostřednictvím kterého by všichni zúčastnění výrobci měli právo informovat Komisi o tom, že si přejí zajistit zařazení některé účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(4) Výrobci, kteří si přejí zajistit obnovení zařazení účinných látek, na něž se vztahuje toto nařízení, by to měli oznámit příslušnému členskému státu zpravodaji.

(5) Jména a adresy výrobců, jejichž oznámení bylo shledáno přijatelným, by měla Komise zveřejnit, aby byla zajištěna možnost navázání kontaktů za účelem předložení společných dokumentací.

(6) Měl by být stanoven vztah mezi výrobci, členskými státy, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisí a závazek každé ze stran k provádění postupu.

(7) Technické nebo vědecké informace o účinné látce, zejména o jejích možných nebezpečných účincích nebo jejích reziduích, předložené v příslušných lhůtách kterýmikoliv dalšími zúčastněnými stranami by rovněž měly být při tomto hodnocení vzaty v úvahu.

(8) Předložené informace by měly obsahovat nové údaje o účinné látce a nová hodnocení rizik, která zohledňují veškeré změny požadavků na údaje podle příloh II a III směrnice 91/414/EHS a veškeré změny vědeckotechnických poznatků od té doby, co byla účinná látka poprvé zařazena do přílohy I směrnice 91/414/EHS, jak je uvedeno v pokynech útvarů Komise a v příslušných stanoviscích Vědeckého výboru pro rostliny nebo úřadu. Rozsah použití, pro která je předložena žádost, by měl odrážet reprezentativní způsob použití. Výrobce by měl na základě předložených údajů prokázat, že u jednoho nebo více přípravků mohou být splněny požadavky směrnice 91/414/EHS ohledně kritérií uvedených v článku 5 uvedené směrnice.

(9) Mělo by být stanoveno, že členské státy zpravodajové by měly co nejrychleji zaslat úřadu a Komisi zprávy o svých hodnoceních.

(10) Zprávy o hodnocení připravené členskými státy zpravodaji by podle potřeby mohly podléhat posouzení odborníky ostatních členských států v rámci programu koordinovaného úřadem, než budou předloženy Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

(11) Ustanovení týkající se ochrany údajů podle článku 13 směrnice 91/414/EHS mají oznamovatele podnítit k tomu, aby shromáždili podrobné studie vyžadované podle příloh II a III uvedené směrnice. Rozsah ochrany údajů by však neměl být uměle rozšířen předložením nových studií, které nejsou potřebné pro rozhodnutí o obnovení zařazení účinné látky. Za tímto účelem by měli oznamovatelé výslovně uvést, jaké studie jsou nové oproti původní dokumentaci, jež byla použita pro první zařazení látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

[1] Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/31/ES (Úř. věst. L 140, 1.6.2007, s. 44).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení stanoví postup pro obnovení zařazení účinných látek uvedených v příloze I tohoto nařízení do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení:

a) „výrobcem" se rozumí osoba, která účinnou látku sama vyrábí nebo která výrobu účinné látky smluvně zadává jiné straně, nebo osoba určená výrobcem jako jeho výhradní zástupce pro účely tohoto nařízení;

b) „výborem" se rozumí Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat podle článku 19 směrnice 91/414/EHS;

c) „oznamovatel" je definován čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení;

d) „původní dokumentací" v souvislosti s účinnou látkou se rozumí dokumentace, na jejímž základě byla účinná látka zařazena do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Článek 3

Určený orgán členského státu

1. Každý členský stát určí orgán nebo orgány, které budou plnit závazky členských států podle tohoto nařízení.

2. Vnitrostátní orgány uvedené v příloze II koordinují a zajišťují veškeré potřebné kontakty s oznamovateli, s ostatními členskými státy, Komisí a s úřadem v souladu s tímto nařízením.

Každý členský stát informuje Komisi, úřad a určené koordinační orgány ostatních členských států o změnách týkajících se určeného vnitrostátního koordinačního orgánu.

Článek 4

Oznámení

1. Výrobce, který si přeje obnovit zařazení účinné látky uvedené ve sloupci A přílohy I tohoto nařízení nebo veškerých jejích derivátů, jako jsou soli, estery nebo aminy, do přílohy I směrnice 91/414/EHS, zašle členskému státu zpravodaji uvedenému ve sloupci B zmíněné přílohy a spolupracujícímu členskému státu zpravodaji uvedenému ve sloupci C zmíněné přílohy nejpozději do 6. října 2007, pro každou účinnou látku zvlášť, oznámení podle vzoru v příloze III. Takový výrobce je dále uváděn jako „oznamovatel".

Kopii oznámení zašle Komisi.

2. Sdružení výrobců, určené výrobci pro účely tohoto nařízení, může podávat společné oznámení.

3. Výrobce, který pro dotyčnou účinnou látku nepředložil oznámení nejpozději do 6. října 2007, nebo jehož oznámení bylo zamítnuto jako nepřijatelné, se dalšího postupu neúčastní, s výjimkou případu, kdy se účastní společně s jiným výrobcem, který předložil přijatelné oznámení.

Článek 5

Přijatelnost oznámení a zveřejňování údajů o oznamovatelích

1. Pro každou účinnou látku posoudí členský stát zpravodaj oznámení podle čl. 4 odst. 1 a nejpozději jeden měsíc ode dne uvedeného ve zmíněném odstavci vyhodnotí přijatelnost obdržených oznámení, přičemž zohlední kritéria stanovená v příloze IV. Hodnocení sdělí Komisi, jež rozhodne o tom, která oznámení jsou přijatelná, přičemž zohlední hodnocení členského státu zpravodaje.

2. Komise zveřejní pro každou účinnou látku jména a adresy dotyčných oznamovatelů.

Článek 6

Předkládání údajů

1. Nejpozději do 31. srpna 2008 předloží dotyční oznamovatelé členskému státu zpravodaji a spolupracujícímu členskému státu zpravodaji tyto dokumenty:

a) opis oznámení a v případě společného oznámení podle čl. 4 odst. 2 jméno osoby, která byla určena dotyčnými výrobci odpovědnou za společnou dokumentaci a za její zpracování podle tohoto nařízení;

b) veškeré nové údaje o účinné látce, které v původní dokumentaci nebyly obsaženy, a veškerá nová hodnocení rizik, která zohledňují změny požadavků na údaje podle příloh II a III směrnice 91/414/EHS nebo veškeré změny vědeckotechnických poznatků od té doby, co byla účinná látka poprvé zařazena do přílohy I směrnice 91/414/EHS;

c) kontrolní seznam, který prokazuje, že dokumentace je úplná, a v němž je uvedeno, které údaje jsou nové.

2. Pokud dokumentace obsahuje studie, které jsou aktuálnější než ty, které byly součástí původní dokumentace, musí oznamovatel pro každou novou studii vysvětlit, proč je relevantní.

3. Rozsah použití, pro která je předložena žádost, by měl odrážet reprezentativní způsob použití. Údaje předložené oznamovatelem prokazují, že v případě jednoho nebo více přípravků splňuje účinná látka požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414/EHS.

4. Pokud pro účinnou látku uvedenou v příloze I existuje několik oznámení, podniknou dotyční oznamovatelé všechny vhodné kroky k tomu, aby předložili údaje společně. Jestliže údaje nejsou předloženy společně všemi dotyčnými oznamovateli, musí být v oznámení uvedeno, jaké úsilí bylo vyvinuto, a zdůvodněno, proč se určití oznamovatelé nezapojili. Oznamovatelé účinných látek oznámených více než jedním oznamovatelem podrobně popíší u každé studie na obratlovcích úsilí vynaložené k tomu, aby zamezili opakování zkoušek, a podle potřeby uvedou důvody, proč byla studie opakována.

5. Na žádost úřadu nebo členského státu zpřístupní oznamovatel původní dokumentaci a následné aktualizace, které byly předloženy pro první zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS.

Článek 7

Dodatečné předkládání informací

1. Aniž je dotčen článek 7 směrnice 91/414/EHS, členský stát zpravodaj nepřijme dodatečné informace předložené po 31. srpnu 2008.

2. Odchylně od odstavce 1 může členský stát zpravodaj požádat o dodatečné informace a stanovit pro jejich předložení lhůtu, která uplyne 31. března 2009. O takové žádosti bude členský stát zpravodaj informovat Komisi a úřad.

Informace, o které nebylo požádáno nebo které nebyly předloženy do 31. března 2009, se neberou v úvahu.

3. Členský stát zpravodaj informuje Komisi a úřad o případech, kdy od oznamovatele obdrží informace, které nemá podle ustanovení tohoto článku brát v úvahu.

Článek 8

Ukončení účasti

1. Jestliže se oznamovatel rozhodne ukončit svou účast na postupu pro obnovení zařazení účinné látky, uvědomí členský stát zpravodaj, spolupracující členský stát zpravodaj, Komisi a ostatní oznamovatele pro dotyčnou látku a uvede důvody.

Jestliže oznamovatel ukončí svou účast nebo jestliže nesplní své závazky stanovené v tomto nařízení, nebude se v postupech podle článků 10 až 14 pro jeho dokumentaci pokračovat. Zejména pokud oznamovatel nepředloží na požádání dokumentaci uvedenou v čl. 6 odst. 5, bude se jeho účast považovat za ukončenou.

2. Jestliže se oznamovatel dohodne s jiným výrobcem, aby jej nahradil pro účely další účasti na postupu pro obnovení, uvědomí oznamovatel a tento druhý výrobce členský stát zpravodaj, spolupracující členský stát zpravodaj a Komisi společným prohlášením, že po vzájemné dohodě tento druhý výrobce nahradí oznamovatele při plnění povinností podle tohoto nařízení. Zároveň informují všechny ostatní oznamovatele pro dotyčnou látku. V takovém případě může být druhý výrobce odpovědný za jakékoliv nezaplacené poplatky podle režimu stanoveného členským státem zpravodajem podle článku 15.

Článek 9

Předkládání informací třetími stranami

Jakákoliv osoba nebo členský stát, který si přeje předložit členskému státu zpravodaji informace, které by mohly přispět k hodnocení, zejména pokud jde o možné nebezpečné účinky účinné látky nebo jejích reziduí na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí, tak učiní nejpozději do 31. května 2008.

Členský stát zpravodaj předloží úřadu a oznamovateli bez prodlení veškeré obdržené informace.

Oznamovatel může zaslat členskému státu zpravodaji připomínky k předloženým informacím nejpozději do 31. srpna 2008.

Článek 10

Hodnocení prováděné členským státem zpravodajem

1. Členský stát zpravodaj vyhodnotí nové údaje a nová hodnocení rizik předložená podle čl. 6 odst. 1 a případně informace z původní dokumentace, přičemž zohlední dostupné informace o možných nebezpečných účincích předložené jakoukoliv třetí stranou a veškeré připomínky obdržené od oznamovatele v souladu s článkem 9.

Členský stát zpravodaj připraví po konzultaci se spolupracujícím členským státem zpravodajem zprávu o hodnocení, v níž případně uvede body, v nichž spolupracující členský stát zpravodaj nesouhlasil.

Součástí zprávy je doporučení týkající se rozhodnutí, které má být přijato o obnovení. Zpráva rovněž vyhodnotí, zda jsou nové studie podle čl. 6 odst. 2 pro hodnocení relevantní.

Členský stát zpravodaj zašle úřadu a Komisi zprávu o hodnocení nejpozději do 31. května 2009. Zpráva se předloží ve formátu definovaném podle postupu uvedeného v čl. 19 odst. 2 směrnice 91/414/EHS.

2. Členský stát zpravodaj může konzultovat úřad a požadovat od ostatních členských států dodatečné technické nebo vědecké informace.

Článek 11

Přístup ke zprávě o hodnocení

1. Po obdržení zprávy o hodnocení ji úřad předá ostatním členským státům a oznamovateli/oznamovatelům, aby k ní vyjádřili své připomínky. Tyto připomínky se zašlou úřadu, který je shromáždí a předá Komisi.

2. Na požádání úřad zprávu o hodnocení poskytne k dispozici nebo zpřístupní k nahlédnutí jakékoliv osobě, kromě částí zprávy, které byly přijaty jako důvěrné v souladu s článkem 14 směrnice 91/414/EHS.

Článek 12

Posouzení zprávy o hodnocení

1. Komise posoudí zprávu o hodnocení, doporučení členského státu zpravodaje a obdržené připomínky.

Komise může úřad konzultovat. Součástí této konzultace může být případně žádost o přezkum zprávy o hodnocení připravené členským státem zpravodajem, který bude mít formu závěrů k této zprávě.

2. V případě, že Komise požádá úřad o konzultaci, úřad odpoví nejpozději šest měsíců po přijetí této zprávy.

3. Komise a úřad se dohodnou na plánu předkládání závěrů s cílem usnadnit plánování prací. Komise a úřad se dohodnou na formátu, v němž budou závěry úřadu předkládány.

Článek 13

Předložení návrhu směrnice nebo návrhu rozhodnutí

1. Aniž by byl dotčen jakýkoliv návrh, který Komise předloží s cílem změnit přílohu směrnice Rady 79/117/EHS [1], předloží Komise výboru nejpozději šest měsíců po obdržení zprávy o hodnocení nebo závěrů úřadu návrh zprávy o přezkoumání, jejíž konečné znění má být vypracováno na zasedání výboru.

K této zprávě se přiloží buď:

a) návrh směrnice, kterou se obnoví zařazení dotyčné účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS, v níž se případně stanoví podmínky a omezení pro toto zařazení, včetně příslušné lhůty, nebo

b) návrh rozhodnutí určeného členským státům, kterým se odejmou povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotyčnou účinnou látku, čímž se zařazení uvedené účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS neobnoví, a v němž budou uvedeny důvody pro nezařazení.

2. Směrnice nebo rozhodnutí podle odstavce 1 se přijímají postupem podle čl. 19 odst. 2 směrnice 91/414/EHS.

Článek 14

Přístup ke zprávě o přezkoumání

Konečná zpráva o přezkoumání, s výjimkou částí, které se týkají důvěrných informací obsažených v dokumentacích a vymezených jako důvěrné v souladu s článkem 14 směrnice 91/414/EHS, musí být zpřístupněna veřejnosti k nahlédnutí.

Článek 15

Poplatky

1. Členské státy zavedou režim zavazující oznamovatele zaplatit poplatek za administrativní zpracování a hodnocení oznámení a příslušných dokumentací, která jim byla předložena v souladu s článkem 4 nebo 6, a to ve všech případech, kdy byl členský stát jmenován členským státem zpravodajem nebo spolupracujícím členským státem zpravodajem.

2. Členské státy stanoví zvláštní poplatek za hodnocení oznámení.

[1] Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.

3. Za tímto účelem členské státy a spolupracující členské státy zpravodajové:

a) vyžadují zaplacení poplatku, který co nejvíce odpovídá jejich nákladům vzniklým s prováděním různých postupů v souvislosti s hodnocením za každé předložení dokumentace, předložené jedním oznamovatelem nebo společně několika zúčastněnými oznamovateli;

b) zajistí, že se výše poplatku stanoví transparentním způsobem tak, 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 byl poplatek v každém členském státě zaplacen podle pokynů orgánu uvedeného v příloze II a aby příjem z poplatku byl použit výhradně na náklady skutečně vynaložené členským státem zpravodajem a spolupracujícím členským státem zpravodajem na hodnocení a administrativní zpracování oznámení a dokumentací, pro něž je členský stát zpravodajem nebo spolupracujícím zpravodajem, nebo na financování obecných opatření pro plnění jeho povinností jako členského státu zpravodaje nebo spolupracujícího členského státu zpravodaje.

Článek 16

Jiné daně, příspěvky nebo poplatky

Článek 15 se použije, aniž jsou dotčena práva členských států podle Smlouvy zachovat nebo zavést daně, příspěvky nebo poplatky jiné než poplatky stanovené v článku 15, týkající se povolení účinných látek a přípravků na ochranu rostlin, jejich uvádění na trh, používání a kontroly.

Článek 17

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost sedmým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 27. června 2007.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

PŘÍLOHA I

Seznam účinných látek uvedených v článku 1 a jejich členské státy zpravodajové a spolupracující členské státy zpravodajové

A. Účinná látka	B. Členský stát zpravodaj	C. Spolupracující členský stát zpravodaj
azoxystrobin	Spojené království	Česká republika
imazalil	Nizozemsko	Španělsko
kresoxim-methyl	Belgie	Litva
spiroxamin	Německo	Maďarsko
azimsulfuron	Švédsko	Slovinsko
prohexadion-kalcium	Francie	Slovensko
fluroxypyr	Irsko	Polsko

PŘÍLOHA II

Koordinační orgány v členských státech

BELGIE

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Eurostation
Bloc II, 7e étage
Place Victor Horta 40 boîte 10
1060 Bruxelles
Belgium

ČESKÁ REPUBLIKA

State Phytosanitary Administration
Section PPP
Zemědělská 1a
613 00 BRNO
Česká republika

NĚMECKO

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) — Abteilung Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11—12
38104 Braunschweig
Germany

IRSKO

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Backweston Campus
Youngs Cross
Celbridge
Co. Kildare
Ireland

ŠPANĚLSKO

Ministerio de Agricultura, PESCA y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Alfonso XII, 62
ES-28071 Madrid
Spain

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
France

LITVA

State Plant Protection Service
Kalvarijų str. 62
09304 Vilnius
Lithuania

MAĎARSKO

Central Agricultural Office
Directorate of Plant Protection, Soil Conservation and Agri-environment
Budaörsi út 141–145
H-1118 Budapest
Hungary

NIZOZEMSKO

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
The Nederlands

POLSKO

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Departament Hodowli i Ochrony Roślin
ul. Wspólna 30
00-930 Warszawa
Poland

SLOVINSKO

Ministry Of Agriculture Forestry and Food
PHYTOSANITARY ADMINISTRATION REPUBLIC OF SLOVENIA
Einspielerjeva 6
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

SLOVENSKO

Central Controlling and Testing Institute in Agriculture
Department of Registration of Pesticides
Matuskova 21
833 16 Bratislava
Slovakia

ŠVÉDSKO

Kemikalieinspektionen
P. O. Box 2
172 13 Sundbyberg
Sweden

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Pesticides Safety Directorate
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

PŘÍLOHA III

Oznámení účinné látky podle článku 4

Oznámení se vyhotoví písemně na papíře a zašle se doporučenou poštou Evropské komisi na tuto adresu: European Commission, DG Health and Consumer Protection, unit E3, B-1049 Brussels, Belgie.

Oznámení se předloží v souladu s níže uvedeným vzorem.

VZOR

1 **Identifikační údaje o oznamovateli**

1.1 Jméno a adresa výrobce, včetně jména fyzické osoby odpovědné za oznámení a další závazky vyplývající z tohoto nařízení:

1.1.1 a) Telefon:

b) Fax:

c) E-mail:

1.1.2 a) Kontaktní osoba:

b) Další kontaktní osoba:

2 **Informace pro identifikaci účinné látky**

2.1 Obecný název (navržený nebo přijatý ISO), případně s uvedením veškerých derivátů vyrobených výrobcem, jako jsou soli, estery nebo aminy:

2.2 Chemický název (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 podle potřeby v g/kg nebo g/l:

2.6 Klasifikace a označování účinné látky v souladu s ustanoveními směrnice Rady 67/548/EHS [1] (účinky na zdraví a životní prostředí).

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

Podpis (osoby oprávněné jednat za společnost uvedenou v bodě 1.1).

. . . . . .

[1] Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/121/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 852), opraveno v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 281.

PŘÍLOHA IV

Kritéria přijatelnosti oznámení podle článku 4

Oznámení se považuje za přijatelné pouze tehdy, jsou-li splněny tyto podmínky:

1. oznámení je předloženo ve lhůtě podle čl. 4 odst. 1;
2. oznámení je předloženo oznamovatelem, který je výrobcem účinné látky uvedené v příloze I;
3. oznámení je předloženo ve formátu stanoveném v příloze III;
4. byl zaplacen poplatek podle článku 15.