

32010R1141

L 322/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

8.12.2010.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1141/2010**od 7. prosinca 2010.****o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

i kako bi se izbjeglo, kad je to moguće, ponavljanje istraživanja na kralježnjacima.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

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

budući da:

- (1) Direktivom 91/414/EEZ predviđa se da se uvrštenje aktivne tvari može produljiti, na zahtjev.
- (2) Komisija je zaprimila pisma od nekoliko proizvođača koji traže produljenje roka uvrštenja za aktivne tvari navedene u Prilogu I. Direktivi 91/414/EEZ i za koje razdoblje uvrštenja istječe u 2011. i 2012.
- (3) Trebalo bi predvidjeti postupak za podnošenje i ocjenu zahtjeva za produljenje uvrštenja u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ za te aktivne tvari.
- (4) Trebalo bi odrediti rokove za različite korake tog postupka kako bi se osiguralo njihovo brzo provođenje.
- (5) Od proizvođača koji žele osigurati produljenje uvrštenja za aktivne tvari obuhvaćene ovom Uredbom trebalo bi zahtijevati prijavljivanje relevantnoj državi članici izvjestiteljici.
- (6) U slučaju odvojenog podnošenja dva ili više zahtjeva za istu aktivnu tvar koji ispunjavaju uvjete, države članice izvjestiteljice trebale bi obavijestiti ostale podnositelje o ažuriranim kontaktnim podacima svakog podnositelja, kako bi se olakšalo podnošenje zajedničke dokumentacije

- (7) Kako bi osigurale učinkovitost postupaka produljenja uvrštenja, države članice izvjestiteljice trebale bi prije podnošenja dokumentacije organizirati sastanak na kojem bi se raspravilo sadašnje stanje u pogledu aktivnih tvari i razmotrilo treba li se podnesena dokumentacija za prvo uvrštenje ažurirati i, ako je potrebno, kako se treba ažurirati.

- (8) Dokumentacija podnesena za produljenje uvrštenja trebala bi uključivati nove podatke relevantne za aktivnu tvar i novu procjenu rizika koji odražavaju sve promjene u zahtjevima za podacima i sve promjene u znanstvenim ili tehničkim spoznajama od prvog uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, u skladu s dokumentima sa smjernicama koje je izdala Komisija i relevantnim mišljenjima Znanstvenog odbora za bilje ili Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”). Predložene uporabe trebale bi odražavati reprezentativne uporabe. Podnositelj bi trebao dokazati, na osnovi podnesenih podataka, da ispunjava zahtjeve članka 5. Direktive 91/414/EEZ za jedan ili više pripravaka.

- (9) Podnositelj bi trebao odvojeno navesti popis istraživanja na kralježnjacima koja se predaju s dokumentacijom, a države članice izvjestiteljice takve popise na zahtjev stavljaju na raspolaganje kako bi promicale ranu raspravu o razmjeni podataka o kralježnjacima, čime bi se izbjeglo ponavljanje istraživanja na kralježnjacima.

- (10) Tehničke ili znanstvene spoznaje o nekoj aktivnoj tvari, naročito u pogledu potencijalno opasnih učinaka, podnesene unutar relevantnog roka od treće strane, trebalo bi uzeti u obzir tijekom ocjena. Podnositelji bi trebali imati mogućnost komentirati takve informacije.

- (11) Izvješća o ocjeni produljenja uvrštenja koja su pripremile države članice izvjestiteljice mogu, prema potrebi, biti predmetom konzultacije stručnjaka koju organizira Agencija na zahtjev Komisije prije njihova podnošenja Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

- (12) Namjena odredbi o zaštiti podataka iz članka 13. Direktive 91/414/EEZ je pružiti poticaj svim podnositeljima zahtjeva da sastave detaljna istraživanja zahtijevana u skladu s prilogima II. i III. navedenoj Direktivi. Međutim, zaštitu podataka ne bi trebalo dodatno produljivati na način da se provode nova istraživanja koja nisu potrebna za odluku o produljenju uvrštenja za aktivnu tvar. U tu svrhu, od podnositelja bi trebalo zahtijevati izričito određivanje koja istraživanja su nova u usporedbi s prvotnom dokumentacijom korištenom za prvo uvrštenje tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EZ i pružanje obrazloženja za njihovo podnošenje.
- (13) S obzirom na posebnu okolnost, gdje se dijelovi postupka produljenja uvrštenja još uvijek odvijaju za vrijeme dok se primjenjuje Direktiva 91/414/EEZ, a odluke o produljenju bit će donesene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i ukidanju direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ⁽¹⁾, podnositelji zahtjeva se potiču, u vezi s formatom izjave o ažuriranju te formatom i sadržajem dokumentacije, da posebno obrate pozornost na određene dokumente sa smjernicama koje je objavila Komisija.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuje postupak za produljenje uvrštenja u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ aktivnih tvari navedenih u Prilogu I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „proizvođač” znači osoba koja sama proizvodi aktivnu tvar ili koja ovlasti treću stranu ili osobu za proizvodnju aktivne tvari, a koju proizvođač imenuje za svojega jedinog predstavnika u svrhu djelovanja u skladu s ovom Uredbom;
- (b) „podnositelj zahtjeva” znači proizvođač koji podnosi zahtjev za produljenje uvrštenja aktivne tvari iz stupca A Priloga I.;

- (c) „država članica izvjestiteljica” znači država članica koja ocjenjuje aktivnu tvar, kako je navedeno u stupcu B Priloga I. za određenu aktivnu tvar;
- (d) „država članica suizvjestiteljica” znači država članica koja surađuje u ocjeni koju provodi država članica izvjestiteljica, kako je navedeno u stupcu C Priloga I. za određenu aktivnu tvar;
- (e) „uvrštenje” znači uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ;
- (f) „produljenje” znači produljenje uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.

Članak 3.

Tijelo za koordinaciju države članice

Svaka država članica imenuje nadležno tijelo, dalje u tekstu „tijelo za koordinaciju”, koje usklađuje i osigurava kontakte s podnositeljima zahtjeva, drugim državama članicama, Komisijom i Europskom agencijom za sigurnost hrane, dalje u tekstu „Agencija”, u skladu s ovom Uredbom. Svaka država članica priopćava Komisiji naziv i kontakt podatke svojeg tijela za koordinaciju te bilo kakve izmjene podataka.

Komisija objavljuje popis koji uključuje nazive i kontakt podatke tijela za koordinaciju država članica. Popis će održavati ažurnim u skladu s izmjenama koje su joj dostavljene.

Članak 4.

Podnošenje zahtjeva

1. Proizvođač koji želi produljiti uvrštenje u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ aktivne tvari navedene u stupcu A Priloga I. ovoj Uredbi, ili bilo kojeg njezinog oblika, za svaku aktivnu tvar posebno podnosi zahtjev državi članici izvjestiteljici i državi članici suizvjestiteljici najkasnije do 28. ožujka 2011.
2. Prilikom podnošenja zahtjeva, podnositelj zahtjeva može, u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ, zatražiti tajnost za određene dijelove podataka. Takve dijelove zahtjeva podnosi odvojeno, navodeći razloge za traženje tajnosti.

Istodobno, podnositelj zahtjeva podnosi zahtjeve za zaštitu podataka u skladu s člankom 13. Direktive 81/414/EEZ.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

3. Podnositelj dostavlja Komisiji i Agenciji presliku zahtjeva, bez izjave o ažuriranju navedene u članku 5. stavku 2.

4. U slučaju kada nekoliko proizvođača želi produžiti uvrštenje iste aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, njihov zajednički predstavnik može podnijeti zajednički zahtjev.

5. Gdje je primjenjivo, pristojba navedena u članku 19. plaća se u trenutku podnošenja zahtjeva.

Članak 5.

Format i sadržaj zahtjeva

1. Zahtjev se podnosi u formatu utvrđenom u Prilogu II.

2. Zahtjev navodi koji dijelovi dokumentacije podnesene za prvo uvrštenje aktivne tvari zahtijevaju ažuriranje novim podacima.

U daljnjem tekstu, taj dio zahtjeva naziva se „izjava o ažuriranju”.

3. Izjava o ažuriranju navodi nove podatke koje podnositelj želi podnijeti i dokazuje da su takvi podaci potrebni, zbog zahtjeva za podacima ili kriterija koji nisu bili primjenjivi u vrijeme prvog uvrštenja aktivne tvari ili zbog promjena koje se odnose na reprezentativne uporabe ili zato što se podnosi zahtjev za dopunom produženja.

Izjava o ažuriranju odvojeno navodi nova istraživanja na kralježnjacima koja podnositelj namjerava podnijeti.

4. Na zahtjev bilo koje zainteresirane strane, država članica izvjestiteljica stavlja na raspolaganje podatke navedene od strane podnositelja, u skladu sa stavkom 3.

Članak 6.

Provjera zahtjeva

1. Unutar mjesec dana od primitka zahtjeva, država članica izvjestiteljica provjerava ispunjava li zahtjev uvjete u smislu članka 4. i 5.

2. Ako država članica izvjestiteljica smatra da zahtjev ispunjava uvjete u smislu članka 4. i 5., unutar mjesec dana predviđenih stavkom 1. obavješćuje podnositelja, Komisiju i Agenciju o datumu primitka i o tome da zahtjev ispunjava uvjete.

3. Ako država članica izvjestiteljica smatra da zahtjev ne ispunjava uvjete u smislu članka 4. i 5., unutar mjesec dana predviđenih stavkom 1. obavješćuje podnositelja o datumu primitka i obrazlaže koji uvjeti nisu ispunjeni. Istodobno, podnositelju određuje rok od 14 dana za ponovno podnošenje zahtjeva. Taj rok produžava rok od mjesec dana predviđen stavkom 1. Ako, po isteku predviđenog roka za podnošenje zahtjeva, država članica izvjestiteljica smatra da zahtjev ispunjava uvjete u smislu članka 4. i 5., primjenjuje se stavak 2.

Ako, po isteku predviđenog roka za podnošenje zahtjeva, država članica izvjestiteljica smatra da zahtjev i dalje ne ispunjava uvjete u smislu članka 4. i 5., o tome, navodeći razloge, bez odlaganja obavješćuje podnositelja, Komisiju i Agenciju.

Po primitku obavijesti od države članice izvjestiteljice, uz uvažavanje stava države članice izvjestiteljice, Komisija odlučuje ispunjava li zahtjev uvjete u smislu članka 4. i 5. i o svojoj odluci obavješćuje državu članicu izvjestiteljicu, druge države članice i Agenciju. Država članica izvjestiteljica bez odlaganja obavješćuje podnositelja o toj odluci.

4. Ako za određenu aktivnu tvar ni jedan podneseni zahtjev ne ispunjava uvjete članka 4. i 5., u skladu s Direktivom 91/414/EEZ, aktivna tvar se briše iz Priloga I. toj Direktivi. Poduzimaju se mjere za neuvrštenje aktivne tvari i ukidanje registracije sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar.

5. U slučaju odvojenog podnošenja dva ili više zahtjeva za istu aktivnu tvar, gdje se za svaki smatra da ispunjava uvjete u smislu članka 4. i 5., država članica izvjestiteljica obavješćuje ostale podnositelje o kontaktnim podacima svakog podnositelja.

6. Komisija objavljuje, za svaku aktivnu tvar, nazive i adrese podnositelja zahtjeva za čije se zahtjeve smatra da ispunjavaju uvjete u smislu članka 4. i 5.

Članak 7.

Kontakti prije podnošenja zahtjeva

Ako zahtjev ispunjava uvjete u smislu članka 4. i 5., podnositelj zahtjeva može zatražiti sastanak s državom članicom izvjestiteljicom i državom članicom suizvjestiteljicom radi rasprave o izjavi o ažuriranju. Ako su zatraženi, takvi kontakti prije podnošenja zahtjeva održavaju se prije podnošenja dodatne dokumentacije, kako je predviđeno člankom 9.

Članak 8.

Pristup zahtjevu

Na zahtjev bilo koje zainteresirane strane, država članica izvjestiteljica stavlja na raspolaganje zahtjev, osim podataka za koje je zatražena tajnost, a koja je opravdana u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 9.

Podnošenje dodatne dokumentacije

1. Ako je država članica izvjestiteljica obavijestila podnositelja u skladu s člankom 6. stavkom 2. da njegov zahtjev ispunjava uvjete u smislu članka 4. i 5., podnositelj podnosi državi članici izvjestiteljici i državi članici suizvjestiteljici sažetak dodatne dokumentacije i potpunu dodatnu dokumentaciju, dalje u tekstu „dodatna dokumentacija”. Dodatna dokumentacija prilaže se dokumentaciji podnesenoj za prvo uvrštenje, s pripadajućim ažuriranim inačicama, dalje u tekstu „izvorna dokumentacija”.

2. Sadržaj dodatne dokumentacije mora biti u skladu s člankom 10.

3. Dodatna dokumentacija podnosi se do datuma utvrđenog za određenu aktivnu tvar u stupcu D Priloga I.

4. Na zahtjev Agencije ili države članice, podnositelj zahtjeva će staviti na raspolaganje izvornu dokumentaciju koja mu je dostupna.

5. Ako postoji više od jednoga podnositelja koji zahtijevaju produljenje za istu aktivnu tvar, ti podnositelji poduzimaju sve razumne korake kako bi dokumentaciju podnijeli zajedno. Ako svi dotični podnositelji ne podnesu dokumentaciju zajedno, razlozi za to navode se u dokumentaciji. Za svako istraživanje koje uključuje kraljeznjake, dotični podnositelji navode pojedinih o nastojanjima da izbjegnu ponavljanje istraživanja i, prema potrebi, razloge provođenja dvostrukog istraživanja.

Članak 10.

Sadržaj dodatne dokumentacije

1. Sažetak dodatne dokumentacije obuhvaća sljedeće:

(a) presliku zahtjeva, ako podnositelj podnosi zahtjev zajedno s drugim podnositeljem, naziv i adresu drugog podnositelja i zajedničkog predstavnika, kako je predviđeno člankom 4. stavkom 4., ako podnositelja zamjenjuje drugi podnositelj, naziv i adresu podnositelja;

(b) podatke u vezi s jednom ili više reprezentativnih uporaba na široko rasprostranjenoj kulturi za barem jedno sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži aktivnu tvar, koji dokazuju ispunjavanje uvjeta za uvrštenje predviđenih člankom 5. stavcima 1. i 2. Direktive 91/414/EEZ; ako se podneseni podaci ne odnose na široko rasprostranjenu kulturu, podnosi se obrloženje;

(c) podatke i procjene rizika koji nisu dio izvorne dokumentacije i koji su nužni za odražavanje promjena:

i. uvjeta u skladu s priložima II. i III. Direktivi 91/414/EEZ;

ii. znanstvenih i tehnoloških spoznaja od prvog uvrštenja dotične aktivne tvari; ili

iii. reprezentativnih uporaba;

(d) za svaku točku uvjeta za aktivnu tvar, kako je utvrđeno u Prilogu II. Direktivi 91/414/EEZ, za koju su nužni novi podaci u smislu točke (c), sažetke i rezultate istraživanja i studija, naziv njihovog vlasnika i osobe ili ustanove koja je provela istraživanja i studije i razlog zbog čega je svako istraživanje ili provođenje studija nužno, bilo u svjetlu postojećih znanstvenih i tehnoloških spoznaja bilo radi izmjene uvjeta produljenja;

(e) za svaku točku uvjeta za sredstvo za zaštitu bilja, kako je utvrđeno u Prilogu III. Direktivi 91/414/EEZ, za koju su nužni novi podaci u smislu točke (c), sažetke i rezultate istraživanja i studija, naziv njihovog vlasnika i osobe ili ustanove koja je provela istraživanja i studije jednog ili više sredstva za zaštitu bilja koji su reprezentativni za uporabe koje podupiru, i razlog zbog čega je svako istraživanje ili provođenje studije nužno, bilo u svjetlu postojećih znanstvenih i tehnoloških spoznaja bilo radi izmjene uvjeta produljenja za aktivnu tvar;

(f) za svako istraživanje ili studiju na kralježnjacima, opis poduzetih koraka kako bi se izbjeglo istraživanje na životinjama i ponavljanje istraživanja ili provođenja studija na kralježnjacima;

(g) prema potrebi, presliku zahtjeva za određivanje maksimalne razine ostataka pesticida, kako je navedeno u članku 7. Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;

(h) ocjenu svih podnesenih podataka;

(i) kontrolnu listu koja dokazuje da je dodatna dokumentacija koja se navodi u stavku 3. potpuna, navodeći koji podaci su novi.

2. Gdje je primjereno, uporabe koje se navode u točki (b) stavka 1. uključuju uporabe ocijenjene pri prvom uvrštenju. Najmanje jedno sredstvo za zaštitu bilja koje se navodi u točki (b) ne smije sadržavati nijednu drugu aktivnu tvar, ako takvo sredstvo postoji za reprezentativnu uporabu.

3. Potpuna dodatna dokumentacija sadržava potpuni tekst izvještaja svakog istraživanja i studije koje se navodi u točkama (d) i (e) stavka 1.

Članak 11.

Provjeravanje dodatne dokumentacije

1. Unutar mjesec dana od primitka dodatne dokumentacije, država članica izvjestiteljica provjerava je li dodatna dokumentacija podnesena do datuma određenog u stupcu D Priloga I. za određenu aktivnu tvar i sadrži li sve elemente predviđene člankom 10. stavkom 1. i člankom 10. stavkom 3., korištenjem kontrolne liste navedene u članku 10. stavku 1. točki i.

2. Ako je dodatna dokumentacija podnesena do važećeg datuma i sadrži sve elemente predviđene člankom 10. stavkom 1. i člankom 10. stavkom 3., država članica izvjestiteljica unutar roka navedenog u stavku 1. obavješćuje podnositelja, Komisiju i Agenciju o datumu primitka zahtjeva te da se dokumentacija smatra potpunom.

Država članica izvjestiteljica tada započinje ocjenu aktivne tvari.

3. Ako dodatna dokumentacija nije podnesena do važećeg datuma ili ne sadrži sve elemente predviđene člankom 10. stavkom 1. i člankom 10. stavkom 3., država članica izvjestiteljica unutar roka navedenog u stavku 1. obavješćuje podnositelja

zahtjeva o datumu primitka i obrazlaže koji elementi nedostaju. Istodobno, podnositelju određuje rok od 14 dana za ponovno podnošenje dokumentacije. Taj rok produžava rok od mjesec dana predviđen stavkom 1.

Ako, po isteku predviđenog roka za podnošenje dodatne dokumentacije, dokumentacija sadrži sve elemente predviđene člankom 10. stavkom 1. i člankom 10. stavkom 3., primjenjuje se stavak 2.

Ako do roka postavljenog za podnošenje dodatne dokumentacije dokumentacija još uvijek ne sadrži sve elemente predviđene člankom 10. stavkom 1. i člankom 10. stavkom 3., država članica izvjestiteljica bez odlaganja obavješćuje podnositelja zahtjeva, Komisiju i Agenciju o odbijanju zahtjeva, uz obrazloženje razloga za takvu odluku.

4. Ako za određenu aktivnu tvar do predviđenog roka nije podnesena ni jedna dodatna dokumentacija koja ispunjava uvjete predviđene člankom 10. stavkom 1. i člankom 10. stavkom 3., u skladu s Direktivom 91/414/EEZ, aktivna tvar se briše iz Priloga I. toj Direktivi. Poduzimaju se mjere za njezino neuvrštenje i ukidanje registracija sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar.

Članak 12.

Povlačenje i zamjena podnositelja

1. Podnositelj zahtjeva može povući svoj zahtjev obavješćavanjem države članice izvjestiteljice. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva istodobno izvješćuje državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju, Agenciju i bilo koje druge podnositelje koji su podnijeli zahtjev za istu aktivnu tvar za koju se zahtjev povlači.

2. Podnositelj zahtjeva se može zamijeniti drugim proizvođačem u pogledu svih njegovih prava i obveza predviđenih ovom Uredbom obavješćavanjem države članice izvjestiteljice putem zajedničke izjave od strane podnositelja i drugog proizvođača. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva i drugi proizvođač o takvoj zamjeni istodobno izvješćuju državu članicu suizvjestiteljicu, Komisiju, Agenciju i bilo koje druge podnositelje koji su podnijeli zahtjev za istu aktivnu tvar.

3. Ako podnositelj povuče svoj zahtjev, a za istu aktivnu tvar nije podnesen ni jedan drugi zahtjev koji ispunjava uvjete članka 4., 5., 9. i 10., aktivna tvar se briše iz Priloga I. Direktivi 91/414/EEZ. Poduzimaju se mjere za njezino neuvrštenje i ukidanje registracija sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar.

⁽¹⁾ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

4. Stavak 3. ne primjenjuje se kad je nekoliko podnositelja zajednički podnijelo svoju dokumentaciju, a zahtjeve nisu povukli svi navedeni podnositelji. U takvom slučaju, postupak za produljenje uvrštenja aktivne tvari nastavlja se na temelju podnesene dokumentacije.

Članak 13.

Podnošenje informacija od strane trećih osoba

Svaka osoba ili država članica koja želi podnijeti informacije koje mogu doprinijeti ocjeni, a posebno u pogledu potencijalno opasnih učinaka aktivne tvari ili njezinih ostataka na zdravlje ljudi i životinja i na okoliš, podnosi informacije državi članici izvjestiteljici najkasnije do datuma za određenu aktivnu tvar navedenog u stupcu D Priloga I.

Država članica izvjestiteljica, bez odgađanja, dostavlja svaku primljenu informaciju državi članici suizvjestiteljici, Agenciji i podnositelju zahtjeva. Podnositelj zahtjeva može poslati svoje komentare na podnesenu informaciju državi članici izvjestiteljici i drugim uključenim stranama najkasnije do dva mjeseca nakon primitka.

Članak 14.

Ocjena od strane države članice izvjestiteljice i države članice suizvjestiteljice

1. Unutar 11 mjeseci od obavješćivanja podnositelja zahtjeva da se dodatna dokumentacija smatra potpunom u skladu s člankom 11. stavkom 2., država članica izvjestiteljica, nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom priprema i podnosi Komisiji, uz presliku Agenciji, izvješće kojim se ocjenjuje očekuje li se da će aktivna tvar nastaviti ispunjavati uvjete za uvrštenje, kako je predviđeno člankom 5. stavcima 1. i 2. Direktive 91/414/EEZ, dalje u tekstu „izvješće o ocjeni produljenja”.

Izvješće o ocjeni produljenja također sadrži sljedeće:

- (a) preporuku u vezi s produljenjem uvrštenja;
- (b) gdje je prikladno, preporuku za određivanje maksimalnih razina ostataka pesticida;
- (c) zaključak o tome koja su nova istraživanja u dodatnoj dokumentaciji relevantna za ocjenu;
- (d) preporuku u pogledu dijelova izvješća za koje treba organizirati savjetovanje sa stručnjacima u skladu s člankom 16. stavkom 2.;

(e) točke u kojima se država članica suizvjestiteljica nije složila s ocjenom države članice izvjestiteljice, prema potrebi.

2. Prilikom ocjenjivanja, država članica izvjestiteljica uzima u obzir dodatnu dokumentaciju, bilo koju informaciju podnesenu od treće strane, komentare na takve informacije primljene od podnositelja zahtjeva i, prema potrebi, izvornu dokumentaciju.

3. Ako država članica izvjestiteljica treba dodatne podatke, određuje podnositelju zahtjeva rok u kojem on dostavlja takve podatke. Toj rok ne uzrokuje produženje roka od 11 mjeseci predviđenog stavkom 1.

4. Država članica izvjestiteljica može se savjetovati s Agencijom i zatražiti dodatne tehničke ili znanstvene podatke od drugih država članica. Takva savjetovanja i zahtjevi ne uzrokuju produženje roka od 11 mjeseci predviđenog stavkom 1.

5. Podaci koje podnositelj zahtjeva podnese, a da nisu bili zatraženi ili nakon isteka roka postavljenog za podnošenje istih u skladu s prvim podstavkom stavka 3., ne uzimaju se u obzir, osim ako nisu podneseni u skladu s člankom 7. Direktive 91/414/EEZ.

6. Prilikom podnošenja izvješća o ocjeni produljenja Komisiji, država članica izvjestiteljica zahtijeva od podnositelja zahtjeva podnošenje Agenciji, drugim državama članicama i, na zahtjev, Komisiji, dodatnog sažetka dokumentacije ažuriranog tako da sadrži dodatne podatke koje je tražila država članica izvjestiteljica u skladu sa stavkom 3. ili koji su podneseni u skladu s člankom 7. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 15.

Primjedbe na izvješće o ocjeni produljenja i pristup tom izvješću i dodatnom sažetku dokumentacije

1. Po primitku izvješća o ocjeni produljenja, Agencija bez odlaganja dostavlja isto na primjedbe podnositelju i državama članicama. Takve primjedbe dostavljaju se unutar 2 mjeseca Agenciji, koja uređuje i prosljeđuje Komisiji te primjedbe, uključujući i vlastite.

2. Na zahtjev bilo koje zainteresirane strane, Agencija stavlja na raspolaganje izvješće o ocjeni produljenja, osim bilo kojih podataka za koje je zatražena tajnost, a koja je opravdana u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ.

3. Agencija dodatni sažetak dokumentacije čini dostupnim javnosti, osim dijelova za koje je zatražena tajnost, a koja je opravdana u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 16.

Ocjena izvješća o ocjeni produljenja

1. Komisija bez odlaganja pregledava izvješće o ocjeni produljenja i primjedbe primljene u skladu s člankom 15. stavkom 1.

2. Komisija se može savjetovati s Agencijom i zatražiti zaključak o cijeloj procjeni rizika ili o njezinim određenim točkama. Takva savjetovanja mogu uključivati zahtjev za organiziranjem savjetovanja stručnjaka. Agencija koristi dokumente sa smjernicama dostupne u vrijeme stupanja na snagu ove Uredbe.

Agencija donosi zaključak najkasnije 6 mjeseci nakon zaprimanja zahtjeva.

Ako se primjenjuje stavak 3., taj se rok produžava za razdoblja navedena u prvom i drugom podstavku tog stavka.

3. Ako Agencija smatra da su potrebne dodatne informacije ili podaci od podnositelja zahtjeva radi usklađivanja sa zahtjevima Komisije u skladu sa stavkom 2., uz savjetovanje s državom članicom izvjestiteljicom, određuje podnositelju rok od najviše mjesec dana za podnošenje istih. O tome istodobno obavješćuje Komisiju i države članice. Podnositelj zahtjeva dostavlja zahtijevane podatke Agenciji, državi članici izvjestiteljici i državi članici suizvjestiteljici.

Država članica izvjestiteljica, u roku od dva mjeseca od primitka, ocjenjuje primljene podatke i dostavlja svoju ocjenu Agenciji.

4. Podaci koje podnositelj zahtjeva podnese, a da nisu bili zatraženi ili nakon isteka roka postavljenog za podnošenje istih u skladu s prvim podstavkom stavka 3., ne uzimaju se u obzir, osim ako nisu podneseni u skladu s člankom 7. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 17.

Izvješće o ponovnoj ocjeni i prezentiranje nacrtakata

1. Komisija izrađuje nacrt izvješća o ponovnoj ocjeni, dalje u tekstu „izvješće o ponovnoj ocjeni”, uzimajući u obzir izvješće o

ocjeni produljenja države članice izvjestiteljice, primjedbe navedene u članku 15. stavku 1. i, gdje je primjenjivo, zaključak Agencije.

Podnositelju se pruža mogućnost podnošenja primjedbi na nacrt izvješća o ponovnoj ocjeni u roku koji odredi Komisija.

Komisija predstavlja Odboru navedenom u članku 19. stavku 1. Direktive 91/414/EEZ nacrt izvješća o ponovnoj ocjeni unutar 6 mjeseci od zaprimanja primjedbi navedenih u članku 15. stavku 1. ili, ako se Komisija savjetovala u skladu s člankom 16. stavkom 2., od zaprimanja zaključka Agencije.

2. Na temelju izvješća o ponovnoj ocjeni i uzimajući u obzir bilo kakve primjedbe podnesene od strane podnositelja zahtjeva u roku koji je odredila Komisija u skladu s drugim podstavkom stavka 1., Komisija podnosi Odboru:

(a) nacrt akta o produljenju uvrštenja dotične aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, navodeći prema potrebi uvjete i ograničenja, uključujući i rok za takvo uvrštenje; ili

(b) nacrt akta o brisanju aktivne tvari iz Priloga I. Direktivi 91/414/EEZ te predviđanju njezinog neuvrštenja i ukidanja registracija sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže tu aktivnu tvar.

3. Nacrti akata navedeni u stavku 2. donose se u skladu s postupkom iz članka 19. stavka 2. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 18.

Pristup izvješću o ponovnoj ocjeni

Komisija izvješće o ponovnoj ocjeni čini dostupnim javnosti, osim dijelova za koje je zatražena tajnost, a koja je opravdana u skladu s člankom 14. Direktive 91/414/EEZ.

Članak 19.

Pristojbe i naknade

1. Države članice mogu putem pristojbi i naknada pokriti troškove koji proizlaze iz poslova u okviru područja primjene ove Uredbe.

2. Države članice osiguravaju da pristojbe ili naknade iz stavka 1.:

- (a) su određene na transparentan način; i
- (b) odgovaraju stvarnim ukupnim troškovima rada o kojemu je riječ, osim ako je u javnom interesu sniziti pristojbe ili naknade.

Pristojbe i naknade mogu uključivati raspon fiksnih naknada koje se temelje na prosječnom trošku rada iz stavka 1.

Članak 20.

Druge naknade, davanja ili pristojbe

Članak 19. ne dovodi u pitanje prava država članica da, osim pristojbe iz članka 19., zadrže ili uvedu, u skladu s Ugovorom, naknade, davanja ili pristojbe u vezi s odobrenjem, stavljanjem na tržište, uporabom i kontrolom aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja.

Članak 21.

Stupanje na snagu

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 7. prosinca 2010.

Za Europsku komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Popis aktivnih tvari navedenih u članku 1. i njihovih država članica izvjestiteljica (RMS), država članica suizvjestiteljica (Co-RMS) i krajnjih datuma za podnošenje dokumentacije

Stupac A		Stupac B	Stupac C	Stupac D
Tvar		Novi RMS	Co-RMS	Rok za podnošenje dokumentacije
2,4-D	2012.	Grčka/EL	Poljska/PL	29. veljače 2012.
Amitrol	2011.	Francuska/FR	Mađarska/HU	29. veljače 2012.
Esfenvalerat	2011.	Ujedinjena Kraljevina/UK	Portugal/PT	29. veljače 2012.
Flumioksazin	2012.	Češka/CZ	Francuska/FR	29. veljače 2012.
Lambda-cihalotrin	2011.	Švedska/SE	Španjolska/ES	29. veljače 2012.
Acibenzolar-s-metil	2011.	Francuska/FR	Španjolska/ES	29. veljače 2012.
Bentazon	2011.	Nizozemska/NL	Njemačka/DE	29. veljače 2012.
Ciklanilid	2011.	Austrija/AT	Grčka/EL	29. veljače 2012.
Fenheksamid	2011.	Ujedinjena Kraljevina/UK	Italija/IT	29. veljače 2012.
Željezni fosfat	2011.	Njemačka/DE	Poljska/PL	29. veljače 2012.
Pimetrozin	2011.	Njemačka/DE	Belgija/BE	29. veljače 2012.
Flupirsulfuron-metil	2011.	Francuska/FR	Danska/DK	31. svibnja 2012.
Dikvat	2011.	Ujedinjena Kraljevina/UK	Švedska/SE	31. svibnja 2012.
Glifosat	2012.	Njemačka/DE	Slovačka/SK	31. svibnja 2012.
Iprovalikarb	2012.	Irska/IE	Italija/IT	31. svibnja 2012.
Paecylomyces fumosoroseus	2011.	Belgija/BE	Nizozemska/NL	31. svibnja 2012.
Tiabendazol	2011.	Španjolska/ES	Nizozemska/NL	31. svibnja 2012.
Piridat	2011.	Austrija/AT	Latvija/LV	31. svibnja 2012.
Sulfosulfuron	2012.	Švedska/SE	Irska/IE	31. svibnja 2012.
Piraflofen-etil	2011.	Nizozemska/NL	Litva/LT	31. svibnja 2012.
Prosulfuron	2012.	Francuska/FR	Slovačka/SK	31. svibnja 2012.
Tifensulfuron-metil	2012.	Ujedinjena Kraljevina/UK	Austrija/AT	31. kolovoza 2012.
Cinidon-etil	2012.	Mađarska/HU	Ujedinjena Kraljevina/UK	31. kolovoza 2012.
Cihalofop butil	2012.	Italija/IT	Austrija/AT	31. kolovoza 2012.
Florasulam	2012.	Poljska/PL	Belgija/BE	31. kolovoza 2012.
Metalaksil-M	2012.	Belgija/BE	Grčka/EL	31. kolovoza 2012.
Pikolinafen	2012.	Njemačka/DE	Latvija/LV	31. kolovoza 2012.
Izoproturon	2012.	Njemačka/DE	Češka/CZ	31. kolovoza 2012.
Metsulfuron-metil	2011.	Slovenija/SI	Švedska/SE	31. kolovoza 2012.
Triasulfuron	2011.	Francuska/FR	Danska/DK	31. kolovoza 2012.
Famoksadon	2012.	Ujedinjena Kraljevina/UK	Finska/FI	31. kolovoza 2012.

PRILOG II.

Format za zahtjev, kako je predviđeno člankom 5. stavkom 1.

Zahtjev se predaje u pisanom obliku, potpisan od strane podnositelja zahtjeva i poslan preporučenom poštom državi članici izvjestiteljici navedenoj u stupcu B Priloga I. i državi članici suizvjestiteljici navedenoj u stupcu C Priloga I.

Primjerak zahtjeva bez izjave o ažuriranju šalje se Europskoj komisiji, European Commission, DG Health and Consumers, unit E3, 1049 Bruxelles, Belgium i Agenciji (Europskoj agenciji za sigurnost hrane), European Food Safety Authority, Largo N. Palli 5/A, 43121 Parma, Italy.

Zahtjev se podnosi u skladu sa sljedećim obrascem.

OBRAZAC

1. *Informacije o podnositelju zahtjeva*
 - 1.1. Naziv i adresa podnositelja zahtjeva uključujući ime fizičke osobe odgovorne za zahtjev i ostale obveze koje proizlaze iz odredbi ove Uredbe:
 - 1.2.1.
 - (a) Broj telefona:
 - (b) Broj faksa:
 - (c) Adresa elektroničke pošte:
 - 1.2.2.
 - (a) Kontakt:
 - (b) Alternativni kontakt:
 2. *Informacije za omogućivanje identifikacije*
 - 2.1. Trivijalni naziv (predloženi ili u skladu s ISO standardom), uz navod, prema potrebi, svih oblika aktivne tvari, kao što su soli, esteri ili amini koje je proizveo proizvođač.
 - 2.2. Kemijski naziv (IUPAC i CAS nomenklatura).
 - 2.3. Brojevi CAS, CIPAC i EEC (ako su dostupni).
 - 2.4. Empirijska i strukturna formula, molekularna masa.
 - 2.5. Specifikacija čistoće tehničke aktivne tvari u g/kg koja bi, kad je to moguće, trebala biti identična ili već prihvaćena kao istovjetna onoj uvrštenoj u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ.
 - 2.6. Razvrstavanje i označavanje aktivne tvari u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa ⁽¹⁾ (utjecaj na zdravlje i okoliš).

Izjava o ažuriranju, kako je predviđeno člankom 5. stavkom 2., prilaže se kao Prilog zahtjevu.

Podnositelj potvrđuje da su gore navedene informacije podnesene na (datum) točne i ispravne.

Potpis (osobe nadležne da djeluju u ime podnositelja navedenog pod 1.1.).

⁽¹⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.