

32000R0451

2000 2 29

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 55/25

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 451/2000****2000 m. vasario 28 d.****nustatantis išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, antrojo ir trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvą 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup> su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 1999/80/EB <sup>(2)</sup>, ypač į jos 8 straipsnio 2 dalies antrąją pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisija turi vykdyti dvylikos metų darbų programą, skirtą laipsniškai išnagrinėti veikliąsias medžiagas, esančias rinkoje, praėjus dvejiems metams nuo Direktyvos 91/414/EEB paskelbimo. Pirmasis programos etapas parengtas 1992 m. gruodžio 11 d. Komisijos reglamentu (EEB) Nr. 3600/92, nustatančiu išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, pirmojo etapo įgyvendinimo taisykles <sup>(3)</sup>, su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1972/1999 <sup>(4)</sup>. Pirmasis etapas dar tęsiamas. Būtina tęsti ir pagreitinti likusių veikliųjų medžiagų nagrinėjimą, atsižvelgiant į pirmame tarpsnyje sukauptą patyrimą.
- (2) Rinkoje esant dideliame veikliųjų medžiagų, kurias dar reikia įvertinti, kiekiui, turi būti sudaryta kelių etapų programa. Patyrimas rodo, kad veikliųjų medžiagų įvertinimas ir sprendimų dėl jų priėmimas yra ilgai trunkantis procesas. Todėl dar neįmanoma pateikti išsamaus visų esamų veikliųjų medžiagų įvertinimo.
- (3) Dėl tos priežasties per antrąjį tarpsnį numatoma detaliam įvertinti tam tikrą skaičių veikliųjų medžiagų, palyginamą su skaičiumi medžiagų, įvertintų per pirmąjį tarpsnį, tuo tarpu per trečiąjį tarpsnį bus pasirengta tolesniam veikliųjų medžiagų įvertinimui. Kai kurioms veikliųjų medžiagų kategorijoms reikalingas tolesnis derinimas dėl reikalingo pateikti dokumentų rinkinio ir dėl vykdomo įvertinimo. Todėl tos kategorijos neturėtų būti įtrauktos į dabartinę pasiūlytą darbų programą, tačiau dėl galimo įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą jos turėtų būti įvertintos per kitus etapus.
- (4) Atranka antrajam etapui turėtų būti daroma, subalansuotai atsižvelgiant į sveikatai ir (arba) aplinkai svarbius aspektus, į galimybę likti likučiams perdirbtuose produktuose, į šių medžiagų turinčių preparatų svarbą žemės ūkiui, į visas aiškias duomenų spragas ir į bet kokių cheminių arba biologinių savybių panašumą.

- (5) Turėtų būti nustatyti ryšiai tarp gamintojų, valstybių narių bei Komisijos ir kiekvienos šalies išipareigojimai dėl programos įgyvendinimo, atsižvelgiant į patyrimą, sukauptą per pirmąjį programos tarpsnį. Glaudus visų dalyvaujančių šalių bendradarbiavimas yra būtinas programos veiksmingumui padidinti.
- (6) Įvertinant taip pat turėtų būti atsižvelgiama į techninę arba mokslinę informaciją apie veikliąją medžiagą, ypač apie jos galimą pavojingą poveikį arba apie jos likučius, kurių iki atitinkamo termino pateikia visos kitos suinteresuotos šalys.
- (7) Turėtų būti numatyta pranešimų pateikimo procedūra, pagal kurią suinteresuoti gamintojai turėtų teisę informuoti Komisiją apie jų pageidavimą įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą ir apie jų išipareigojimą pateikti visą informaciją, reikalingą tinkamai įvertinti veikliąją medžiagą ir spręsti apie jos įtraukimą pagal kriterijus, nustatytus Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnyje. Todėl pateiktoje informacijoje turėtų būti duomenys apie ribotą skaičių tipiško naudojimo atvejų, kuriais pareiškėjas, remdamasis apie vieną arba kelis preparatus pateikiamais duomenimis, turi parodyti, kad Direktyvos 91/414/EEB reikalavimai dėl jos 5 straipsnyje nurodytų kriterijų gali būti įvykdyti.
- (8) Būtina apibrėžti pareiškėjų išipareigojimus dėl teiktinos informacijos formato bei terminų ir institucijas gavėjas, kurioms informacija turi būti pateikiama.
- (9) Įvertinimo darbas turėtų būti paskirstytas tarp valstybių narių kompetentingų institucijų. Todėl kiekvienai veikliajai medžiagai turėtų būti paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja, kuri išnagrinėtų ir įvertintų gautą informaciją ir pateiktų Komisijai įvertinimo rezultatus bei rekomendaciją dėl konkrečiai veikliajai medžiagai priimtino sprendimo.
- (10) Valstybė narė ataskaitos rengėja iš pradžių turėtų išnagrinėti gautus dokumentų rinkinius, įvertinti pareiškėjų pateiktų duomenų išsamumą ir pateikti Komisijai ataskaitą. Turėtų būti nustatyta, kad pradines įvertinimo ataskaitas valstybės narės paprastai išsiunčia Komisijai praėjus 12 mėnesių po to, kai pareiškėjo pateiktas dokumentų rinkinys yra pripažintas kaip išsamus.

<sup>(1)</sup> OL L 230, 1991 8 19, p. 1.<sup>(2)</sup> OL L 210, 1999 8 10, p. 13.<sup>(3)</sup> OL L 366, 1992 12 15, p. 10.<sup>(4)</sup> OL L 244, 1999 9 16, p. 41.

- (11) Jei būtina, valstybių narių ataskaitos rengėjų parengtų ataskaitų projektus prieš jas perduodant Augalų sveikatos nuolatiniam komitetui turėtų iš pradžių išnagrinėti kitų valstybių narių ekspertai pagal Komisijos koordinuojamą programą.
- (12) Siekiant išvengti darbo kartojimo, ypač bandymų su stuburiniais gyvūnais, gamintojai turėtų būti skatinami pateikti bendrus dokumentų rinkinius.
- (13) Pranešimas ir dokumentų rinkinio pateikimas neturėtų sąlygoti galimybės pateikti augalų apsaugos produktus į rinką po veikliosios medžiagos įtraukimo į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, atsižvelgiant į Direktyvos 91/414/EEB 13 straipsnio nuostatas. Todėl visais etapais pranešimų nepateikusiems operatoriams turėtų būti sudarytos galimybės gauti informaciją apie galimus papildomus reikalavimus, keliamus nepertraukiamai prekybai augalų apsaugos produktais, turinčiais įvertinamos veikliosios medžiagos.
- (14) Procedūros, numatytos šiame reglamente, neturėtų pažeisti procedūrų ir veiksmų, numatytų kitais Bendrijos teisės aktais, ypač pagal 1978 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvą 79/117/EEB, draudžiančią pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius kai kurių veikliųjų medžiagų<sup>(1)</sup>, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 91/188/EEB<sup>(2)</sup>, jei Komisija gauna informacijos, rodančios, kad jų reikalavimai gali būti įvykdyti.
- (15) Esamų veikliųjų medžiagų įvertinimo darbų programai vykdyti Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje numatytas 12 metų laikotarpis. Komisija šį 12 metų laikotarpį gali pratęsti, jei tokios išvados būtų padarytos Komisijos ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai apie programos vykdymo pažangą, minimoje 8 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje. Pasibaigus pratęstam arba nepratęstam terminui, valstybės narės turės panaikinti augalų apsaugos produktų, turinčių veikliųjų medžiagų, neįtrauktų į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, registraciją.
- Komisija, atsižvelgdama į tos ataskaitos išvadą, priims papildomas išsamias reglamentuojančias nuostatas, kurios padėtų kiek įmanoma greičiau baigti įvertinti ir priimti sprendimus dėl veikliųjų medžiagų, atitinkančių šio reglamento nuostatas dėl pranešimų ir pilno dokumentų rinkinio pateikimo.
- Jei nevykdomi Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio reikalavimai arba jei per nustatytą laiką nebuvo pateikta reikalaujama informacija ir duomenys, Komisija pagal
- Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies ketvirtą pastraipą gali priimti sprendimą neįtraukti veikliosios medžiagos į I priedą ir valstybėms narėms panaikinti augalų apsaugos produktų, turinčių tokių veikliųjų medžiagų, registraciją. Tačiau atsižvelgiant į minėtos ataskaitos išvadą ir jei yra būtina dėl kai kurių svarbių naudojimo atvejų, kai veikliosios medžiagos nėra kuo pakeisti norint veiksmingai apsaugoti augalus arba augalinius produktus, šios nuostatos gali būti peržiūrėtos, kad būtų galima sukurti kitus produktus, pakeičiančius pašalinamus produktus. Tokių nuostatų peržiūrėjimo būtinumas turi būti parodomas kiekvienam atvejui atskirai.
- (16) Jei konkreti veiklioji medžiaga neatitinka šio reglamento reikalavimų dėl pranešimų ir išsamių dokumentų rinkinių pateikimo, suinteresuotosioms šalims netrukdoma siekti tokias veikliąsias medžiagas įtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą vėliau Direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.
- (17) Numatytas trečiasis darbų etapas, skirtas visoms veikliosioms medžiagoms, neįtrauktoms į pirmąjį ir antrąjį programos tarpsnį. Gamintojai, siekiantys, kad tokios veikliosios medžiagos būtų įtrauktos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, turėtų pateikti išsamią informaciją apie jų dokumentų rinkinių išsamumą dabartinę padėtį ir apie medžiagą charakterizuojančias vertes, kurios būtų naudingos nustatant būsimus darbų programos prioritetus, ir išipareigoti pateikti pilną duomenų paketą. Taip pat būtų tikslinga dabar nurodyti tokio duomenų paketo pateikimo terminą.
- (18) Siekiant palengvinti bendrų dokumentų rinkinių pateikimą ir reikalingų tyrimų bei duomenų parengimą, būtina kiek įmanoma anksčiau pranešti gamintojams apie pakartotino įvertinimo programos būsimuosius etapus, paskelbiant veikliąsias medžiagas, kurios bus įtrauktos į trečiąjį programos tarpsnį.
- (19) Siekiant užtikrinti tinkamą šios darbų programos įgyvendinimą, valstybei narei ataskaitos rengėjai už išsamų pranešimų ir dokumentų rinkinių įvertinimą turėtų būti mokamas mokestis. Kainų sandara valstybėse narėse nėra vienoda. Dėl tos priežasties neįmanoma visiškai suderinti tokių mokesčių dydį. Mokestis taip pat turėtų būti mokamas atsakingajai institucijai, kurią Komisija paskyrė pranešimams dėl veikliųjų medžiagų, įtrauktų į trečiąjį tarpsnį, iširti.
- (20) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Augalų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 33, 1979 2 8, p. 36.

<sup>(2)</sup> OL L 92, 1991 4 13, p. 42.

PRIĖMĖ ŠI REGLAMENTĄ:

## 1 SKYRIUS

### BENDROSIOS NUOSTATOS IR APIBRĖŽIMAI

#### 1 straipsnis

#### Taikymo sritis

1. Šis reglamentas nustato išsamias darbų programos, minėtos Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje (toliau – Direktyva), antrojo ir trečiojo etapų taisykles.

2. Vykdam antrąjį tarpsnį, įvertinamos veikliosios medžiagos, įtrauktos į šio reglamento I priedą, numatant jas įtraukti į Direktyvos I priedą.

3. Vykdam trečiąjį tarpsnį, rengiamos ataskaitos apie veikliąsias medžiagas, nurodytas šio reglamento II priede, numatant jas vėliau įtraukti į kitą veikliųjų medžiagų pirmumo sąrašą, kad po to jas būtų galima įtraukti į Direktyvos I priedą.

4. Medžiagai, įtrauktai į šio reglamento I ir II priedus, Direktyvos 6 straipsnio 2 bei 3 dalys ir 6 straipsnio 4 dalies antroji pastraipa netaikomos tol, kol nebaigtos pagal šį reglamentą tai medžiagai numatytos procedūros.

5. Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant:

- valstybių narių daromų ekspertizų, ypač dėl registracijos-atnaujinimo pagal Direktyvos 4 straipsnio 4 dalį;
- Komisijos ekspertizų pagal Direktyvos 5 straipsnio 5 dalį;
- įvertinimų, daromų pagal Direktyvą 79/117/EEB.

#### 2 straipsnis

#### Apibrėžimai

1. Šiame reglamente augalų apsaugos produktai, medžiagos, veikliosios medžiagos, preparatai ir augalų apsaugos produktų registracija turi prasmę, apibrėžtą Direktyvos 2 straipsnyje.

2. Šiame reglamente dar taikomi tokie apibrėžimai:

- „gamintojas“:
  - jei veiklioji medžiaga pagaminta Bendrijoje – gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs asmuo, paskirtas gamintojo kaip jo vienintelis atstovas, kuris užtikrina atitiktį šiam reglamentui,
  - jei veikliosios medžiagos pagamintos ne Bendrijoje – Bendrijoje įsisteigęs asmuo, gamintojo paskirtas kaip jo vienintelis atstovas Bendrijoje, kuris užtikrina atitiktį šiam reglamentui,
  - jei veikliosioms medžiagoms pateiktas bendras pranešimas arba bendras dokumentų rinkinys – Bendrijoje įsisteigusi gamintojų asociacija, kurią pirmojoje arba antrojoje įtrauktoje minimi gamintojai paskiria užtikrinti atitiktį šiam reglamentui;

b) „gamintojas“ – asmuo, veikliąją medžiagą gaminantis pats arba sudarantis su kita šalimi sutartį gaminti veikliąją medžiagą jo vardu;

c) „komitetas“ – Augalų sveikatos nuolatinis komitetas, minimas Direktyvos 19 straipsnyje.

#### 3 straipsnis

#### Valstybės narės institucija

1. Valstybės narės paskiria instituciją arba institucijas, atsakingas už įsipareigojimų pagal darbų programą, minimą Direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje, įvykdymą.

2. Kiekvienos valstybės narės viena institucija, nurodyta III priede, pagal šį reglamentą koordinuoja ir užtikrina visus būtinius ryšius su gamintojais kitomis valstybėmis narėmis ir Komisija. Kiekviena valstybė narė informuoja Komisiją ir kiekvienos kitos valstybės narės paskirtąją koordinuojančią instituciją apie visus bendravimo detalių, pateiktų apie paskirtąją koordinuojančią instituciją, pakeitimus.

## 2 SKYRIUS

### ANTRASIS DARBŲ POGRAMOS ETAPAS

#### 4 straipsnis

#### Pranešimas

1. Visi gamintojai, norintys, kad šio reglamento I priede nurodyta veiklioji medžiaga arba jos dariniai, pvz., druskos, esteriai arba aminorai, būtų įtraukti į Direktyvos I priedą, per šeis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos atskirai kiekvienai veikliajai medžiagai pateikia pranešimą valstybei narei ataskaitos rengėjai, nurodytai šio reglamento I priede.

2. Pranešimas turi būti rašytinis pagal šio reglamento IV priedo 1 dalyje esantį pranešimo pavyzdį ir išsiųstas registruotu laišku valstybės narės ataskaitos rengėjos, nurodytos šio reglamento III priede, koordinuojančiai institucijai. Pranešimo kopija siunčiama Europos Komisijos Sveikatos ir vartotojų apsaugos generaliniam direktoratui, Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Brussels.

3. Visi gamintojai, kurie iki 1 dalyje nurodyto termino nepadavė pranešimo dėl kurios nors veikliosios medžiagos, nurodytos toje pat dalyje, arba kurių pranešimas buvo atmestas pagal 5 straipsnio 2 dalies nuostatas, šioje programoje gali dalyvauti tik kartu su vienu arba keliais veikliosios medžiagos pareiškėjais, kurių pranešimas buvo priimtas pagal 5 straipsnio 2 dalį, pateikiant bendrą dokumentų rinkinį.

## 5 straipsnis

**Pranešimų nagrinėjimas ir reikalavimas pateikti dokumentų rinkinius paskirtosioms valstybėms narėms ataskaitos rengėjoms**

1. Kiekvienai veikliajai medžiagai paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja nagrinėja pranešimus, nurodytus 4 straipsnio 2 dalyje, ir ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo termino, nurodyto 4 straipsnio 1 dalyje, pateikia Komisijai atskaitą apie gautų pranešimų priimtinumą atsižvelgiant į kriterijus, nurodytus V priedo 1 dalyje.

2. Per tris mėnesius nuo straipsnio 1 dalyje minimų ataskaitų gavimo Komisija jas perduoda komitetui toliau nagrinėti jų priimtinumą atsižvelgiant į kriterijus, nurodytus V priedo 1 dalyje.

Pasibaigus nagrinėjimui, Direktyvos 19 straipsnio nustatyta tvarka priimamas reglamentas, kuriuo būtų sudarytas veikliųjų medžiagų, priimtų įvertinti dėl jų galimo įtraukimo į Direktyvos I priedą, sąrašas. Į reglamentą įtraukiamos tik tos veikliosios medžiagos, kurių bent vienas pranešimas laikomas priimtinu pagal pirmosios pastraipos nuostatas.

3. Tam tikros straipsnio 2 dalyje nurodyto sąrašo veikliosios medžiagos, turinčios panašią struktūrą arba chemines savybes, gali būti grupuojamos kartu; jei veiklioji medžiaga buvo pristatyta skirtingų sudėčių, kurios gali turėti skirtingas toksikologines savybes arba skirtingą poveikį aplinkai, tos sudėtys gali būti išvardytos atskirai.

4. Straipsnio 2 dalyje minimame reglamente apie kiekvieną įvertinti priimtą veikliąją medžiagą būtina nurodyti:

- a) visų pranešėjų, pagal 4 straipsnio 1 ir 2 dalį pateikusių pranešimus, laikomus priimtinais juos išnagrinėjus pagal straipsnio 2 dalies pirmąją pastraipą, pavadinimus ir adresus;
- b) valstybės narės, paskirtos ataskaitos rengėja, pavadinimą; tai būtų ta pati valstybė narė, kuri nurodyta I priede, išskyrus jei būtų nustatytas aiškus įvairioms valstybėms narėms paskirtų veikliųjų medžiagų skaičiaus netolygumas;
- c) terminas, per kurį valstybei narei ataskaitos rengėjai pateikiami 6 straipsnyje minimi dokumentų rinkiniai, kuris turėtų būti 12 mėnesių;
- d) tokį pat terminą, per kurį visos suinteresuotos šalys valstybei narei ataskaitos rengėjai gali pateikti svarbią informaciją, galinčią padėti įvertinti veikliąją medžiagą, ypač jos arba jos likučių galimą pavojingą poveikį žmonių bei gyvūnų sveikatai ir aplinkai.

5. Priėmus straipsnio 2 dalyje minimą reglamentą, kiekviena valstybė narė, kuri rengiasi imtis priemonių pašalinti iš rinkos arba griežtai apriboti galimybę naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius į reglamentą įtrauktų veikliųjų medžiagų, jei tas veiksmas pagrįstas informacija, esančia 6 straipsnyje minimuose dokumentų rinkiniuose arba 8 straipsnyje minimose ataskaitoje, kiek įmanoma greičiau apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, nurodydama numatomo veiksmo priežastis.

6. Jei darant 6 ir 7 straipsniuose minimą įvertinimą, paaiškėja, kad atsakomybė tarp valstybių narių ataskaitų rengėjų paskirstyta netolygiai, valstybę narę ataskaitos rengėja, iš pradžių paskirtą konkrečiai veikliajai medžiagai, Direktyvos 19 straipsnyje nustatyta tvarka gali būti nuspręsta pakeisti kita valstybe narė.

Tokiais atvejais iš pradžių paskirta valstybė narė praneša apie tai atitinkamiems pranešėjams ir naujai paskirtai valstybei narei ataskaitos rengėjai perduoda visą susirašinėjimo medžiagą ir informaciją apie atitinkamą veikliąją medžiagą, kurią ji gavo kaip valstybė narė ataskaitos rengėja. Iš pradžių paskirta valstybė narė grąžina atitinkamiems pranešėjams 12 straipsnyje nurodytą mokesčių, išskyrus jo dalį, nurodytą 12 straipsnio 2 dalies d punkte. Naujai paskirta valstybė narė prašo pranešėjų sumokėti 12 straipsnyje nurodytą mokesčių, išskyrus jo dalį, nurodytą 12 straipsnio 2 dalies d punkte.

7. Jei pranešėjas nutaria nebedalyvauti vykdant veikliajai medžiagai skirtą darbų programą, jis, nurodydamas priežastis, apie tai vienu metu praneša valstybei narei ataskaitos rengėjai, Komisijai ir kitiems pranešėjams apie atitinkamą veikliąją medžiagą. Jei pranešėjas nutraukia dalyvavimą arba neįvykdo šiame reglamente numatytų išpareigojimų, jo dokumentų rinkiniui nutraukiamos 7 arba 8 straipsnyje numatytos procedūros.

Kai pranešėjas susitaria su kitu gamintoju, kad pastarasis turi pakeisti pranešėją, norint toliau dalyvauti vykdant darbų programas pagal šį reglamentą, pranešėjas ir kitas gamintojas informuoja apie tai valstybę narę ataskaitos rengėją ir Komisiją, padarydami bendrą pareiškimą, kuriame jie susitaria, kad kitas gamintojas pakeičia pradinį pranešėją vykdant pranešėjo pareigas, kaip nustatyta 6, 7 ir 8 straipsniuose; jie užtikrina, kad tuo pat metu būtų informuoti kiti pranešėjai apie atitinkamą medžiagą. Tokiu atveju kitas tiekėjas gali būti įpareigotas sumokėti mokesčius, kurie dar nesumokėti pagal valstybės narės ataskaitos rengėjos nustatytas sąlygas, kaip tai numatyta 12 straipsnyje.

## 6 straipsnis

**Pranešėjų dokumentų rinkinių pateikimas**

1. Iki termino, numatyto 5 straipsnio 4 dalies c punkte, pranešėjai, nurodyti tame straipsnyje minėtame reglamente, atskirai arba kartu pateikia valstybės narės ataskaitos rengėjos paskirtai institucijai straipsnio 3 dalyje numatytą pilną dokumentų rinkinį apie kiekvieną veikliąją medžiagą, įskaitant straipsnio 2 dalyje numatytą dokumentų rinkinio santrauką.

Jei 5 straipsnyje minimame reglamente apie kurią nors medžiagą nurodyti keli pranešimai, atitinkami pranešėjai imasi visų tinkamų priemonių, kad dokumentų rinkiniai būtų pateikti kartu, kaip tai nurodyta pirmoje pastraipoje.

Jei dokumentų rinkinį pateikia ne visi atitinkami pranešėjai, tai nepadarę nurodo, kiek buvo įdėta pastangų jį pateikti, ir priežastis, kodėl kai kurie gamintojai nedalyvavo.

## 2. Dokumentų rinkinio santrauką sudaro:

- a) pranešimo kopija; jei bendrą paraišką daro keli gamintojai, pranešimų, padarytų pagal 4 straipsnį, kopijos ir pavardė asmens, kurį atitinkami gamintojai paskyrė atsakingu už bendrą dokumentų rinkinį ir jo tolesnį tvarkymą pagal šį reglamentą;
- b) ribotas skaičius naudojimo atvejų, atitinkančių vieną arba kelis preparatus, turinčius veikliosios medžiagos, apie kurią pagal pateiktus duomenis pranešėjas turi parodyti, kad ji gali atitikti Direktyvos reikalavimus pagal jos 5 straipsnyje nurodytus kriterijus;
- c) — tyrimų ir bandymų suvestinės bei rezultatai pagal kiekvieną Direktyvos II priedo punktą ir bandymus vykdžiusio asmens arba instituto pavadinimas,
  - ta pati informacija pagal kiekvieną Direktyvos III priedo punktą, svarbi norint vieną arba kelis preparatus, tipiškus b punkte nurodytoms naudojimo sritims, įvertinti pagal Direktyvos 5 straipsnyje nurodytus kriterijus, atsižvelgiant į tą faktą, kad II priedo dokumentų rinkinio informacijos duomenų spragos, atsiradusios dėl riboto pateiktų veikliosios medžiagos naudojimo sričių skaičiaus, gali būti apribojimų įtraukti į Direktyvos I priedą priežastimi,
  - jei tyrimai dar ne visiškai baigti, įrodymai, kad šie tyrimai buvo užsakyti ne vėliau kaip per tris mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, ir išsipareigojimas tyrimų duomenis pateikti ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo 5 straipsnio 4 dalies c punkte nurodyto termino;
- d) pranešėjas atlieka dokumentų rinkinio išsamumo patikrą.

3. Pilną dokumentų rinkinį fiziškai turi sudaryti atskirų bandymų ir tyrimo ataskaitos, kuriose būtų visa straipsnio 2 dalies c punkte nurodyta informacija arba protokolai ir išsipareigojimai, nurodyti straipsnio 2 dalies c punkte, jei darbas dar nebaigtas.

4. Valstybės narės nustato straipsnio 2 ir 3 dalyse minimų dokumentų rinkinių, kuriuos pranešėjai turi pateikti, kopijų skaičių ir formatą. Nustatydamos dokumentų rinkinių formatą, valstybės narės kiek įmanoma turi atsižvelgti į Komisijos kartu su Augalų sveikatos nuolatiniu komitetu pateiktas rekomendacijas.

5. Jei iki termino, nurodyto 5 straipsnio 4 dalies c punkte, valstybė narė ataskaitos rengėja negauna straipsnio 1 dalyje minimų kurios nors veikliosios medžiagos dokumentų rinkinių, ji ne vėliau kaip per tris mėnesius apie tai praneša Komisijai, nurodydama pranešėjų pateiktas pateisinamas priežastis.

6. Naujas terminas pateikti dokumentų rinkinį, atitinkantį straipsnio 2 ir 3 dalies reikalavimus, skiriamas 5 straipsnyje minimu reglamentu ir Direktyvos 19 straipsnyje nustatyta

tvarka tik tokiu atveju, jei pagal straipsnio 5 dalyje minimą valstybės narės ataskaitos rengėjos pranešimą įrodoma, kad vėlavimo priežastis yra *force majeure*.

7. Po patikrinimo Komisija nutaria, kaip tai numatyta Direktyvos 8 straipsnio 2 dalies ketvirtoje pastraipoje, į Direktyvos I priedą neįtraukti veikliąją medžiagą, kuriai per nustatytą laiką nebuvo pateiktas pranešimas arba dokumentų rinkinys, nurodydama neįtraukimo priežastis. Valstybės narės iki 2003 m. liepos 25 d. panaikina augalų apsaugos produktų, turinčių tokių veikliųjų medžiagų registraciją.

## 7 straipsnis

**Dokumentų rinkinių išsamumo patikra**

1. Paskirtoji valstybė narė ataskaitos apie kiekvieną veikliąją medžiagą rengėja:

- a) patikrina dokumentų rinkinius, minimus 6 straipsnio 2 ir 3 dalyse, ir įvertina pranešėjų pateiktą išsamumo patikrą (-as);
- b) ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo visų veikliosios medžiagos dokumentų rinkinių gavimo pateikia Komisijai ataskaitą dėl dokumentų rinkinių išsamumo; veikliąsias medžiagas, kurių vienas arba keli dokumentų rinkiniai laikomi išsamiais, valstybė narė ataskaitos rengėja įvertina pagal 6 straipsnio 2 ir 3 dalių reikalavimus, kaip nurodyta 8 straipsnyje, išskyrus jei per du mėnesius Komisija praneša valstybei narei ataskaitos rengėjai, kad dokumentų rinkinys negali būti laikomas išsamiu. Ataskaitoje apie veikliąsias medžiagas, kurių dokumentų rinkinys turi būti papildytas, kaip numatyta 6 straipsnio 2 dalies c punkto trečiojoje įtraukoje, turi būti patvirtinta data, iki kurios dokumentų rinkinys turi būti papildytas ir nuo kurios pradedamas 8 straipsnyje nurodytas įvertinimas.

2. Jei veikliosios medžiagos dokumentų rinkinys valstybės narės ataskaitos rengėjos arba Komisijos nuomone nėra išsamus pagal 6 straipsnio 2 ir 3 dalis, Komisija per tris mėnesius nuo ataskaitos, kurią parengė straipsnio 1 dalies b punkte nurodyta valstybė narė ataskaitos rengėja, gavimo siunčia ją komitetui. Direktyvos 19 straipsnyje nustatyta tvarka jis turi nuspręsti, ar dokumentų rinkinį galima laikyti išsamiu pagal 6 straipsnio 2 ir 3 dalis. Jei dokumentų rinkinys pripažįstamas išsamiu, valstybė narė ataskaitos rengėja vykdo 8 straipsnyje nurodytą įvertinimą.

3. Kaip numatyta Direktyvos 8 straipsnio 2 dalies ketvirtoje pastraipoje, po patikrinimo Komisija nusprendžia į Direktyvos I priedą neįtraukti veikliųjų medžiagų, kurių išsamus dokumentų rinkinys nebuvo pateiktas per nustatytą laiką, nurodydama neįtraukimo priežastis. Valstybės narės iki 2003 m. liepos 25 d. panaikina augalų apsaugos produktų, turinčių tokių veikliųjų medžiagų registraciją.

## 8 straipsnis

**Dokumentų rinkinių įvertinimas, atliekamas valstybės narės ataskaitos rengėjos ir Komisijos**

1. Valstybė narė ataskaitos rengėja įvertina ir pateikia ataskaitas tik apie tuos dokumentų rinkinius, kurie laikomi išsamiais pagal 6 straipsnio 2 ir 3 dalis. Kitų dokumentų rinkinių atveju ji patikrina veikliosios medžiagos identišumą ir priemaišas. Valstybė narė ataskaitos rengėja atsizvelgia į kituose dokumentų rinkiniuose esančią informaciją, kurią pateikia pranešėjas arba kuri nors kita suinteresuotoji šalis pagal 5 straipsnio 4 dalies d punkto nuostatas. Valstybė narė ataskaitos rengėja kiek įmanoma greičiau, bet ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo dokumentų rinkinio pripažinimo išsamiu dienos pateikia Komisijai dokumentų rinkinio įvertinimo ataskaitą. Ataskaita pateikiama formatu, kurį rekomenduoja Komisija kartu su Augalų sveikatos nuolatiniu komitetu, ir joje turi būti rekomendacija:

- įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos I priedą, išdėstant įtraukimo sąlygas,
- arba neįtraukti veikliosios medžiagos į Direktyvos I priedą, nurodant neįtraukimo priežastis.

Valstybė narė ataskaitos rengėja visų pirma į ataskaitą įtraukia įvertinimui naudotas kiekvieno bandymo ir tyrimo, darytų pagal kiekvieną Direktyvos II ir III priedų punktą, ataskaitų nuorodas, sudarydama bandymų ir tyrimų ataskaitų sąrašą, įskaitant tyrimo arba bandymų ataskaitos pavadinimą, autorių (-ius), datą ir išleidimo datą, standartą, pagal kurį bandymas arba tyrimas buvo vykdomas, savininko pavadinimą ir, jei yra, savininko arba pranešėjo reikalavimą dėl duomenų apsaugos. Be to, ji nurodo visus kitus veikliųjų medžiagų, kurių dokumentų rinkinys buvo laikomas neišsamiu, šaltinius, jei galima padaryti išvadą, kad tokios veikliosios medžiagos yra palyginamos pagal Direktyvos 13 straipsnio 5 dalį.

2. Nepažeidžiant Direktyvos 7 straipsnio nuostatų, naujai pateikti tyrimai nepriimami, išskyrus tyrimus, nurodytus 6 straipsnio 2 dalies c punkto trečiojoje įtraukoje. Valstybė narė ataskaitos rengėja gali prašyti pranešėjų pateikti papildomus duomenis, kurie reikalingi norint geriau suprasti dokumentų rinkinį. Dėl valstybės narės ataskaitos rengėjos prašymo pateikti papildomus duomenis, kurie reikalingi norint geriau suprasti dokumentų rinkinį, neturi pasikeisti straipsnio 1 dalyje nurodytas ataskaitos pateikimo terminas.

Nuo tikrinimo pradžios valstybė narė ataskaitos rengėja gali konsultuotis su vienos arba kelių valstybių narių ekspertais ir prašyti kitų valstybių narių pateikti papildomą techninę arba mokslinę informaciją, kuri padėtų darant įvertinimą.

Valstybė narė ataskaitos rengėja užtikrina, kad atnaujintas dokumentų rinkinių santraukas pranešėjai pateiktų Komisijai ir kitoms valstybėms narėms tuo pat metu, kai ataskaitos rengėja pasiunčia Komisijai patikslintų dokumentų rinkinių įvertinimo ataskaitą.

Tarpininkaujant valstybei narei ataskaitos rengėjai, valstybės narės arba Komisija gali paprašyti pranešėjų joms išsiųsti patikslintą visą dokumentų rinkinį arba jo dalis.

3. Gavusi dokumentų rinkinio santrauką ir straipsnio 1 dalyje minimą ataskaitą, Komisija dokumentų rinkinį ir ataskaitą perduoda tikrinti Augalų sveikatos nuolatiniui komitetui.

Prieš perduodama komitetui dokumentų rinkinį ir ataskaitą, Komisija išsiuntinėja ataskaitos rengėjos ataskaitą informacijai valstybėms narėms ir gali surengti vienos arba kelių valstybių narių ekspertų konsultaciją. Dėl ataskaitos apie atitinkamą veikliąją medžiagą arba dėl ataskaitos dalių Komisija gali konsultuotis su vienu arba keliais pranešėjais apie veikliąsias medžiagas, nurodytas 5 straipsnio 2 dalyje minimame reglamente. Vykstant šioms konsultacijoms, valstybė narė ataskaitos rengėja užtikrina reikiamą techninę ir mokslinę pagalbą.

Nepažeidžiant Direktyvos 7 straipsnio nuostatų, naujai pateikti tyrimai nepriimami, išskyrus tyrimus, nurodytus 6 straipsnio 2 dalies c punkto trečiojoje įtraukoje. Po konsultacijų su Komisija valstybė narė ataskaitos rengėja gali prašyti pranešėjų pateikti papildomus duomenis, kurių reikia norint geriau suprasti dokumentų rinkinį.

Prieš perduodama komitetui straipsnio 4 dalyje minimos direktyvos arba sprendimo projektą, Komisija konsultuojasi su atitinkamu (-ais) moksliniu (-iais) komitetu (-ais) dėl visų sveikatos ir aplinkos klausimų.

Konsultuotis norinčioms suinteresuotoms šalims valstybė narė ataskaitos rengėja pagal atskirą prašymą pateikia arba gali pateikti šią medžiagą:

- a) informaciją, nurodytą straipsnio 1 dalies antrojoje pastraipoje, išskyrus tas jos dalis, kurios buvo priimtose kaip konfidenciali informacija pagal Direktyvos 14 straipsnį;
- b) veikliosios medžiagos pavadinimą;
- c) grynosios veikliosios medžiagos kiekį pagamintame produkte;
- d) sąrašą visų duomenų, kuriuos reikia turėti norint nagrinėti klausimą dėl galimo veikliosios medžiagos įtraukimo į Direktyvos I priedą, pirma, esančių ataskaitos rengėjos ataskaitoje, antra, esančių galutinėje ataskaitoje po to, kai Komisija surengia, jei reikia, antrojoje pastraipoje minimas konsultacijas su ekspertais.

4. Po straipsnio 3 dalyje minimo nagrinėjimo Komisija, nepažeisdama visų pasiūlymų, kurie gali būti pateikti, kad iš dalies būtų keičiamas Direktyvos 79/117/EEB priedas, Direktyvos 19 straipsnyje nustatyta tvarka priima:

- a) direktyvą, pagal kurią veiklioji medžiaga būtų įtraukta į Direktyvos I priedą, nustatančią, jei tinka, sąlygas, įskaitant įtraukimo terminą; arba
- b) valstybėms narėms skirtą sprendimą, kuriuo pagal Direktyvos 8 straipsnio 2 dalies ketvirtąją pastraipą būtų panaikinti augalų apsaugos produktų, turinčių veikliosios medžiagos, registraciją ir kuriuo ta veiklioji medžiaga nebūtų įtraukta į Direktyvos I priedą, nurodant neįtraukimo priežastis.

5. Jei Komisija pateikia komitetui 4 pastraipoje minimos direktyvos arba sprendimo projektą, ji tuo pat metu pateikia komiteto atlikto nagrinėjimo išvadas, parengtas kaip patikslinta ekspertizės ataskaita, nurodant posėdžio protokolo santraukoje.

Ekspertizės ataskaitą, išskyrus visas jos dalis, kuriose yra nuoroda į konfidencialią dokumentų rinkinių informaciją ir kuri yra apibrėžta kaip tokia pagal Direktyvos 14 straipsnį, kiekviena valstybė narė pateikia pagal atskirą prašymą arba gali pateikti konsultuotis norinčioms suinteresuotoms šalims.

#### 9 straipsnis

### Įvertinimo atidėjimas

Jei dėl medžiagos, minimos šio reglamento I priede, Komisija pateikia pasiūlymą dėl visiško uždraudimo pagal Direktyvą 79/117/EEB, šiame reglamente numatyti terminai atidedami tol, kol bus priimtas sprendimas dėl to pasiūlymo. Jei Taryba nusprendžia dėl visiško medžiagos uždraudimo Direktyvosje 79/117/EEB, procedūra pagal šį reglamentą nutraukiama.

#### 3 SKYRIUS

### TREČIASIS DARBŲ PROGRAMOS ETAPAS

#### 10 straipsnis

### Pranešimas

1. Visi gamintojai, siekiantys, kad veiklioji medžiaga, nurodyta šio reglamento II priede, būtų įtraukta į Direktyvos I priedą, turi apie tai pranešti šio reglamento VII priede nurodytai institucijai. Komisija reguliariai kontroliuoja, kaip vykdomi šio reglamento VII priede išvardyti uždaviniai, patikėti tame priede minimai institucijai. Direktyvos 19 straipsnyje nustatyta tvarka gali būti nuspręsta paskirti kitą instituciją, jei išaiškėja, kad uždaviniai nėra tinkamai vykdomi.

2. Pranešimai atskirai kiekvienai medžiagai pateikiami taip:

a) per tris mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos – pirmasis pranešimas pagal šio reglamento IV priedo 2 dalies 1 skyriaus pranešimo pavyzdį

ir

b) per devynis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos – antrasis pranešimas pagal šio reglamento IV priedo 2 dalies 1 ir 2 skyriaus pranešimo pavyzdžius, įskaitant rašytinį išpareigojimą pateikti pilną dokumentų rinkinį.

3. Išsamias nuostatas dėl tokių dokumentų rinkinių pateikimo, jų pateikimo termino (-ų) ir mokesčio už atitinkamas veikliąsias medžiagas, Komisija turi parengti reglamente, kuris turi būti priimtas pagal Direktyvos 8 straipsnio 2 dalies antrąją pastraipą.

4. Vėliausias galutinis terminas pateikti pilną duomenų paketą yra 2003 m. gegužės 25 d. Pilną duomenų paketą fiziškai sudaro atskirų bandymų ir tyrimų ataskaitos, kuriose yra visa informacija, nurodyta 6 straipsnio 2 dalies c punkto pirmojoje ir antrojoje įtraukose. Nepaisant to, straipsnio 3 dalyje minimame reglamente išimtiniais atvejais gali būti

nustatytas vėlesnis terminas, kalbant apie rezultatus, gautus darant ilgalaikius tyrimus, kurių nesitikima baigti iki tos datos, jei duomenų pakete yra:

- įrodymas, kad tokie tyrimai buvo užsakyti ne vėliau kaip 12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos,
- atitinkamas mokslinis pagrindimas,
- tyrimo protokolas ir ataskaita apie darbų eigą.

5. Visiems gamintojams, iki straipsnio 2 dalyje nurodyto termino nepateikusiems pranešimo apie kurią nors veikliąją medžiagą, nurodytą straipsnio 1 dalyje, arba jei jų pranešimas buvo atmestas pagal 11 straipsnį, peržiūros programoje bus leista dalyvauti tik pateikiant bendrą dokumentų rinkinį kartu su vienu arba keliais pranešėjais apie veikliąją medžiagą, kurių pranešimas buvo pripažintas priimtiniu pagal 11 straipsnį.

#### 11 straipsnis

### Pranešimų nagrinėjimas

1. Komisija per tris mėnesius nuo 10 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyto termino pabaigos praneša komitetui apie laiku gautus pranešimus. Ne vėliau kaip per aštuonis mėnesius nuo pranešimų gavimo dienos Komisija pateikia komitetui papildomai išnagrinėti ataskaitą dėl gautų pranešimų priimtimumo, atsižvelgiant į kriterijus, nurodytus V priedo 2 dalyje.

2. Komisija, kaip numatyta Direktyvos 8 straipsnio 2 dalies ketvirtojoje pastraipoje, nutaria į Direktyvos I priedą neįtraukti šio reglamento II priede išvardytų veikliųjų medžiagų, kurioms per nustatytą laiką nebuvo pateiktas priimtinas pranešimas arba visas duomenų paketas, nurodydama neįtraukimo priežastis. Valstybės narės iki 2003 m. liepos 25 d. panaikina augalų apsaugos produktų, turinčių tokių veikliųjų medžiagų registraciją.

#### 4 SKYRIUS

### MOKESČIAI

#### 12 straipsnis

### Mokesčiai už antrąjį pirmumo sąrašą

1. Valstybės narės nustato tvarka, pagal kurią kiekvienu atveju, kai valstybė narė buvo paskirta valstybe nare ataskaitos rengėja, pranešėjai būtų įpareigoti mokėti mokesčių už pranešimų ir prie jų pridedamų dokumentų rinkinių, pateiktų pagal 4 arba 6 straipsnį, administracinį tvarkymą ir įvertinimą.

2. Tuo tikslu valstybės narės:

- a) reikalauja mokėti mokesčių už kiekvieną pranešimą, pateiktą vieno pranešėjo ar kartu kelių suinteresuotų pranešėjų, taip pat už kiekvieno prie šių pranešimų dokumentų rinkinio pateikimą;

- b) užtikrina, kad mokesčio dydis būtų nustatytas skaidriai, atsižvelgiant į tikrąją pranešimo ir dokumentų rinkinio nagrinėjimo ir administracinio tvarkymo kainą; tačiau suminiam mokesčiui apskaičiuoti valstybės narės gali numatyti vidutinėmis kainomis pagrįstą fiksuotų mokesčių skalę;
- c) užtikrina, kad mokestis būtų imamas pagal instrukcijas, kurias parengia kiekvienos valstybės narės organizacija, išvardyta VI priede, ir kad iš mokesčių gautos pajamos būtų naudojamos finansuoti tik toms išlaidoms, kurias valstybė narė ataskaitos rengėja iš tikrųjų patiria, vertinama ir administruodama pranešimus ir dokumentų rinkinius kaip paskirtoji ataskaitos rengėja, arba finansuoti bendriesiems veiksams įgyvendinant jos, kaip valstybės narės ataskaitos rengėjos, išipareigojimus pagal 7 arba 8 straipsnį;
- d) reikalauja, kad pirmoji mokesčio dalis, kuri padengtų valstybės narės ataskaitos rengėjos išipareigojimų pagal 5 straipsnio 1 dalį ir 7 straipsnį vykdymo išlaidas, būtų sumokėta pateikiant 4 straipsnyje minimą pranešimą; ši dalis negražintina jokiomis aplinkybėmis.

### 13 straipsnis

#### **Mokesčiai už pranešimą vykdant trečiąją darbų programos tarpsnį**

Visi gamintojai, kurie pateikia pranešimą pagal 10 straipsnį, pateikdami 10 straipsnio 2 dalies a punkte minimą pirmąjį pranešimą, už kiekvieną veikliąją medžiagą VII priede nurodytai institucijai sumoka 5 000 eurų mokestį. Mokestis turi būti naudojamas finansuoti tik tas išlaidas, kurios yra būtinos vykdant VII priede nurodytus uždavinius.

### 14 straipsnis

#### **Kitos rinkliavos, įmokos arba mokesčiai**

12 ir 13 straipsniai nepažeidžia valstybių narių teisių pagal Sutartį toliau taikyti arba įvesti kitas nei 12 arba 13 straipsniuose numatytas rinkliavas, įmokas arba mokesčius, imamus už veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų registravimą, pateikimą į rinką, naudojimą ir kontrolę.

### 5 SKYRIUS

#### **BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

### 15 straipsnis

#### **Laikinosios priemonės**

Komisija pateikia komitetui programos vykdymo pažangos ataskaitos, minimos Direktyvos 8 straipsnio 2 dalies trečiojoje pastraipoje, išvadas.

Jei tai yra būtina ir kiekvieną atvejį nagrinėjant atskirai, Komisija gali imtis atitinkamų laikinųjų priemonių, kaip numatyta Direktyvos 8 straipsnio 2 dalies trečiojoje pastraipoje, taikomų tiems naudojimui atvejams, apie kuriuos buvo pateikti papildomi techniniai duomenys, įrodantys veikliosios medžiagos tolesnio naudojimo būtinumą ir alternatyvos nebuvimą.

### 16 straipsnis

#### **Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja 2000 m. kovo 1 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2000 m. vasario 28 d.

*Komisijos vardu*

David BYRNE

*Komisijos narys*

## I PRIEDAS

**Veikliųjų medžiagų, kurios turi būti įtrauktos į antrąją darbų programos, numatytos Direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje, tarpsnį, ir paskirtųjų valstybių narių ataskaitų rengėjų sąrašas**

## Pavadinimas

## A DALIS: MEDŽIAGOS CHOLINSTERAZĖS INHIBITORIAI

Fosforo organiniai	Valstybė narė ataskaitos rengėja
Azametifosas	Jungtinė Karalystė
Ampropilfosas	Švedija
Bromofosas	Austrija
Bromofos etilas	Austrija
Kadusafosas	Graikija
Karbofenotionas	Liuksemburgas
Chlorfenvinfosas	Italija
Tetrachlorvinfosas	Italija
Chlormefosas	Ispanija
Chlortiofosas	Ispanija
Demeton-S-metilas	Prancūzija
Demeton-S-metilsulfonas	Prancūzija
Oksidemeton metilas	Prancūzija
Dialifosas	Prancūzija
Diazinonas	Portugalija
Dichlofentionas	Nyderlandai
Dichlorvosas	Italija
Dikrotofosas	Italija
Monokrotofosas	Italija
Dimefoksas	Vokietija
Dimetoatas	Jungtinė Karalystė
Ometoatas	Jungtinė Karalystė
Formotionas	Jungtinė Karalystė
Dioksationas	Prancūzija
Disulfotonas	Graikija
Ditalimfosas	Austrija
Etefonas	Nyderlandai
Etionas	Prancūzija
Etoatmetilas	Italija
Etoprofosas	Jungtinė Karalystė
Etrimfosas	Jungtinė Karalystė
Fenamifosas	Nyderlandai
Fenitrotonas	Danija
Fonofosas	Airija
Isazofosas	Prancūzija
Isoksationas	Ispanija
Heptenofosas	Austrija
Idofenfosas	Prancūzija
Izofenfosas	Austrija
Malationas	Suomija
Mekarbamas	Ispanija
Mefosfolanas	Airija
Metidationas	Portugalija
Mevinfosas	Švedija

Fosforo organiniai	Valstybė narė ataskaitos rengėja
Naledas	Prancūzija
Foratas	Jungtinė Karalystė
Fosalonas	Austrija
Fosmetas	Ispanija
Fosfamidonas	Vokietija
Foksimas	Belgija
Pirimifosetilas	Jungtinė Karalystė
Pirimofosmetilas	Jungtinė Karalystė
Profenofosas	Vokietija
Propetamfosas	Liuksemburgas
Protiofosas	Ispanija
Protoatas	Graikija
Piraklofosas	Ispanija
Piridafentionas	Italija
Kvinalfosas	Prancūzija
Sulprofosas	Ispanija
Sulfotepas	Suomija
Temefosas	Airija
Terbufosas	Austrija
Tiometonas	Nyderlandai
Tionazinas	Italija
Tolklofosmetilas	Nyderlandai
Triazofosas	Graikija
Trichlorfonas	Portugalija
Trichloronatas	Suomija
Vamidotionas	Portugalija
Karbamatai	Valstybė narė ataskaitos rengėja
Bendiokarbas	Jungtinė Karalystė
Benfurakarbas	Belgija
Karbofuranas	Belgija
Karbosulfanas	Belgija
Furatiokarbas	Belgija
Butokarboksimas	Vokietija
Butoksikarboksimas	Vokietija
Karbarilas	Ispanija
Dioksakarbas	Danija
Etiofenkarbas	Vokietija
Formetanatas	Italija
Metiocarbas	Vokietija
Metomilas	Jungtinė Karalystė
Tiodikarbas	Jungtinė Karalystė
Oksamilas	Airija
Pirimikarbas	Portugalija
Promekarbas	Portugalija
Propamokarbas	Švedija
Protiokarbas	Švedija
Propoksuras	Belgija
Tiofanoksas	Prancūzija
Triazamatas	Jungtinė Karalystė

## B DALIS

1,3-dichlorpropenas	Ispanija
1,3-dichlorpropenas ( <i>cis</i> )	Ispanija
Kaptanas	Italija
Folpetas	Italija
Klodinafopas	Nyderlandai
Klopiralidas	Suomija
Cianazinas	Švedija
Ciprodinilas	Prancūzija
Dichlorpropas	Danija
Dichlorpropas P	Danija
Dimetenamidas	Vokietija
Dimetomorfis	Vokietija
Diuronas	Danija
Fipronilas	Prancūzija
Fosetilas	Prancūzija
Glufozinatas	Švedija
Haloksifopas	Danija
Haloksifopas R	Danija
Metkonazolas	Belgija
Metoksichloras	Italija
Metolachloras	Belgija
Metribuzinas	Vokietija
Prometrinas	Graikija
Pirimetnilas	Portugalija
Rimsulfuronas	Vokietija
Terbutrinas	Vokietija
Tolilfluonidas	Suomija
Tribenuronas	Švedija
Triklopiras	Airija
Trifluralinas	Graikija
Trineksapakas	Nyderlandai
Tritikonazolas	Austrija

## C DALIS

Barbanas	Belgija
Bromociklenas	Danija
Bronopolis	Vokietija
Chloralio pusiauacetalis	Vokietija
Chloralio bis-acilalis	Vokietija
Chlorfenpropas	Graikija
Chlorobenzilatas	Ispanija
Chloroksuronas	Ispanija
<i>p</i> -chlornitrobenzenas	Ispanija
DADZ (Cinko dietilditiokarbamatų)	Prancūzija
Dialatas	Prancūzija
Difenoksuronas	Airija
(2-ditiocianometiltio) benzotiazolas	Italija
Fluorodifenas	Italija
Furfuralis	Liuksemburgas

---

Izokarbamidas	Nyderlandai
Naftilacto rūgšties hidrazidas	Austrija
Noruronas	Portugalija
Pentachlorfenolis	Suomija
4- <i>tert</i> -pentilfenolis	Švedija
Propazinas	Jungtinė Karalystė
Natrio diacetonketogulonatas	Jungtinė Karalystė
Natrio dimetilditiokarbamatas	Jungtinė Karalystė
2,4,5-T	Prancūzija

---

## II PRIEDAS

**Veikliosios medžiagos, įtrauktos į trečiąjį darbų programos, numatytos Direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje, tarpsnį**

Visos veikliosios medžiagos (įskaitant jų darinius, pvz., druskas, esterius arba aminus), buvusios rinkoje iki 1993 m. liepos 25 d., išskyrus šias veikliąsias medžiagas:

- 1) veikliąsias medžiagas, įtrauktas į Reglamento (EEB) Nr. 3600/92 priedą;
- 2) veikliąsias medžiagas, įtrauktas į šio reglamento I priedą;
- 3) veikliąsias medžiagas, kurios yra mikroorganizmai, įskaitant virusus;
- 4) veikliąsias medžiagas, kurias leidžiama naudoti žmonėms skirtuose maisto produktuose arba gyvūnų pašaruose pagal ES teisės aktus;
- 5) veikliąsias medžiagas, kurios yra augalų ekstraktai;
- 6) veikliąsias medžiagas, kurios yra gyvūninės kilmės produktai arba gautos iš jų perdirbant paprastu būdu;
- 7) veikliąsias medžiagas, kurios yra arba bus naudojamos tik kaip atraktantai arba repelentai (įskaitant feromonus). Veikliąsias medžiagas, kurios yra arba bus naudojamos tik gaudyklėse ir (arba) dozatoriuose, pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2092/91 (\*) dėl organinės žemdirbystės;
- 8) veikliąsias medžiagas, kurios yra arba bus naudojamos tik kaip rodentidai;
- 9) veikliąsias medžiagas, kurios yra arba bus naudojamos ant sandėliuojamų augalų arba augalinių produktų;
- 10) šias platus vartojimo medžiagas:
  - aliuminio sulfatą,
  - kalcio chloridą,
  - CO<sub>2</sub>,
  - EDTA ir jos druskas,
  - etanolį,
  - tepalą (juostos, vaismedžiai),
  - riebalų alkoholius,
  - geležies sulfatą,
  - kalcio fosfatą,
  - kalcio polisulfidą,
  - azotą,
  - parafininę alyvą,
  - naftos alyvas,
  - kalio permanganatą,
  - propiono rūgštį,
  - dervas ir polimerus,
  - natrio chloridą,
  - natrio hidroksidą,
  - sierą ir sieros dioksidą,
  - sieros rūgštį,
  - vaškus.

---

(\*) OL L 36, 1998 2 10, p. 16.

## III PRIEDAS

## Valstybių narių koordinuojanti institucija

## AUSTRIJA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft  
Spargelfeldstraße 191  
A-1226 Wien

## BELGIJA

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

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

## DANIJA

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

## VOKIETIJA

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

## GRAIKIJA

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

## ISPANIJA

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

## SUOMIJA

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

## PRANCŪZIJA

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

## AIRIJA

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

## ITALIJA

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

## LIUKSEMBURGAS

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

## NYDERLANDAI

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

## PORTUGALIJA

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

## ŠVEDIJA

Kemikalieinspektionen  
Box 1384  
S-171 27 Solna

## JUNGTINĖ KARALYSTĖ

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

---

## IV PRIEDAS

## 1 DALIS

## Pranešimas apie veikliąją medžiagą pagal 4 straipsnį

## PAVYZDYS

Pranešimas turi būti pateiktas raštu ir siunčiamas registruotu laišku.

Pranešimą sudaro ši informacija:

1. *Pranešėjo identifikavimo duomenys*

- 1.1. Veikliosios medžiagos gamintojas, kaip apibrėžta 2 straipsnio 2 dalies a punkte (pavadinimas, adresas, įskaitant gamyklos vietą):
- 1.2. Gamintojo pavadinimas ir adresas, kaip apibrėžta 2 straipsnio 2 dalies a punkte, įskaitant (fizinio) asmens, atsakingo už pranešimą ir tolesnius išsipareigojimus pagal šį reglamentą, pavardę:
  - 1.2.1. a) telefono Nr.:
  - b) fakso Nr.:
  - c) elektroninio pašto adresas:
  - 1.2.2. a) asmuo ryšiams:
  - b) kitas asmuo ryšiams:

2. *Identifikavimą lengvinanti informacija*

- 2.1. Bendras pavadinimas (siūlomas arba ISO priimtas), nurodant, jei tinka, visas gamintojo gaminamas druskas, esterius arba aminus:
- 2.2. Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CAS nomenklatūra):
- 2.3. CAS, CIPAC ir EEB numeriai (jei turi):
- 2.4. Empirinė ir struktūrinė formulė, molekulinė masė:
- 2.5. Veikliosios medžiagos grynumo specifikacija g/kg arba g/l, kaip tinka:
- 2.6. Veikliosios medžiagos klasifikavimas ir ženklinimas pagal Tarybos direktyvos 67/548/EEB nuostatas (poveikis sveikatai ir aplinkai) (OL 196, 1967 8 16, p. 1):

3. *Išsipareigojimas*

Iki termino, numatyto reglamente, kuris turi būti priimtas pagal 5 straipsnio 2 dalį, pranešėjas išsipareigoja pateikti dokumentų rinkinius, kaip nustatyta šio reglamento 6 straipsnyje, paskirtosios valstybės narės ataskaitos rengėjos paskirtajai koordinuojančiai institucijai. Jei šiame reglamente nurodyti keli pranešėjai apie šią veikliąją medžiagą, pranešėjas sutinka dėti visas įmanomas pastangas kartu su kitais pranešėjais pateikti vieną dokumentų rinkinį.

Likusią mokesčio dalį, kaip numatyta 12 straipsnio 2 dalyje, pagal paskirtosios valstybės narės ataskaitos rengėjos organizacijos, nurodytos VI priede, instrukcijas pranešėjas išsipareigoja sumokėti pateikdamas visą veikliosios medžiagos, įtrauktos į 5 straipsnio 2 dalyje minimą reglamentą, dokumentų rinkinį. Jei pagal 5 straipsnio 6 dalį paskiriama nauja valstybė narė ataskaitos rengėja, likusią mokesčio dalį, kaip numatyta 12 straipsnio 2 dalyje, pranešėjas išsipareigoja sumokėti naujai paskirtai valstybei narei ataskaitos rengėjai pagal naujai paskirtos valstybės narės ataskaitos rengėjos organizacijos, nurodytos VI priede, instrukcijas.

Pranešėjas patvirtina, kad pateikdamas pranešimą jis pagal paskirtosios valstybės narės ataskaitos rengėjos organizacijos, nurodytos VI priede, instrukcijas sumokėjo pirmąją mokesčio dalį, kaip numatyta 12 straipsnio 2 dalies d punkte, arba išsipareigoja ją sumokėti nedelsiant, jei paskirtoji valstybė narė ataskaitos rengėja nurodė jam palaukti tol, kol jis bus paprašytas tai padaryti.

Pranešėjas pareiškia, kad, jei būtina, pridamas gamintojo įgaliojimas būti jo vieninteliu atstovu užtikrinant atitikimą šiam reglamentui.

Pranešėjas patvirtina, kad ši informacija, pateikta ..... (data), yra tikra ir teisinga.

Parašas (asmens, įgalioto atstovauti kompanijai,  
minimai 1.1 punkte)

**2 DALIS****Pranešimas apie veikliąją medžiagą pagal 10 straipsnį**

## PAVYZDYS

Pranešimas pateikiamas dvių skyrių:

1 ir 2 skyriai turi būti pateikti raštu ir skaitomo kompiuterinio failo pavidalu. Tikslų formatą po konsultacijos su Komisija nustato institucija, nurodyta VII priede.

## 1 SKYRIUS

Nuorodos Nr.:

1. *Pranešėjo identifikavimo duomenys*

- 1.1. Veikliosios medžiagos gamintojas, kaip apibrėžta 2 straipsnio 2 dalies a punkte (pavadinimas, adresas, įskaitant gamyklos vietą):
- 1.2. Gamintojo pavadinimas ir adresas, kaip apibrėžta 2 straipsnio 2 dalies a punkte, įskaitant (fizinio) asmens, atsakingo už pranešimą ir tolesnius įsipareigojimus pagal šį reglamentą, pavardę:
  - 1.2.1. a) telefono Nr.:
  - b) fakso Nr.:
  - c) elektroninio pašto adresas:
  - 1.2.2. a) asmuo ryšiams:
  - b) kitas asmuo ryšiams:

2. *Identifikavimą lengvinanti informacija*

- 2.1. bendras pavadinimas (siūlomas arba ISO priimtas), nurodant, jei tinka, visas gamintojo gaminamas druskas, esterius arba aminus:
- 2.2. Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CAS nomenklatūra):
- 2.3. CAS, CIPAC ir EEB numeriai (jei turi):
- 2.4. Empirinė ir struktūrinė formulė, molekulinė masė:
- 2.5. Veikliosios medžiagos grynumo specifikacija g/kg arba g/l, kaip tinka:
- 2.6. Veikliosios medžiagos klasifikavimas ir ženklinimas pagal Tarybos direktyvos 67/548/EEB nuostatas (poveikis sveikatai ir aplinkai):

3. *Įsipareigojimas*

Pranešėjas patvirtina, kad informacija, pateikta pranešimo 2 skyriaus 3 ir 8 punktuose, pagrįsta tyrimų rezultatais, kuriuos pranešėjas turi ir kuriuos jis pateiks valstybei narei ataskaitos rengėjai kaip 11 straipsnio 3 dalyje minimo dokumentų rinkinio dalį.

Iki termino, numatyto reglamente, kuris turi būti priimtas pagal 10 straipsnio 3 dalį, pranešėjas įsipareigoja pateikti dokumentų rinkinius paskirtosios valstybės narės ataskaitos rengėjos paskirtajai koordinuojančiai institucijai. Jei šiame reglamente nurodyti keli pranešėjai apie šią veikliąją medžiagą, pranešėjas sutinka dėti visas įmanomas pastangas pateikti kartu su kitais pranešėjais vieną dokumentų rinkinį.

Pateikdamas pranešimą, pranešėjas VII priede nurodytai institucijai įsipareigoja sumokėti 13 straipsnyje numatytą mokesťį.

Pranešėjas pareiškia žinąs, kad jam pateikiant pilną dokumentų rinkinį, skirtą veikliajai medžiagai, įtrauktai į 11 straipsnyje paminėtą reglamentą, paskirtoji valstybė narė ataskaitos rengėja pareikalaua sumokėti mokesťį.

Pranešėjas patvirtina, kad ši informacija ir informacija, kaip 2 skyrius pateikta ..... (data), yra tikra ir teisinga.

Pranešėjas pareiškia, kad, jei būtina, pridėdamas gamintojo įgaliojimas būti jo vieninteliu atstovu užtikrinant atitikimą šiam reglamentui.

Parašas (asmens, įgalioto atstovauti kompanijai,  
minimai 1.1 punkte)

## 2 SKYRIUS

Nuorodos Nr.:

Pranešėjas turi dar kartą pateikti tą pačią 1 ir 2 punktų informaciją, jau pateiktą kaip pranešimo dalį pagal 1 skyriaus 1 ir 2 punktus. Jei būtų pakeitimai, jie turi būti aiškiai paženklininti.

1. *Pranešėjo identifikavimo duomenys*

- 1.1. Veikliosios medžiagos gamintojas, kaip apibrėžta 2 straipsnio 2 dalies a punkte (pavadinimas, adresas, įskaitant gamyklos vietą):
- 1.2. Gamintojo pavadinimas ir adresas, kaip apibrėžta 2 straipsnio 2 dalies a punkte, įskaitant (fizinio) asmens, atsakingo už pranešimą ir tolesnius įsipareigojimus pagal šį reglamentą, pavardę:
  - 1.2.1. a) telefono Nr.:
  - b) fakso Nr.:
  - c) elektroninio pašto adresas:
  - 1.2.2. a) asmuo ryšiams:
  - b) kitas asmuo ryšiams:

2. *Identifikavimą lengvinanti informacija*

- 2.1. Bendras pavadinimas (siūlomas arba ISO priimtas), nurodant, jei tinka, visas gamintojo gaminamas druskas, esterius arba aminus:
- 2.2. Cheminis pavadinimas (IUPAC ir CAS nomenklatūra):
- 2.3. CAS, CIPAC ir EEB numeriai (jei turi):
- 2.4. Empirinė ir struktūrinė formulė, molekulinė masė:
- 2.5. Veikliosios medžiagos grynumo specifikacija g/kg arba g/l, kaip tinka:
- 2.6. Veikliosios medžiagos klasifikavimas ir ženklavimas pagal Direktyvos 67/548/EEB nuostatas (poveikis sveikatai ir aplinkai):

3. *Išsamumo patikra*

Išsamumo patikra pagal kiekvieną Direktyvos II ir III priedų punktą ir taikant formatą, kurį įsigaliojant šiam reglamentui rekomenduotų Komisija kartu su Augalų sveikatos nuolatiniu komitetu, turi būti pateikta ribotam naudojimui atvejų skaičiui tos veikliosios medžiagos, kurios priimtinumą pagal Direktyvos 5 straipsnyje nurodytus kriterijus vieno arba kelių preparatų pavyzdžiu pranešėjas nori parodyti, pagrįsdamas pateikiamais duomenimis.

Pranešėjas turi identifikuoti šiuos naudojimo atvejus.

4. *Turimų tyrimų sąrašas*

- Visų pranešėjo turimų tyrimų sąrašas, kuris kaip dokumentų rinkinio dalis bus pateiktas valstybei narei ataskaitos rengėjai.
- Išsamus parengtinis planas, įskaitant įsipareigojimus padaryti papildomus tyrimus dokumentų rinkiniui baigti.
- Atskiras visų tyrimų, padarytų nuo 1994 m. rugpjūčio 1 d., sąrašas (išskyrus efektyvumo tyrimus, nurodytus Direktyvos III priedo 6 skyriuje).

5. Kiekvienai valstybei narei – kultūrų, kurioms šiuo metu leidžiama naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius veikliosios medžiagos, sąrašas.

6. Paskutinės veikliosios medžiagos peržiūros, atliktos Europos Sąjungoje, data.

7. Paskutinės veikliosios medžiagos peržiūros, atliktos OECD priklausančioje šalyje, data.

8. *Medžiagų charakterizuojančių verčių sąrašas*

Turi būti pateiktas šių medžiagų charakterizuojančių verčių sąrašas, skirtas ribotam naudojimui atvejų skaičiui tos veikliosios medžiagos, apie kurią pranešėjas, pagrįsdamas pateikiamais duomenimis, turi parodyti, kad vienam arba keliems preparatams Direktyvos reikalavimai pagal 5 straipsnyje nurodytus kriterijus gali būti įvykdyti:

## IDENTIŠKUMAS, FIZIKINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

Bendras pavadinimas (ISO)	
Cheminis pavadinimas (IUPAC)	
Cheminis pavadinimas (CA)	
CIPAC Nr.	
CAS Nr.	
EEB Nr.	
FAO specifikacija	
Mažiausias grynumas	
Molekulinė formulė	
Molekulinė masė	
Struktūrinė formulė	
Lydymosi temperatūra	
Lydymosi temperatūra	
Lydymosi temperatūra	
Santykinis tankis	
Garų slėgis	
Henrio dėsnio konstanta	
Tirpumas vandenyje	
Tirpumas vandenyje	
Pasiskirstymo koeficientas ( $\log P_{OW}$ )	
Hidrolizinis stabilumas ( $DT_{50}$ )	
Disociacijos konstanta	
Tiesioginės fototransformacijos vandenyje kvantinė išeiga esant $\Sigma > 290$ nm	
Degumas	
Sprogstamumas	
UV/VIS absorbcija (max)	
Fotostabilumas ( $DT_{50}$ )	

## TOKSIKOLOGIJA IR METABOLIZMAS

**Absorbcija, pasiskirstymas, šalinimas ir metabolizmas žinduolių organizme**

Absorbcijos greitis ir laipsnis

Pasiskirstymas

Kaupimosi geba

Šalinimo greitis ir laipsnis

Toksikologiškai reikšmingi junginiai

Metabolizmas žinduoliuose


**Ūmus toksiškumas**

Oralinis <sup>(1)</sup> žiurkėms  
 LD<sub>50</sub> per odą žiurkėms  
 LC<sub>50</sub> įkvepiant žiurkėms  
 Odos dirginimas  
 Akių dirginimas  
 Odos sensibilizacija (taikytas bandymo metodas ir rezultatas))


**Trumpalaikis toksiškumas**

Tikslinis objektas/kritinis poveikis  
 Mažiausias reikšmingas oralinis NOEL/NOEL  
 Mažiausias reikšmingas NOEL/NOEL per odą  
 Mažiausias reikšmingas NOEL/NOEL įkvepiant


**Genotoksiškumas**

--

**Ilgalaikis toksiškumas ir kancerogeniškumas**

Tikslinis objektas/kritinis poveikis  
 Mažiausias reikšmingas NOEL  
 Kancerogeniškumas


**Toksiškumas reprodukcijai**

Tikslinis objektas/kritinis poveikis — reprodukcija  
 Mažiausias reikšmingas reprodukcinis NOEL/NOEL  
 Tikslinis objektas/kritinis poveikis — toksiškumas vystymuisi  
 Mažiausias reikšmingas vystymosi NOEL/NOEL


**Uždelstas neurotoksiškumas**

--

**Kiti toksikologiniai tyrimai**

--

**Medicininiai duomenys**

--

<sup>(1)</sup> Gali sudaryti taškinis įvertis arba diapazono įvertis.

**Suvestinė**

	Vertė	Tyrimas	Saugos faktorius
ADI (leistinoji paros suvartojimo norma)			
AOEL (leistinasis operatoriaus sąlyčio lygis) sisteminis			
AOEL įkvepiant			
AOEL per odą			
ArfD (ūmaus poveikio referentinė dozė)			
<b>Absorbcija per odą</b>			

**IŠLIKIMAS IR ELGESYS APLINKOJE****Išlikimas ir elgesys dirvožemyje****Skilimo kelias***Aerobinis*

Mineralizacija po 100 parų

Neekstrahuojami likučiai po 100 parų

Svarbūs metabolitai: pavadinimas ir (arba) kodas, sunaudotos medžiagos dalis % (intervalas ir didžiausia dalis)


**Papildomi tyrimai***Anaerobinis**Fotolizė dirvožemyje**Pastabos*


**Skilimo greitis <sup>(1)</sup>***Laboratoriniai tyrimai*DT<sub>50</sub> (lab) (20 °C, aerobinis)DT<sub>90</sub> (lab) (20 °C, aerobinis)DT<sub>50</sub> (lab) (10 °C, aerobinis)DT<sub>50</sub> (lab) (20 °C, anaerobinis)


<sup>(1)</sup> Nurodykite apskaičiavimo metodą ir reakcijos laipsnį.

*Lauko tyrimai* <sup>(1)</sup>DT<sub>50f</sub> (lauke) pagal išsisklaidymo dirvožemyje tyrimusDT<sub>90f</sub> (lauke) pagal išsisklaidymo dirvožemyje tyrimus

Kaupimosi dirvožemyje tyrimai

Likučių dirvožemyje tyrimai


*Pastabos*

Pvz., dirvos pH įtaka skilimo greičiui

--

**Adsorbcija/desorbcija**K<sub>f</sub>K<sub>d</sub>K<sub>oc</sub>

Priklausomybė nuo pH


**Mobilumas***Laboratoriniai tyrimai*

Išsiplovimas kolonėlėje

Išsiplovimas iš senų likučių


*Lauko tyrimai*

Lizimetriniai/išsiplovimo lauko tyrimai

--

*Pastabos*

--

**Išlikimas ir elgesys vandenyje****Abiotinis skilimas**

Hidrolizinis skilimas

Svarbūs metabolitai

Fotolizinis skilimas

Svarbūs metabolitai


<sup>(1)</sup> Nurodykite šalį arba regioną.

**Biologinis skilimas**

Lengvai mikroorganizmų skaidomas  
 Vandens/nuosėdų tyrimas  
 DT<sub>50</sub> vandenyje  
 DT<sub>90</sub> vandenyje  
 DT<sub>50</sub> visoje sistemoje  
 DT<sub>90</sub> visoje sistemoje  
 Pasiskirstymas vandens/nuosėdų sistemose (veiklioji medžiaga)  
 Pasiskirstymas vandens/nuosėdų sistemose (metabolitai)  
 Kaupimasis vandenyje ir (arba) nuosėdose


**Skilimas prisotintoje zonoje**

--

*Pastabos*

--

**Išlikimas ir elgesys ore****Lakumas**

Garų slėgis  
 Henrio dėsnio konstanta


**Fotolizinis skilimas**

Tiesioginė fotolizė ore  
 Fotocheminis oksidacinis skilimas ore  
 DT<sub>50</sub>


*Pastabos*

--

**EKOLOGINĖ TOKSIKOLOGIJA****Sausumos stuburiniai**

Ūmus toksiškumas žinduoliams  
 Ilgalaikis toksiškumas žinduoliams  
 Ūmus toksiškumas paukščiams  
 Mitybinis toksiškumas paukščiams  
 Toksiškumas paukščių reprodukcijai  
 Pusiau lauko/lauko tyrimas


(1) Nurodykite šalį arba regioną.

**Vandens organizmai**

Ūmus toksiškumas žuvims	
Ilgalaikis toksiškumas žuvims	
Bioakumuliacija žuvyse	
Ūmus toksiškumas bestuburiams	
Chroniškas toksiškumas bestuburiams	
Ūmus toksiškumas dumbliams	
Ūmus toksiškumas vandens augalams	
Chroniškas toksiškumas nuosėdose gyvenantiems organizmams	
Mikro/mezokosmių tyrimas	

**Bitės**

Ūmus oralinis toksiškumas	
Ūmus kontaktinis toksiškumas	
Pusiau lauko/lauko tyrimas	

**Kitos nariuotakojų rūšys (1)**

<i>Bandomosios rūšys</i>	% poveikio

**Sliekai**

Ūmus toksiškumas	
Toksiškumas reprodukcijai	
Lauko tyrimas	

**Dirvožemio mikroorganizmai**

Azoto mineralizavimas	
Anglies mineralizavimas	

(1) Nurodykite tyrimo tipą: laboratorinis, laboratorinis išplėstas, pusiau lauko, lauko tyrimas.

## V PRIEDAS

## 1 DALIS

**Pranešimų, minimų 4 straipsnyje, priimtumo kriterijai**

Pranešimas bus laikomas priimtiniu, jei yra įvykdytos šios sąlygos:

- 1) pateiktas iki 4 straipsnio 1 dalyje nurodyto termino;
- 2) paduotas pranešėjo, kuris 2 straipsnio 2 dalies a punkte yra apibrėžtas kaip Direktyvoje nurodytos veikliosios medžiagos gamintojas;
- 3) pateiktas pagal pavyzdį, nurodytą IV priedo 1 dalyje;
- 4) sumokėtas 12 straipsnio 2 dalies d punkte nurodytas mokestis.

## 2 DALIS

**Pranešimų, minimų 10 straipsnyje, priimtumo kriterijai**

Pranešimas bus laikomas priimtiniu tik tokiu atveju, jei yra įvykdytos šios sąlygos:

- 1) pateiktas iki 10 straipsnio 2 dalyje nurodyto termino;
  - 2) pristato pranešėjas, kuris yra Direktyvoje apibrėžtos veikliosios medžiagos gamintojas, kaip jis yra apibrėžtas 2 straipsnio 2 dalies a punkte;
  - 3) pateiktas pagal pavyzdį, nurodytą IV priedo 2 dalyje;
  - 4) išsamumo patikra rodo, kad šiuo metu pateiktas dokumentų rinkinys yra pakankamai išsamus arba jam užbaigti yra pasiūlytas laiko grafikas;
  - 5) medžiagą charakterizuojančių verčių sąrašas yra pakankamai išsamus;
  - 6) sumokėtas 13 straipsnyje nurodytas mokestis.
-

## VI PRIEDAS

**Valstybių narių organizacijos, į kurias reikia kreiptis dėl papildomų detalių apie 12 straipsnyje nurodytų mokesčių mokėjimą ir kurioms tokie mokesčiai turi būti sumokėti**

## AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft  
Spargelfeldstraße 19  
A-1226 Wien

## BELGIJA

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

Sąskaitos numeris 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

Sąskaitos numeris 679-2005985-25 (Bank van De Post)

## DANIJA

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

## VOKIETIJA

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

## GRAIKIJA

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

## ISPANIJA

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

## SUOMIJA

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

Bankas ir sąskaita:  
Leonia Bank plc  
PSP BFIHH  
800015-18982

## PRANCŪZIJA

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

## AIRIJA

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

## ITALIJA

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo  
pašto einamoji sąskaita Nr. 11281011

## LIUKSEMBURGAS

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

## NYDERLANDAI

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

## PORTUGALIJA

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

Sąskaitos numeris: 003505840003800793097

Bankas: Caixa Geral de Depósitos

## ŠVEDIJA

Kemikalieinspektionen  
Box 1384  
S-171 27 Solna

Nacionalinė žiro sąskaita: 4465054-7

## JUNGTINĖ KARALYSTĖ

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

---

## VII PRIEDAS

**Paskirtoji institucija, minima 10 straipsnyje**

Ši institucija Komisijos vardu skiriama vykdyti 11 straipsnyje nurodytus uždavinius: *Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft* (RENDER PROJECT), *Messeweg 11-12 D-38104 Braunschweig* (tinklapis: <http://www.bba.de/english/render.htm> arba elektroninis paštas: [render@bba.de](mailto:render@bba.de)). Mokestį, minimą 13 straipsnyje, reikia sumokėti į sąskaitą Nr. 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (nuoroda „BBA-RENDER“, pateikiant pranešimo nuorodos numerį).

Ši institucija:

- 1) tikrina 10 straipsnyje minimus pranešimus;
  - 2) pateikia pranešėjams 10 straipsnio 2 dalyje minimų pranešimų pavyzdžius;
  - 3) tikrina pranešimus ir konsultuojasi su kitų valstybių narių ekspertais, atsižvelgiant į V priedo 2 dalyje nurodytus priimtinumą kriterijus;
  - 4) per šešis mėnesius nuo 10 straipsnio 2 dalies b punkte nustatyto termino praneša Komisijai apie gautų pranešimų priimtinumą;
  - 5) pateikia Komisijai gautus pranešimus;
  - 6) pateikia Komisijai išsamią ataskaitą;
  - 7) jei visų pranešėjų sumokėti visi mokesčiai viršija tikrąsias pranešimų tikrinimo ir administracinio tvarkymo išlaidas, skirtumą lygiomis dalimis grąžina pranešėjams.
-