

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1095/2007

2007 m. rugsėjo 20 d.

iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1490/2002, nustatantį išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles, ir Reglamentą (EB) Nr. 2229/2000, nustatantį tolesnes išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, ketvirtojo etapo įgyvendinimo taisykles

(Tekstas svarbus EEE)

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 ⁽¹⁾, ypač į jos 8 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad Komisija dvejus metus nuo direktyvos paskelbimo vykdo darbų programą, skirtą laipsniškai išnagrinėti rinkoje esančias veikliąsias medžiagas. Ši programa vykdoma iki šiol.

(2) Antrasis ir trečiasis darbų etapai yra nustatyti 2000 m. vasario 28 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 451/2000, nustatančiame išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, antrojo ir trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles ⁽²⁾, ir 2002 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1490/2002, nustatančiame išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles ir iš dalies keičiančiame Reglamentą (EB) Nr. 451/2000 ⁽³⁾. Ketvirtasis darbų etapas yra nustatytas 2004 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 2229/2004, nustatančiame tolesnes išsamias darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką 8 straipsnio 2 dalyje, ketvirtojo etapo įgyvendinimo taisykles ⁽⁴⁾.

(3) Daug medžiagų trečiajame ir ketvirtajame etape vertinamos iki šiol. Reikėtų paspartinti tyrimo procesą. Priklausomai nuo to, ar medžiaga jau peržiūrima ar ne, kai kuriems procedūros aspektams turėtų būti taikomos skirtingos nuostatos.

(4) Siekiant paspartinti tyrimo procesą, peržiūros darbo eiga ir pranešėjų, valstybių narių, Europos maisto saugos tarnybos (EMST) ir Komisijos bendradarbiavimas bei kiekvienos šalies pareigos įgyvendinant programą turi būti persvarstytos nepažeidžiant sveikatos saugos lygio ir nedarant žalos aplinkai.

(5) EMST ištekliai turi būti naudojami veiksmingai. Jei yra aiškių duomenų, kad atitinkama veiklioji medžiaga atitinka Direktyvos 91/414/EEB 5 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus ir visų pirma nedaro jokio žalingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui bei nėra jokio nepriimtino poveikio aplinkai, tai tokia medžiaga turėtų būti įtraukta į tos direktyvos I priedą. Tokiais aiškiais atvejais nereikia išsamios EMST mokslinės nuomonės kol medžiaga neįtraukta į I priedą. Vėliau EMST vis tik turėtų pareikšti nuomonę apie tokias medžiagas, visų pirma siekdama užtikrinti, kad valstybės narės vertindamos registracijas laikytųsi suderinto požiūrio ir taikytų vienodus principus. Priešingu atveju, kai yra aiškių duomenų, kad veiklioji medžiaga daro žalingą poveikį, Komisijos nereikalaujama patvirtinti tokio aiškaus atvejo, todėl ji turėtų turėti galimybę spręsti dėl jos neįtraukimo nepasikonsultavusi su EMST.

(6) EMST turėtų atkreipti dėmesį į atvejus, kai reikia išsklaidyti likusias abejones prieš tai, kai gali būti priimtas sprendimas įtraukti atitinkamą veikliąją medžiagą.

⁽¹⁾ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2007/52/EB (OL L 214, 2007 8 17, p. 3).

⁽²⁾ OL L 55, 2000 2 29, p. 25. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1044/2003 (OL L 151, 2003 6 19, p. 32).

⁽³⁾ OL L 224, 2002 8 21, p. 23. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1744/2004 (OL L 311, 2004 10 8, p. 23).

⁽⁴⁾ OL L 379, 2004 12 24, p. 13. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 647/2007 (OL L 151, 2007 6 13, p. 26).

(7) Siekiant dar labiau paspartinti procedūras, turėtų būti įmanoma suteikti ilgesnį atsakymo laikotarpį tais atvejais, kai yra tokių išlikusių abejonių ir pranešėjai sutinka atsakyti siūlymo įtraukti veikliąją medžiagą. Tokia tvarka turėtų būti taikoma tik tais atvejais, kai nėra aiškių duomenų, ar medžiaga daro žalingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui ar bet kokią nepriimtina įtaką aplinkai.

- (8) Siekiant nustatyti atvejus, kada yra aiškių duomenų, kad medžiaga nedaro žalingo poveikio arba, priešingai, kad medžiaga daro žalingą poveikį, reikia nustatyti kriterijus.
- (9) Siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi galutinių vertinimo terminų, ir užtikrinti vienodas galimybes visiems pranešėjams, dabartiniuose teisės aktuose nustatyta, kad pranešėjai gali nepateikti naujų tyrimų pasibaigus tam tikram vertinimo etapui, išskyrus keletą išimčių. Šis bendrasis principas turi išlikti, tačiau reikėtų išaiškinti, kokiais atvejais pranešėjai gali pateikti naują informaciją, išskyrus tyrimus.
- (10) Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 1490/2002 ir Reglamentą (EB) Nr. 2229/2004.
- (11) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1490/2002 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 11 ir 12 straipsniai pakeičiami taip:

„11 straipsnis

Vertinimo ataskaitos projekto priėmimas ir galimybė juo naudotis

1. Gavusi patikslintą dokumentų rinkinio santrauką ir 10 straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimo ataskaitos projektą, EMST per 30 dienų patvirtina ataskaitą rengiančiai valstybei narei, kad ataskaita gauta.

Išimtiniais atvejais, jei vertinimo ataskaitos projektas aiškiai neatitinka Komisijos rekomenduotos formos reikalavimų, Komisija su EMST ir ataskaitą rengiančia valstybe nare susitaria dėl laikotarpio, skirto pataisytai ataskaitai pakartotinai pateikti. Šis laikotarpis neturi viršyti dviejų mėnesių.

2. EMST nedelsdama perduoda vertinimo ataskaitos projektą Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pranešėjams bei nustato ne ilgesnį kaip dviejų mėnesių laikotarpį tų valstybių narių ir pranešėjų pastaboms pateikti.

Ji apibendrina gautas pastabas ir turimas EMST pastabas bei perduoda jas Komisijai, valstybėms narėms ir pranešėjams.

3. Bet kuriam susipažinti norinčiam asmeniui EFSA pagal atskirą prašymą pateikia arba gali pateikti šią medžiagą:

- a) vertinimo ataskaitos projektą, išskyrus tas jo dalis, kurios pagal Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsnį yra laikomos konfidencialiomis;
- b) galutinai EMST sutvarkytą visų duomenų, reikalingų galimam veikliosios medžiagos įtraukimui į tos direktyvos I priedą vertinti, sąrašą, jei ji tokį sąrašą yra galutinai sutvarkiusi.

11a straipsnis

Vertinimo ataskaitos projekto analizė

Pagal 11 straipsnio 2 dalį Komisija nedelsdama analizuoja vertinimo ataskaitos projektą ir ataskaitą rengiančios valstybės narės rekomendaciją bei iš kitų valstybių narių, EMST ir iš pranešėjų gautas pastabas.

11b straipsnis

Veiklioji medžiaga, apie kurią yra aiškių duomenų, kad ji nedaro jokie žalingo poveikio

Jei yra aiškių duomenų, kad yra tikimybė, jog veiklioji medžiaga nedaro jokio žalingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui ar nedaro jokio nepriimtino poveikio aplinkai, kaip nustatyta V priede, taikomas 12 straipsnio 1 dalies a punktas ir 2 dalies a punktas.

11c straipsnis

Konsultacijos su EMST

1. Jei netaikomas 11b straipsnis, Komisija bet kuriame vertinimo etape gali paprašyti EMST atlikti viso vertinimo ataskaitos projekto peržiūrą arba atkreipti dėmesį į konkrečius punktus, įskaitant su VI priede išdėstytais kriterijais susijusius punktus. EMST rengia konsultacijas su valstybių narių ekspertais, įskaitant ir ataskaitą rengiančią valstybę narę.

Jei Komisija paprašo EMST atlikti išsamią peržiūrą, EMST pateikia išvadą ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo prašymo pateikimo. Jei Komisija neprašo išsamos peržiūros, o tik išvados konkrečiais klausimais, laikotarpis trumpinamas iki trijų mėnesių. Bet kokių atveju išvados turi būti pateiktos ne vėliau kaip 2008 m. rugsėjo 30 d.

2. Jei peržiūros metu yra aiškių duomenų, kad veiklioji medžiaga gali daryti žalingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntniniam vandeniui kaip nustatyta VI priede, EMST apie tai informuoja Komisiją.

Komisija gali priimti sprendimą, kaip nurodyta 11f straipsnyje.

3. Siekdamas palengvinti darbo planavimą, Komisija ir EMST suderina išvadų pateikimo tvarkaraštį. Komisija ir EMST susitaria dėl formos, kuria teikiamos EMST išvados.

11d straipsnis

Papildomos informacijos teikimas pateikus vertinimo ataskaitos projektą EMST

1. Nepažeidžiant Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsnio nuostatų, pateikti nauji tyrimai nepriimami.

2. Jei EMST mano, jog reikia papildomos pranešėjo informacijos, kad būtų galima patenkinti pagal 11c straipsnį Komisijos pateiktą prašymą, ataskaitą rengianti valstybė narė paprašo tokios informacijos. Tokie prašymai pateikiami aiškiai ir raštu, juose nustatomas vieno mėnesio laikotarpis informacijai pateikti. Jie nesusiję su naujų tyrimų pateikimu. Ataskaitą rengianti valstybė narė raštu informuoja Komisiją ir EMST apie tokius prašymus.

Per vieną mėnesį nuo informacijos gavimo ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina gautą informaciją ir vertinimą nusiunčia EMST.

3. Neatsižvelgiama į pranešėjo pateiktą informaciją, kurios nebuvo prašyta arba kuri nebuvo pateikta iki 2 dalyje nurodytos galutinės datos, jeigu ši informacija nebuvo pateikta pagal Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsnį.

Jei pagal 1 dalį arba šios dalies pirmą pastraipą ataskaitą rengianti valstybė narė atsisako atsižvelgti į tyrimus ar informaciją, gautą iš pranešėjo, ji apie tai informuoja Komisiją ir EMST ir nurodo atsisakymo priežastis.

11e straipsnis

Pranešėjo atsisakymas

Jei 11b straipsnis netaikomas, pranešėjas gali per du mėnesius nuo 11 straipsnio 2 dalyje nurodyto vertinimo atas-

kaitos projekto gavimo atsisakyti siūlymo įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.

11f straipsnis

Veiklioji medžiaga, apie kurią yra aiškių duomenų, kad ji daro žalingą poveikį

Jei yra aiškių duomenų, jog tikėtina, kad veiklioji medžiaga daro žalingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntniniam vandeniui, kaip nustatyta VI priede, Komisija priima sprendimą neįtraukti veikliosios medžiagos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą remdamasi šio reglamento 12 straipsnio 1 dalies a punktu ir 2 dalies b punktu.

12 straipsnis

Direktyvos arba sprendimo projekto pateikimas

1. Komisija komitetui pateikia peržiūros ataskaitos projektą ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo:

a) vertinimo ataskaitos projekto gavimo, jei taikomi 11b arba 11f straipsniai;

b) EMST parengtos išvados gavimo, jei taikomas 11c straipsnis;

c) rašytinio pranešėjo siūlymo atsisakymo gavimo, jei taikomas 11e straipsnis.

2. Kartu su peržiūros ataskaitos projektu Komisija komitetui pateikia:

a) direktyvos, pagal kurią veiklioji medžiaga būtų įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, ir nustatančios, jei reikia, sąlygas, įskaitant šio įtraukimo terminą, projektą; arba

b) valstybėms narėms skirtą sprendimo projektą, kuriuo pagal Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies ketvirtą pastraipą būtų reikalaujama per šešis mėnesius panaikinti augalų apsaugos produktų, turinčių veikliosios medžiagos, registracijas, ir kuriuo ta veiklioji medžiaga nebūtų įtraukta į tos direktyvos I priedą nurodant neįtraukimo priežastis.

Direktyva arba sprendimas priimami Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies b punkto, 1 dalies c punkte nurodytu atveju 2010 m. gruodžio 31 d. yra vėliausia data, kai valstybės narės panaikina registracijas, nebent Komisija tam tikrais atvejais prieš tai pasikonsultavusi su EMST priėmė išvadą, kad medžiaga atitinka VI priedo kriterijus.

12a straipsnis

EMST nuomonė

Jei veiklioji medžiaga įtraukiama į Direktyvos 91/414/EEB I priedą pagal šio reglamento 11b straipsnį, Komisija paprašo EMST ne vėliau kaip iki 2010 m. gruodžio 31 d. pateikti nuomonę apie peržiūros ataskaitos projektą. Valstybės narės ir pranešėjai bendradarbiauja su EMST ir Komisija.

Siekdamos palengvinti darbo planavimą, Komisija ir EMST susitaria dėl EMST nuomonės apie peržiūros ataskaitos projektą pateikimo tvarkaraščio ir dėl tos nuomonės pateikimo formos.“

- 2) Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 2229/2004 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 2229/2004 iš dalies keičiamas taip:

- 1) 24 ir 25 straipsniai pakeičiami taip:

„24 straipsnis

Vertinimo ataskaitos projekto priėmimas ir galimybė juo naudotis

1. Gavusi patikslintą dokumentų rinkinio santrauką ir 21 straipsnio 1 dalyje arba 22 straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimo ataskaitos projektą, EMST per 30 dienų patvirtina ataskaitą rengiančiai valstybei narei, kad ataskaita gauta.

Išimtiniais atvejais, jei vertinimo ataskaitos projektas aiškiai neatitinka Komisijos rekomenduotos formos reikalavimų, Komisija su EMST ir ataskaitą rengiančia valstybe nare susitaria dėl laikotarpio, skirto pataisyti ataskaitai pakartotinai pateikti. Šis laikotarpis neturi viršyti dviejų mėnesių.

2. EMST nedelsdama perduoda vertinimo ataskaitos projektą Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pranešėjams bei nustato ne ilgesnį kaip dviejų mėnesių laikotarpį tų valstybių narių ir pranešėjų pastaboms pateikti.

Ji apibendrina gautas pastabas ir turimas EMST pastabas bei perduoda jas Komisijai, valstybėms narėms ir pranešėjams.

3. Bet kuriam susipažinti norinčiam asmeniui EFSA pagal atskirą prašymą pateikia arba gali pateikti šią medžiagą:

- a) vertinimo ataskaitos projektą, išskyrus tas jo dalis, kurios pagal Direktyvos 91/414/EEB 14 straipsnį yra laikomos konfidencialiomis;
- b) galutinai EMST sutvarkytą visų duomenų, reikalingų galimam veikliosios medžiagos įtraukimui į tos direktyvos I priedą vertinti, sąrašą, jei ji tokį sąrašą yra galutinai sutvarkiusi.

24a straipsnis

Vertinimo ataskaitos projekto analizė

Pagal 24 straipsnio 2 dalį Komisija nedelsdama analizuoja vertinimo ataskaitos projektą ir ataskaitą rengiančios valstybės narės rekomendaciją bei iš kitų valstybių narių, EMST ir iš pranešėjų gautas pastabas.

24b straipsnis

Veikliosios medžiagos, apie kurias yra aiškių duomenų, kad jos nedaro jokio žalingo poveikio

Jei yra aiškių duomenų, kad yra tikimybė, jog veiklioji medžiaga nedaro jokio žalingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui ar nedaro jokio nepriimtino poveikio aplinkai kaip nustatyta VI priede, taikomas 25 straipsnio 1 dalies a punktas ir 2 dalies a punktas.

24c straipsnis

Konsultacijos su EMST

1. Jei netaikomas 24b straipsnis, Komisija bet kuriame vertinimo etape gali paprašyti EMST atlikti viso vertinimo ataskaitos projekto peržiūrą arba atkreipti dėmesį į konkrečius punktus, įskaitant su VII priede išdėstytais kriterijais susijusius punktus. EMST rengia konsultacijas su valstybių narių ekspertais, įskaitant ir ataskaitą rengiančią valstybę narę.

Jei Komisija paprašo EMST atlikti išsamią peržiūrą, EMST pateikia išvadą ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo prašymo pateikimo. Jei Komisija neprašo išsamos peržiūros, o tik išvados konkrečiais klausimais, laikotarpis trumpinamas iki trijų mėnesių. Bet kokių atveju išvados turi būti pateiktos ne vėliau kaip 2008 m. rugsėjo 30 d.

2. Jei peržiūros metu yra aiškių duomenų, kad veiklioji medžiaga gali daryti žalingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntuiniam vandeniui kaip nustatyta VII priede, EMST apie tai informuoja Komisiją.

Komisija gali priimti sprendimą, kaip nurodyta 24f straipsnyje.

3. Siekdamas palengvinti darbo planavimą, Komisija ir EMST suderina išvadų pateikimo tvarkaraštį. Komisija ir EMST susitaria dėl formos, kuria teikiamos EMST išvados.

24d straipsnis

Papildomos informacijos teikimas pateikus vertinimo ataskaitos projektą EMST

1. Nepažeidžiant Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsnio nuostatų, pateikti nauji tyrimai nepriimami.

2. Jei EMST mano, jog reikia papildomos pranešėjo informacijos, kad būtų galima patenkinti pagal 24c straipsnį Komisijos pateiktą prašymą, ataskaitą rengianti valstybė narė paprašo tokios informacijos. Tokie prašymai pateikiami aiškiai ir raštu, juose nustatomas vieno mėnesio laikotarpis informacijai pateikti. Jie nesusiję su naujų tyrimų pateikimu. Ataskaitą rengianti valstybė narė raštu informuoja Komisiją ir EMST apie tokius prašymus.

Per vieną mėnesį nuo informacijos gavimo ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina gautą informaciją ir vertinimą nusiunčia EMST.

3. Neatsižvelgiama į pranešėjo pateiktą informaciją, kurios nebuvo prašyta arba kuri nebuvo pateikta iki 2 dalyje nurodytos galutinės datos, jeigu ši informacija nebuvo pateikta pagal Direktyvos 91/414/EEB 7 straipsnį.

Jei pagal 1 dalį arba šios dalies pirmą pastraipą ataskaitą rengianti valstybė narė atsisako atsižvelgti į tyrimus ar informaciją, gautą iš pranešėjo, ji apie tai informuoja Komisiją ir EMST ir nurodo atsisakymo priežastis.

24e straipsnis

Pranešėjo atsisakymas

Jei 24b straipsnis netaikomas, pranešėjas gali per du mėnesius nuo 24 straipsnio 2 dalyje nurodyto vertinimo atas-

kaitos projekto gavimo atsisakyti siūlymo įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.

24f straipsnis

Veiklioji medžiaga, apie kurią yra aiškių duomenų, kad ji daro žalingą poveikį

Jei yra aiškių duomenų, jog tikėtina, kad veiklioji medžiaga daro žalingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntuiniam vandeniui, kaip nustatyta VII priede, Komisija priima sprendimą neįtraukti veikliosios medžiagos į Direktyvos 91/414/EEB I priedą remdamasi šio reglamento 25 straipsnio 1 dalies a punktu ir 2 dalies b punktu.

25 straipsnis

Direktyvos arba sprendimo projekto pateikimas

1. Komisija komitetui pateikia peržiūros ataskaitos projektą ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo:

a) vertinimo ataskaitos projekto gavimo, jei taikomi 24b arba 24f straipsniai;

b) EMST išvados gavimo, jei taikomas 24c straipsnis;

c) rašytinio pranešėjo siūlymo atsisakymo gavimo, jei taikomas 24e straipsnis.

2. Kartu su peržiūros ataskaitos projektu Komisija komitetui pateikia:

a) direktyvos, pagal kurią veiklioji medžiaga būtų įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, ir nustatančios, jei reikia, sąlygas, įskaitant šio įtraukimo terminą, projektą; arba

b) valstybėms narėms skirtą sprendimo projektą, kuriuo pagal Direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalies ketvirtą pastraipą būtų reikalaujama per šešis mėnesius panaikinti augalų apsaugos produktų, turinčių veikliosios medžiagos, registracijas, ir kuriuo ta veiklioji medžiaga nebūtų įtraukta į tos direktyvos I priedą nurodant neįtraukimo priežastis.

Direktyva arba sprendimas priimami Direktyvos 91/414/EEB 19 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies b punkto, 1 dalies c punkte nurodytu atveju valstybės narės registracijas panaikina ne vėliau kaip iki 2010 m. gruodžio 31 d., nebent Komisija tam tikrais atvejais prieš tai pasikonsultavusi su EMST priėmė išvadą, kad medžiaga atitinka VII priedo kriterijus.

25a straipsnis

EMST nuomonė

Jei veiklioji medžiaga įtraukiama į Direktyvos 91/414/EEB I priedą pagal šio reglamento 24b straipsnį, Komisija paprašo EMST ne vėliau kaip iki 2010 m. gruodžio 31 d. pateikti nuomonę apie peržiūros ataskaitos projektą. Valstybės narės ir pranešėjai bendradarbiauja su EMST ir Komisija.

Siekdamos palengvinti darbo planavimą, Komisija ir EMST susitaria dėl EMST nuomonės apie peržiūros ataskaitos projektą pateikimo tvarkaraščio ir dėl tos nuomonės pateikimo formos.“

2) Reglamento (EB) Nr. 2229/2004 priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Reglamentui (EB) Nr. 1490/2002 taikomos pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Veikliųjų medžiagų, dėl kurių šio reglamento įsigaliojimo dieną EMST pateikė išvadas Komisijai, atžvilgiu toliau taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1490/2002 be šiuo reglamentu padarytų pakeitimų.

2. Veikliųjų medžiagų, dėl kurių šio reglamento įsigaliojimo dieną ataskaitą rengianti valstybė narė EMST atsiuntė vertinimo ataskaitos projektą, bet dėl kurių EMST nepateikė išvadų Komisijai, atžvilgiu, nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 11e straipsnio, taikoma to reglamento 12 straipsnio 3 dalis, jei laikomasi abiejų toliau nurodytų sąlygų:

a) 11b straipsnis netaikomas ir yra viena iš šių sąlygų:

i) nemanoma, kad veiklioji medžiaga atitinka to reglamento VI priede išdėstytus kriterijus;

ii) prieš Komisijai paprašant konsultacijos EMST padarė išvadą, kad veiklioji medžiaga neatitinka to reglamento VI priedo kriterijų; ir

b) per du mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo pranešėjas informuoja Komisiją, kad atsisako siūlymo įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.

4 straipsnis

Reglamentui (EB) Nr. 2229/2004 taikomos pereinamojo laikotarpio nuostatos

Veikliųjų medžiagų, dėl kurių šio reglamento įsigaliojimo dieną ataskaitą rengianti valstybė narė EMST atsiuntė vertinimo ataskaitos projektą, bet dėl kurių EMST nepateikė išvadų Komisijai, atžvilgiu, nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 2229/2004 24e straipsnio, taikoma to reglamento 25 straipsnio 3 dalis, jei laikomasi abiejų toliau nurodytų sąlygų:

a) 24b straipsnis netaikomas ir yra viena iš šių sąlygų:

i) nemanoma, kad veiklioji medžiaga atitinka to reglamento VII priede išdėstytus kriterijus;

ii) prieš Komisijai paprašant konsultacijos EMST padarė išvadą, kad veiklioji medžiaga neatitinka to reglamento VII priedo kriterijų; ir

b) per du mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo pranešėjas informuoja Komisiją, kad atsisako siūlymo įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414/EEB I priedą.

5 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja septintą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

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

Priimta Briuselyje, 2007 m. rugsėjo 20 d.

Komisijos vardu
Markos KYPRIANOU
Komisijos narys

I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 priedų pakeitimai

Po Reglamento (EB) Nr. 1490/2002 IV priedo pridėjami šie V ir VI priedai:

„V PRIEDAS

Aiškių duomenų, kad nėra žalingo poveikio, kriterijai

Veiklioji medžiaga laikoma atitinkanti 11b straipsnyje nurodytą reikalavimą turėti aiškių duomenų, kad būtų galima spręsti, jog ji nedaro jokio žalingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui ar nedaro jokio nepriimtino poveikio aplinkai, jei ji atitinka visus 1 ir 2 punktuose nustatytus kriterijus.

1) Veiklioji medžiaga atitinka šiuos reikalavimus:

- a) ji neklasifikuojama arba jos nesiūloma klasifikuoti kaip C (kancerogeninis poveikis), M (mutageninis poveikis), R (toksiška reprodukcijai) 1, 2, arba 3 kategorijose pagal Direktyvą 67/548/EEB;
- b) arba nereikalaujama, arba, jei reikalaujama, LPD (leistina paros dozė), LOSL (leistinas operatoriaus sąlyčio lygis), ir ŪPED (ūmaus poveikio etaloninė dozė) gali būti nustatyta remiantis standartiniu vertinimo faktoriumi 100;
- c) ji nelaikoma galinčia atitikti patvariojo organinio teršalo kriterijus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 850/2004 (*);
- d) ji nelaikoma galinčia atitikti kriterijus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (**) XIII priede.

2) Bent viena siūloma pavyzdinė veikliosios medžiagos naudojimo paskirtis atitinka visus toliau išvardytus kriterijus:

- a) modeliujamose situacijose, atitinkančiose siūlomą naudojimo paskirtį, operatoriaus sąlytis yra mažesnis arba lygus 75 % LOSL, jei tokio modeliavimo taikymas yra tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei kaip asmeninė apsaugos priemonė (AAP) naudojamos pirštinės;
- b) modeliujamose situacijose, atitinkančiose siūlomą naudojimo paskirtį, pašalinio asmens ir darbuotojo sąlytis yra mažesnis arba lygus 75 % LOSL, jei tokio modeliavimo taikymas yra tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei nenaudojamos AAP;
- c) poveikis vartotojui yra mažesnis arba lygus 75 % LPD arba ŪPED (kai tokia vertė nustatoma privalomai) visuose žinomuose ES vartotojų maisto produktuose, remiantis veikliajai medžiagai siūloma DLK (didžiausia likučių koncentracija) (be specialaus patikslinimo);
- d) pagrindinės medžiagos ir susijusių metabolitų išplovimas į gruntinį vandenį yra mažesnis nei 0,1 µg/l ne mažiau kaip pusėje situacijų, atitinkančių siūlomą naudojimo paskirtį, arba atitinkamuose lizimetriniuose (vietoje) tyrimuose;
- e) aplinkos apsaugos buferinės zonos neviršija 30 m be jokių kitų pavojaus mažinimo priemonių (pvz., nutekėjimo mažinimo antgalių);
- f) pavojus netiksliniams organizmams yra priimtinas remiantis standartiniu patikslinimu.

(*) OL L 158, 2004 4 30, p. 7, su pakeitimais, padarytais OL L 229, 2004 6 29, p. 5.

(**) OL L 396, 2006 12 30, p. 1, su pakeitimais, padarytais OL L 136, 2007 5 29, p. 3.

VI PRIEDAS

Aiškių duomenų, kad yra žalingas poveikis, kriterijai

Veiklioji medžiaga laikoma atitinkančia 11f straipsnyje nurodytą reikalavimą turėti aiškių duomenų, kad remiantis turima informacija, kuri yra vertinama pagal 11d straipsnio nuostatas, būtų galima spręsti, jog ji gali daryti žalingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui, jei ji atitinka arba 1 punkto kriterijų, arba vieną iš 2 punkte nustatytų kriterijų.

- 1) Veikliosios medžiagos atžvilgiu esamų įrodymų nepakanka, kad būtų galima nustatyti LPD, ŪPED arba LOSL, o tų verčių nustatymas yra būtinas vartotojo ir operatoriaus patiriamo pavojaus vertinimui atlikti.
 - 2) Kiekvienos siūlomos pavyzdinės naudojimo paskirties atžvilgiu atitinkama bent vienam iš toliau nurodytų kriterijų:
 - a) operatoriaus sąlytis yra daugiau kaip 100 % LOSL visose modeliuojamose situacijose ir naudojant AAP ir KTAP (asmenines apsaugos priemonės ir kvėpavimo takų apsaugos priemonės), jei tokio modeliavimo taikymas tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei faktiniai poveikio duomenys, jeigu jų yra, taip pat rodo, kad LOSL bus viršytas esant įprastinėms naudojimo sąlygoms;
 - b) pašalinio asmens ir darbuotojo sąlytis yra daugiau kaip 100 % LOSL visose modeliuojamose situacijose, jei tokio modeliavimo taikymas tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei faktiniai poveikio duomenys, jeigu jų yra, rodo, kad LOSL šioms grupėms bus viršytas esant įprastinėms naudojimo sąlygoms;
 - c) poveikis vartotojui yra didesnis arba lygus 100 % LPD arba ŪPED (kai tokia vertė reikalaujama) bent viename žinomame ES vartotojų maisto produkte, remiantis veikliajai medžiagai siūloma DLK (be specialaus patikslinimo);
 - d) pagrindinės medžiagos ar susijusių metabolitų išplovimas į gruntinį vandenį yra lygus arba didesnis nei 0,1 µg/l visose modeliuojamose situacijose.“
-

II PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 2229/2004 priedų pakeitimai

Po Reglamento (EB) Nr. 2229/2004 V priedo pridedami šie VI ir VII priedai:

„VI PRIEDAS

Aiškių duomenų, kad nėra žalingo poveikio, kriterijai

Veiklioji medžiaga laikoma atitinkančia 24b straipsnyje nurodytą reikalavimą turėti aiškių duomenų, kad būtų galima spręsti, jog ji nedaro jokio žalingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui ar nedaro jokio nepriimtino poveikio aplinkai, jei ji atitinka visus 1 ir 2 punktuose nustatytus kriterijus.

1) Veiklioji medžiaga atitinka šiuos reikalavimus:

- a) ji neklasifikuojama arba jos nesiūloma klasifikuoti kaip C (kancerogeninis poveikis), M (mutageninis poveikis), R (toksiška reprodukcijai) 1, 2, arba 3 kategorijose pagal Direktyvą 67/548/EEB;
- b) arba nereikalaujama, arba, jei reikalaujama, LPD (leistina paros dozė), LOSL (leistinas operatoriaus sąlyčio lygis), ir ŪPED (ūmaus poveikio etaloninė dozė) gali būti nustatyta remiantis standartiniu vertinimo faktoriumi 100;
- c) ji nelaikoma galinčia atitikti patvariojo organinio teršalo kriterijus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 850/2004 (*);
- d) ji nelaikoma galinčia atitikti kriterijus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (**) XIII priede.

2) Bent viena siūloma pavyzdinė veikliosios medžiagos naudojimo paskirtis atitinka visus toliau išvardytus kriterijus:

- a) modeliujamose situacijose, atitinkančiose siūlomą naudojimo paskirtį, operatoriaus sąlytis yra mažesnis arba lygus 75 % LOSL, jei tokio modeliavimo taikymas yra tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei kaip asmeninė apsaugos priemonė (AAP) naudojamos pirštinės;
- b) modeliujamose situacijose, atitinkančiose siūlomą naudojimo paskirtį, pašalinio asmens ir darbuotojo sąlytis yra mažesnis arba lygus 75 % LOSL, jei tokio modeliavimo taikymas yra tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei nenaudojamos AAP;
- c) poveikis vartotojui yra mažesnis arba lygus 75 % LPD arba ŪPED (kai tokia vertė nustatoma privalomai) visuose žinomuose ES vartotojų maisto produktuose, remiantis veikliajai medžiagai siūloma DLK (be specialaus patikslinimo);
- d) pagrindinės medžiagos ir susijusių metabolitų išplovimas į gruntinį vandenį yra mažesnis nei 0,1 µg/l ne daugiau kaip pusėje situacijų, atitinkančių siūlomą naudojimo paskirtį, arba atitinkamuose lizimetriniuose (vietoje) tyrimuose;
- e) aplinkos apsaugos buferinės zonos neviršija 30 m be jokių kitų pavojaus mažinimo priemonių (pvz., nutekėjimo mažinimo antgalių);
- f) pavojus netiksliniams organizmams yra priimtinas remiantis standartiniu patikslinimu.

(*) OL L 158, 2004 4 30, p. 7, su pakeitimais, padarytais OL L 229, 2004 6 29, p. 5.

(**) OL L 396, 2006 12 30, p. 1, su pakeitimais, padarytais OL L 136, 2007 5 29, p. 3.

VII PRIEDAS

Aiškių duomenų, kad yra žalingas poveikis, kriterijai

Veiklioji medžiaga laikoma atitinkančia 24f straipsnyje nurodytą reikalavimą turėti aiškių duomenų, kad remiantis turima informacija, kuri buvo įvertinta pagal 24d straipsnio nuostatas, būtų galima spręsti, jog ji gali daryti žalingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba gruntiniam vandeniui, jei ji atitinka arba 1 punkto kriterijų, arba vieną iš 2 punkte nustatytų kriterijų.

- 1) Veikliosios medžiagos atžvilgiu esamų įrodymų nepakanka, kad būtų galima nustatyti LPD, ŪPED arba LOSL, o tų verčių nustatymas yra būtinas vartotojo ir operatoriaus patiriamo pavojaus vertinimui atlikti.
 - 2) Kiekvienos siūlomos pavyzdinės naudojimo paskirties atžvilgiu atitinkama bent vienam iš toliau nurodytų kriterijų:
 - a) operatoriaus sąlytis yra daugiau kaip 100 % LOSL visose modeliuojamose situacijose ir naudojant AAP ir KTAP (asmenines apsaugos priemonės ir kvėpavimo takų apsaugos priemonės), jei tokio modeliavimo taikymas tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei faktiniai poveikio duomenys, jeigu jų yra, taip pat rodo, kad LOSL bus viršytas esant įprastinėms naudojimo sąlygoms;
 - b) pašalinio asmens ir darbuotojo sąlytis yra daugiau kaip 100 % LOSL visose modeliuojamose situacijose, jei tokio modeliavimo taikymas tinkamas siūlomai naudojimo paskirčiai ir jei faktiniai poveikio duomenys, jeigu jų yra, rodo, kad LOSL šioms grupėms bus viršytas esant įprastinėms naudojimo sąlygoms;
 - c) poveikis vartotojui yra didesnis nei 100 % LPD arba ŪPED (kai reikalaujama nustatyti tokią vertę) bent viename žinomame ES vartotojų maisto produkte, remiantis veikliajai medžiagai siūloma DLK (be specialaus patikslinimo);
 - d) pagrindinės medžiagos ar susijusių metabolitų išplovimas į gruntinį vandenį yra lygus arba didesnis nei 0,1 µg/l visose modeliuojamose situacijose.“
-