

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1095/2007

(2007. gada 20. septembris),

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1490/2002, ar kuru nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot trešo posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā, un Regulu (EK) Nr. 2229/2004, ar ko nosaka turpmākus sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot ceturto posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punkts paredz, ka Komisija īsteno darba programmu pakāpeniskai to darbīgo vielu pārbaudei, kas ir pieejamas tirgū divus gadus pēc minētās direktīvas izziņošanas datuma. Šī programma joprojām tiek turpināta.

(2) Darba otro un trešo posmu paredz ar Komisijas 2000. gada 28. februāra Regulu (EK) Nr. 451/2000, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus par to, kā īstenot Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā minētās darba programmas otro un trešo posmu ⁽²⁾, un ar Komisijas 2002. gada 14. augusta Regulu (EK) Nr. 1490/2002, ar ko nosaka sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot trešo posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā, un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 451/2000 ⁽³⁾. Darba ceturto posmu paredz ar Komisijas 2004. gada 3. decembra Regulu (EK) Nr. 2229/2004, ar ko nosaka turpmākus sīki izstrādātus noteikumus, kā īstenot ceturto posmu darba programmā, kura minēta Padomes Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā ⁽⁴⁾.

(3) Vairākas trešajā un ceturtajā posmā iekļautās vielas aizvien tiek novērtētas. Pārbaudes process ir jāpaātrina. Atkarībā no tā, vai speciālisti veic vai vēl neveic vielas pārskatīšanu, dažiem procedūras aspektiem jāpiemēro dažādi noteikumi.

(4) Lai paātrinātu izskatīšanas procesu, jāpielāgo ekspertu veiktās pārskatīšanas darba gaita, saistība starp iesniedzējiem, dalībvalstīm, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EPNI) un Komisiju, kā arī katras puses pienākumi programmas īstenošanā, lai nekaitētu veselības un vides drošībai.

(5) EPNI resursi jāizmanto efektīvi. Ja ir skaidras norādes, ka attiecīgā darbīgā viela atbilst Direktīvas 91/414/EEK 5. panta 1. punktā minētajiem kritērijiem un jo īpaši negatīvi neietekmē cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus un nerada nepieļaujamu kaitējumu videi, šī viela jāiekļauj minētās direktīvas I pielikumā. Šādos skaidros gadījumos pirms vielu iekļaušanas I pielikumā nav vajadzīgs sīki izstrādāts zinātnisks EPNI ieteikums. Tomēr vēlāk EPNI ir jāsniedz atzinums par šīm vielām, jo īpaši, lai nodrošinātu saskaņotu pieeju, kad dalībvalstis piemēro vienotus principus atļauju novērtēšanai. Turpretim, ja ir skaidras norādes par to, ka darbīgajai vielai ir kaitīga ietekme, Komisijai šāda skaidra situācija nav jāapstiprina, tādēļ tai jābūt iespējai pieņemt lēmumu šo vielu neiekļaut, neapspriežoties ar EPNI.

(6) EPNI īpaši jāpievēršas gadījumiem, kad jāizklaidē aizvien esošas šaubas, pirms tiek pieņemts lēmums par attiecīgās darbīgās vielas iekļaušanu.

(7) Lai paātrinātu procedūras, jārod iespēja piešķirt ilgāku atsaukšanas termiņu, ja aizvien pastāv šaubas un iesniedzēji piekrīt atsaukt atbalstu darbīgās vielas iekļaušanai. Šī procedūra jāpiemēro tikai tādos gadījumos, ja nav skaidras norādes, ka viela kaitīgi ietekmē cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus vai tai ir nepieņemama ietekme uz vidi.

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2007/52/EK (OV L 214, 17.8.2007., 3. lpp.).

⁽²⁾ OV L 55, 29.2.2000., 25. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1044/2003 (OV L 151, 19.6.2003., 32. lpp.).

⁽³⁾ OV L 224, 21.8.2002., 23. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1744/2004 (OV L 311, 8.10.2004., 23. lpp.).

⁽⁴⁾ OV L 379, 24.12.2004., 13. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 647/2007 (OV L 151, 13.6.2007., 26. lpp.).

- (8) Ir jāparedz kritēriji, lai noteiktu gadījumus, kad pastāv skaidras norādes par to, vai vielai ir kaitīga ietekme vai, gluži pretēji, šādas ietekmes nav.
- (9) Lai nodrošinātu, ka tiek ievēroti novērtēšanas termiņi un pret visiem iesniedzējiem ir vienlīdzīga attieksme, ar dažiem konkrētiem izņēmumiem spēkā esošie tiesību akti paredz, ka iesniedzēji nedrīkst iesniegt jaunus pētījumus pēc noteikta novērtēšanas posma. Šis vispārējais princips jāsaģlabā, bet jāprecizē, kad iesniedzēji drīkst iesniegt jaunu informāciju, kas nav pētījumi.
- (10) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1490/2002 un Regula (EK) Nr. 2229/2004.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1490/2002

Regulu (EK) Nr. 1490/2002 groza šādi:

1. Regulas 11. un 12. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

“11. pants

Novērtējuma ziņojuma projekta saņemšana un piekļuve tam

1. Pēc atjaunināta dokumentācijas kopsavilkuma un 10. panta 1. punktā minētā novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas EPNI 30 dienās nosūta ziņotājai dalībvalstij apstiprinājumu, ka tā ir saņēmusi ziņojumu.

Izņēmuma gadījumos, kad novērtējuma ziņojuma projekts redzami neatbilst Komisijas ieteiktajām prasībām attiecībā uz formātu, Komisija vienojas ar EPNI un ziņotāju dalībvalsti par termiņu, kādā atkārtoti iesniedzams grozītais ziņojums. Šis termiņš nav ilgāks par diviem mēnešiem.

2. EPNI nekavējoties nosūta novērtējuma ziņojuma projektu Komisijai, pārējām dalībvalstīm un iesniedzējiem, nosakot termiņu, kas nav ilgāks par diviem mēnešiem, šo dalībvalstu un iesniedzēju apsvērumu iesniegšanai.

Tā apkopo saņemtos apsvērumus, kā arī pieejamos EPNI apsvērumus un nosūta tos Komisijai, dalībvalstīm un iesniedzējiem.

3. EPNI pēc īpaša pieprasījuma vai arī jebkurai personai uzziņai dara pieejamu šādu informāciju:

- a) novērtējuma ziņojuma projektu, izņemot tās daļas, kas atzītas par konfidencialām saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu;
- b) EPNI sagatavoto visu to datu sarakstu, kas vajadzīgi novērtēšanai, lai darbīgo vielu, iespējams, iekļautu minētās direktīvas I pielikumā, ja EPNI ir sagatavojusi šādu sarakstu.

11.a pants

Novērtējuma ziņojuma projekta izskatīšana

Komisija nekavējoties izskata novērtējuma ziņojuma projektu un ziņotājas dalībvalsts ieteikumu, kā arī no pārējām dalībvalstīm, EPNI un iesniedzēja saskaņā ar 11. panta 2. punktu saņemtos apsvērumus.

11.b pants

Darbīgā viela, par kuru ir skaidras norādes, ka tai nav kaitīgas ietekmes

Ja ir skaidras norādes, ka darbīgā viela nevarētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus vai tai nebūtu nepieņemamas ietekmes uz vidi, kā norādīts V pielikumā, piemēro 12. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 2. punkta a) apakšpunktu.

11.c pants

Apspriešanās ar EPNI

1. Ja nepiemēro 11.b pantu, Komisija novērtēšanas laikā var lūgt EPNI ekspertiem veikt pilnīga novērtējuma ziņojuma projekta pārskatīšanu vai pievērsties konkrētiem punktiem, tostarp punktiem, kas saistīti ar VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem. EPNI organizē apspriešanos ar dalībvalsti, tostarp ar ziņotājas dalībvalsts, ekspertiem.

Ja Komisija lūdz EPNI ekspertiem veikt pilnīgu pārskatīšanu, EPNI sniedz savus secinājumus ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc pieprasījuma. Ja Komisija neprasa ekspertu veiktu pilnīgu pārskatīšanu, bet tikai secinājumus par konkrētiem punktiem, šo laikposmu samazina līdz trim mēnešiem. Jebkurā gadījumā secinājumus iesniedz ne vēlāk kā 2008. gada 30. septembrī.

2. EPNI informē Komisiju, ja ekspertu veiktās pārskatīšanas laikā ir skaidras norādes, ka darbīgā viela varētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus, kā norādīts VI pielikumā.

Komisija var pieņemt lēmumu, kā minēts 11.f pantā.

3. Lai atvieglotu darba plānošanu, Komisija un EPNI vienojas par secinājumu sniegšanas grafiku. Komisija un EPNI vienojas par formātu, kādā iesniedzami EPNI secinājumi.

11.d pants

Papildu informācijas iesniegšana pēc novērtējuma ziņojuma projekta iesniegšanas EPNI

1. Neskarot Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu, jaunus pētījumus nepieņem.

2. Ja EPNI uzskata, ka vajadzīga papildu informācija no iesniedzēja, lai izpildītu Komisijas prasību saskaņā ar 11.c pantu, ziņotāja dalībvalsts pieprasa šādu informāciju. Šādus pieprasījumus veic rakstiski un īpašos gadījumos, nosakot viena mēneša iesniegšanas termiņu. Tas neattiecas uz jaunu pētījumu iesniegšanu. Ziņotāja dalībvalsts par šādiem pieprasījumiem rakstiski informē Komisiju un EPNI.

Ziņotāja dalībvalsts viena mēneša laikā pēc šādas informācijas saņemšanas novērtē saņemto informāciju un nosūta novērtējumu EPNI.

3. Informāciju, ko iesniedzis iesniedzējs, bet kas nav pieprasīta vai kas nav iesniegta līdz 2. punktā minētā termiņa beigām, neņem vērā, ja vien šī informācija nav iesniegta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu.

Ja ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar 1. punktu vai šā punkta pirmo daļu atsakās ņemt vērā pētījumus vai informāciju, kas saņemta no iesniedzēja, tā informē Komisiju un EPNI un norāda atteikuma iemeslus.

11.e pants

Iesniedzēja atkāpšanās

Ja nepiemēro 11.b pantu, divu mēnešu laikā pēc 11. panta 2. punktā minētā novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas

iesniedzējs var atsaukt savu atbalstu attiecībā uz darbīgās vielas iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

11.f pants

Darbīgā viela, par kuru ir skaidras norādes, ka tai ir kaitīga ietekme

Ja ir skaidras norādes, ka darbīgā viela varētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus, kā norādīts VI pielikumā, Komisija saskaņā ar šīs regulas 12. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 2. punkta b) apakšpunktu pieņem lēmumu neiekļaut darbīgo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

12. pants

Direktīvas projekta vai lēmuma projekta iesniegšana

1. Komisija iesniedz komitejai pārskata ziņojuma projektu vēlākais sešus mēnešus pēc:

a) novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas, ja piemēro 11.b vai 11.f pantu;

b) EPNI sagatavoto secinājumu saņemšanas, ja piemēro 11.c pantu;

c) iesniedzēja atbalsta rakstiska atsaukuma saņemšanas, ja piemēro 11.e pantu.

2. Papildus pārskata ziņojuma projektam Komisija iesniedz komitejai:

a) direktīvas projektu, kurā paredz darbīgās vielas iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, attiecīgā gadījumā norādot šādas iekļaušanas nosacījumus, tostarp termiņu; vai

b) dalībvalstīm adresētu lēmuma projektu par tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atcelšanu sešu mēnešu laikā, kuras satur darbīgo vielu, ievērojot Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punkta ceturto daļu, saskaņā ar ko minētā darbīgā viela nav iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, norādot neiekļaušanas iemeslus.

Direktīvu vai lēmumu pieņem saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 2. punktā minēto procedūru.

3. Atkāpjoties no 2. punkta b) apakšpunkta, pēdējā diena dalībvalstu atļauju atcelšanai ir 2010. gada 31. decembris 1. punkta c) apakšpunktā minētajā gadījumā, ja vien Komisija vajadzības gadījumā pēc apspriešanās ar EPNI nav secinājusi, ka viela atbilst VI pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

12.a pants

EPNI viedoklis

Ja darbīgā viela ir iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā saskaņā ar šīs regulas 11.b pantu, Komisija pieprasa EPNI vēlākais līdz 2010. gada 31. decembrim sniegt savu viedokli par pārskata ziņojuma projektu. Dalībvalstis un iesniedzēji sadarbojas ar EPNI un Komisiju.

Lai atvieglotu darba plānošanu, Komisija un EPNI vienojas par grafiku EPNI viedokļa iesniegšanai attiecībā uz pārskata ziņojuma projektu un par formātu, kādā šis viedoklis iesniedzams.”

2. Regulas (EK) Nr. 1490/2002 pielikumus groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 2229/2004

Regulu (EK) Nr. 2229/2004 groza šādi:

1. Regulas 24. un 25. pantu aizstāj ar šādiem pantiem:

“24. pants

Novērtējuma ziņojuma projekta saņemšana un piekļuve tam

1. Pēc atjaunināta dokumentācijas kopsavilkuma un 21. panta 1. punktā vai 22. panta 1. punktā minētā novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas EPNI 30 dienās nosūta ziņotājai dalībvalstij apstiprinājumu, ka tā ir saņēmusi ziņojumu.

Izņēmuma gadījumos, kad novērtējuma ziņojuma projekts redzami neatbilst Komisijas ieteiktajām prasībām attiecībā uz formātu, Komisija vienojas ar EPNI un ziņotāju dalībvalsti par termiņu, kādā atkārtoti iesniedzams grozītais ziņojums. Šis termiņš nav ilgāks par diviem mēnešiem.

2. EPNI nekavējoties nosūta novērtējuma ziņojuma projektu Komisijai, pārējām dalībvalstīm un iesniedzējiem, nosakot termiņu, kas nav ilgāks par diviem mēnešiem, šo dalībvalstu un iesniedzēju apsvērumu iesniegšanai.

Tā apkopo saņemtos apsvērumus, kā arī pieejamos EPNI apsvērumus un nosūta tos Komisijai, dalībvalstīm un iesniedzējiem.

3. EPNI pēc īpaša pieprasījuma vai arī jebkurai personai uzziņai dara pieejamu šādu informāciju:

- a) novērtējuma ziņojuma projektu, izņemot tās daļas, kas atzītas par konfidencialām saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 14. pantu;

- b) EPNI sagatavoto visu to datu sarakstu, kas vajadzīgi novērtēšanai, lai darbīgo vielu, iespējams, iekļautu minētās direktīvas I pielikumā, ja EPNI ir sagatavojusi šādu sarakstu.

24.a pants

Novērtējuma ziņojuma projekta izvērtēšana

Komisija nekavējoties izskata novērtējuma ziņojuma projektu un ziņotājas dalībvalsts ieteikumu, kā arī no pārējām dalībvalstīm, EPNI un iesniedzējiem saskaņā ar 24. panta 2. punktu saņemtos apsvērumus.

24.b pants

Darbīgās vielas, par kurām ir skaidras norādes, ka tām nav kaitīgas ietekmes

Ja ir skaidras norādes, ka darbīgā viela nevarētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus vai tai nebūtu nepieņemamas ietekmes uz vidi, kā norādīts VI pielikumā, piemēro 25. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 2. punkta a) apakšpunktu.

24.c pants

Apspriešanās ar EPNI

1. Ja nepiemēro 24.b pantu, Komisija novērtēšanas laikā var lūgt EPNI ekspertiem veikt pilnīga novērtējuma ziņojuma projekta pārskatīšanu vai pievērsties konkrētiem punktiem, tostarp punktiem, kas saistīti ar VII pielikumā noteiktajiem kritērijiem. EPNI organizē apspriešanos ar dalībvalsti, tostarp ar ziņotājas dalībvalsts, ekspertiem.

Ja Komisija lūdz EPNI ekspertiem veikt pilnīgu pārskatīšanu, EPNI sniedz savus secinājumus ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc pieprasījuma. Ja Komisija neprasa ekspertu veiktu pilnīgu pārskatīšanu, bet tikai secinājumus par konkrētiem punktiem, šo laikposmu samazina līdz trim mēnešiem. Jebkurā gadījumā secinājumus iesniedz ne vēlāk kā 2008. gada 30. septembrī.

2. EPNI informē Komisiju, ja ekspertu veiktās pārskatīšanas laikā ir skaidras norādes, ka darbīgā viela varētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus, kā norādīts VII pielikumā.

Komisija var pieņemt lēmumu, kā minēts 24.f pantā.

3. Lai atvieglotu darba plānošanu, Komisija un EPNI vienojas par secinājumu sniegšanas grafiku. Komisija un EPNI vienojas par formātu, kādā iesniedzami EPNI secinājumi.

24.d pants

Papildu informācijas iesniegšana pēc novērtējuma ziņojuma projekta iesniegšanas EPNI

1. Neskarot Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu, jaunus pētījumus nepieņem.

2. Ja EPNI uzskata, ka vajadzīga papildu informācija no iesniedzēja, lai izpildītu Komisijas prasību saskaņā ar 24.c pantu, ziņotāja dalībvalsts pieprasa šādu informāciju. Šādas pieprasījumus veic rakstiski un īpašos gadījumos, nosakot viena mēneša iesniegšanas termiņu. Tas neattiecas uz jaunu pētījumu iesniegšanu. Ziņotāja dalībvalsts par šādiem pieprasījumiem rakstiski informē Komisiju un EPNI.

Ziņotāja dalībvalsts viena mēneša laikā pēc šādas informācijas saņemšanas novērtē saņemto informāciju un nosūta novērtējumu EPNI.

3. Informāciju, ko iesniedzis iesniedzējs, bet kas nav pieprasīta vai kas nav iesniegta līdz 2. punktā minētā termiņa beigām, neņem vērā, ja vien šī informācija nav iesniegta saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 7. pantu.

Ja ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar 1. punktu vai šā punkta pirmo daļu atsakās ņemt vērā pētījumus vai informāciju, kas saņemta no iesniedzēja, tā informē Komisiju un EPNI un norāda atteikuma iemeslus.

24.e pants

Iesniedzēja atkāpšanās

Ja nepiemēro 24.b pantu, divu mēnešu laikā pēc 24. panta 2. punktā minētā novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas

iesniedzējs var atsaukt savu atbalstu attiecībā uz darbīgās vielas iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

24.f pants

Darbīgā viela, par kuru ir skaidras norādes, ka tai ir kaitīga ietekme

Ja ir skaidras norādes, ka darbīgā viela varētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus, kā norādīts VII pielikumā, Komisija saskaņā ar šīs regulas 25. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 2. punkta b) apakšpunktu pieņem lēmumu neiekļaut darbīgo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

25. pants

Direktīvas projekta vai lēmuma projekta iesniegšana

1. Komisija iesniedz komitejai pārskata ziņojuma projektu vēlākais sešus mēnešus pēc:

a) novērtējuma ziņojuma projekta saņemšanas, ja piemēro 24.b vai 24.f pantu;

b) EPNI secinājumu saņemšanas, ja piemēro 24.c pantu;

c) iesniedzēja atbalsta rakstiska atsaukuma saņemšanas, ja piemēro 24.e pantu.

2. Papildus pārskata ziņojuma projektam Komisija iesniedz komitejai:

a) direktīvas projektu, kurā paredz darbīgās vielas iekļaušanu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, attiecīgā gadījumā norādot šādas iekļaušanas nosacījumus, tostarp termiņu; vai

b) dalībvalstīm adresētu lēmuma projektu par tādu augu aizsardzības līdzekļu atļauju atcelšanu sešu mēnešu laikā, kuras satur darbīgo vielu, ievērojot Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punkta ceturto daļu, saskaņā ar ko minētā darbīgā viela nav iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, norādot neiekļaušanas iemeslus.

Direktīvu vai lēmumu pieņem saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 19. panta 2. punktā minēto procedūru.

3. Atkāpjoties no 2. punkta b) apakšpunkta, pēdējā diena dalībvalstu atļauju atcelšanai ir 2010. gada 31. decembris 1. punkta c) apakšpunktā minētajā gadījumā, ja vien Komisija vajadzības gadījumā pēc apspriešanās ar EPNI nav secinājusi, ka viela atbilst VII pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

25.a pants

EPNI viedoklis

Ja darbīgā viela ir iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā saskaņā ar šīs regulas 24.b pantu, Komisija pieprasa EPNI vēlākais līdz 2010. gada 31. decembrim sniegt savu viedokli par pārskata ziņojuma projektu. Dalībvalstis un iesniedzēji sadarbojas ar EPNI un Komisiju.

Lai atvieglotu darba plānošanu, Komisija un EPNI vienojas par grafiku EPNI viedokļa iesniegšanai attiecībā uz pārskata ziņojuma projektu un par formātu, kādā šis viedoklis iesniedzams.”

2. Regulas (EK) Nr. 2229/2004 pielikumus groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Pārejas noteikumi Regulai (EK) Nr. 1490/2002

1. Attiecībā uz darbīgo vielu, par kuru šīs regulas spēkā stāšanās dienā EPNI ir iesniegusi savus secinājumus Komisijai, joprojām piemēro Regulu (EK) Nr. 1490/2002 tādu, kāda tā bija pirms grozījumu izdarīšanas ar šo regulu.

2. Attiecībā uz darbīgo vielu, par kuru šīs regulas spēkā stāšanās dienā ziņotāja dalībvalsts ir nosūtījusi EPNI novērtējuma ziņojuma projektu, bet par kuru EPNI nav sniegusi secinājumus Komisijai, atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 1490/2002 11.e panta, piemēro minētās regulas 12. panta 3. punktu, ja tiek ievēroti abi turpmākie nosacījumi:

a) regulas 11.b pantu nepiemēro un ir viens no turpmākajiem gadījumiem:

i) darbīgā viela neatbilst minētās regulas VI pielikumā minētajiem kritērijiem;

ii) apspriežoties ar Komisiju, EPNI ir secinājusi, ka darbīgā viela neatbilst minētās regulas VI pielikumā minētajiem kritērijiem; un

b) iesniedzējs divu mēnešu laikā no šīs regulas spēkā stāšanās dienas informē Komisiju par sava atbalsta atsaukšanu, lai iekļautu darbīgo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

4. pants

Pārejas noteikumi Regulai (EK) Nr. 2229/2004

Attiecībā uz darbīgo vielu, par kuru šīs regulas spēkā stāšanās dienā ziņotāja dalībvalsts ir nosūtījusi EPNI novērtējuma ziņojuma projektu, bet par kuru EPNI nav sniegusi secinājumus Komisijai, atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 2229/2004 24.e panta, piemēro minētās regulas 25. panta 3. punktu, ja tiek ievēroti abi turpmākie nosacījumi:

a) regulas 24.b pantu nepiemēro un ir viens no turpmākajiem gadījumiem:

i) darbīgā viela neatbilst minētās regulas VII pielikumā minētajiem kritērijiem;

ii) apspriežoties ar Komisiju, EPNI ir secinājusi, ka darbīgā viela neatbilst minētās regulas VII pielikumā minētajiem kritērijiem; un

b) iesniedzējs divu mēnešu laikā no šīs regulas spēkā stāšanās dienas informē Komisiju par sava atbalsta atsaukšanu, lai iekļautu darbīgo vielu Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā.

5. pants

Šī regula stājas spēkā septītajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2007. gada 20. septembrī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

I PIELIKUMS

Grozījumi Regulas (EK) Nr. 1490/2002 pielikumos

Aiz Regulas (EK) Nr. 1490/2002 IV pielikuma pievieno šādu V un VI pielikumu:

"V PIELIKUMS

Kritēriji skaidrām norādēm par to, ka vielai nav kaitīgas ietekmes

Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu prasībai, kā minēts 11.b pantā, ka pastāv skaidras norādes par to, ka tā nevarētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus vai tai nebūtu nepieņemamas ietekmes uz vidi, ja tā atbilst visiem 1. un 2. punktā noteiktajiem kritērijiem.

1. Darbīgā viela atbilst šādiem kritērijiem:

- a) tā nav klasificēta vai to nav ierosināts klasificēt kā C (kancerogēna ietekme) M (mutagēna ietekme) R (reproduktīvajai sistēmai toksiska ietekme) viela kategorijā 1, 2 vai 3 saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK;
- b) nav pieprasīts tai noteikt pieļaujamo dienas devu (ADI), pieļaujamo iedarbības līmeni uz operatoru (AOEL) un akūto standartdevu (ARfD) vai, ja to pieprasa, to var noteikt, pamatojoties uz standarta novērtēšanas koeficientu 100;
- c) uzskata, ka tā nevar atbilst noturīga organiska piesārņotāja kritērijiem, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 850/2004 (*);
- d) uzskata, ka tā nevar atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (**) XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

2. Vismaz viens ar pētījumiem pamatots darbīgās vielas raksturīgais lietošanas veids atbilst visiem turpmākajiem kritērijiem:

- a) iedarbības līmenis uz operatoru ir mazāks vai vienāds ar 75 % no AOEL modelētos scenārijos, ko uzskata par atbilstošiem paredzētajam lietojumam, un ja šāda modelēšana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un lietojumam, izmantojot tikai cimdus kā individuālo aizsardzības līdzekli (IAL);
- b) iedarbības līmenis uz apkārtējiem cilvēkiem un darbiniekiem ir mazāks vai vienāds ar 75 % no AOEL modelētos scenārijos, ko uzskata par atbilstošiem paredzētajam lietojumam, un ja šādas modelēšanas izmantošana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un lietojumam, neizmantojot IAL;
- c) iedarbības līmenis uz patērētāju ir mazāks vai vienāds ar 75 % no ADI vai ARfD (ja šāds rādītājs ir obligāti noteikts) visos ES pieejamajos uztura veidos, pamatojoties uz atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu (MRL), kas ieteikts attiecīgajai darbīgajai vielai (bez īpašiem precizējumiem);
- d) izdalīšanās gruntsūdeņos ir zemāka nekā 0,1 µg/l vismaz pusē scenāriju, ko uzskata par atbilstošiem paredzētajam lietojumam, vai attiecīgos pētījumos ar lizimetru/praktiskajos pētījumos attiecībā gan uz pamatvielu, gan attiecīgajiem metabolītiem;
- e) buferzonas vides aizsardzībai nepārsniedz 30 m, neveicot papildu apdraudējuma novēršanas pasākumus (piemēram, izmantojot sprauslas, kas samazina aizplūšanu);
- f) apdraudējums blakusorganismiem ir pieņemams, pamatojoties uz standarta precizējumiem.

(*) OV L 158, 30.4.2004., 7. lpp. Labotā redakcija OV L 229, 29.6.2004., 5. lpp.

(**) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp. Labotā redakcija OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.

VI PIELIKUMS

Kritēriji skaidrām norādēm par vielas kaitīgu ietekmi

Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu prasībai, kā minēts 11.f pantā, ka pastāv skaidras norādes par to, ka tā, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, kas novērtēti saskaņā ar 11.d panta noteikumiem, varētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus, ja tā atbilst 1. punktā minētajam kritērijam vai vienam no 2. punktā noteiktajiem kritērijiem.

1. Attiecībā uz darbīgo vielu esošie pierādījumi nav pietiekami, lai noteiktu ADI, ARfD vai AOEL, un šie rādītāji ir vajadzīgi, lai novērtētu apdraudējumu patērētājam un operatoram.
 2. Attiecībā uz katru ar pētījumiem pamatoto raksturīgo lietošanas veidu ir izpildīts vismaz viens no turpmākajiem kritērijiem:
 - a) iedarbības līmenis uz operatoru ir lielāks nekā 100 % no AOEL visos modelētajos scenārijos, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus/elpceļu aizsardzības līdzekļus (IAL/EAL), ja šādas modelēšanas izmantošana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un ja faktiskie dati par iedarbību, ja tādi ir pieejami, arī norāda, ka AOEL normālos lietošanas apstākļos tiks pārsniegta;
 - b) iedarbības līmenis uz apkārtējiem cilvēkiem un darbiniekiem ir lielāks nekā 100 % no AOEL visos modelētajos scenārijos, ja šādas modelēšanas izmantošana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un ja faktiskie dati par iedarbību, ja tādi ir pieejami, norāda, ka AOEL šīm grupām normālos lietošanas apstākļos tiks pārsniegta;
 - c) iedarbības līmenis uz patērētāju ir lielāks nekā 100 % no ADI vai ARfD (ja šāds rādītājs ir vajadzīgs) vismaz vienā ES pieejamajā uztura veidā, pamatojoties uz atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu (MRL), kas ieteikts attiecīgajai darbīgajai vielai;
 - d) izdalīšanās gruntsūdeņos ir vienāda ar 0,1 µg/l vai augstāka visos modelētajos scenārijos attiecībā gan uz pamatvielu, gan attiecīgajiem metabolītiem.”
-

II PIELIKUMS

Grozījumi Regulas (EK) Nr. 2229/2004 pielikumos

Aiz Regulas (EK) Nr. 2229/2004 V pielikuma pievieno šādu VI un VII pielikumu:

"VI PIELIKUMS

Kritēriji skaidrām norādēm par to, ka vielai nav kaitīgas ietekmes

Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu prasībai, kā minēts 24.b pantā, ka pastāv skaidras norādes par to, ka tā nevarētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus vai tai nebūtu nepieņemamas ietekmes uz vidi, ja tā atbilst visiem 1. un 2. punktā noteiktajiem kritērijiem.

1. Darbīgā viela atbilst šādiem kritērijiem:

- a) tā nav klasificēta vai to nav ierosināts klasificēt kā C (kancerogēna ietekme) M (mutagēna ietekme) R (reproduktīvajai sistēmai toksiska ietekme) viela kategorijā 1, 2 vai 3 saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK;
- b) nav pieprasīts tai noteikt pieļaujamo dienas devu (ADI), pieļaujamo iedarbības līmeni uz operatoru (AOEL) un akūto standartdevu (ARfD) vai, ja to pieprasa, to var noteikt, pamatojoties uz standarta novērtēšanas koeficientu 100;
- c) uzskata, ka tā nevar atbilst noturīga organiska piesārņotāja kritērijiem, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 850/2004 (*);
- d) uzskata, ka tā nevar atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (**) XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

2. Vismaz viens ar pētījumiem pamatots darbīgās vielas raksturīgais lietošanas veids atbilst visiem turpmākajiem kritērijiem:

- a) iedarbības līmenis uz operatoru ir mazāks vai vienāds ar 75 % no AOEL modelētos scenārijos, ko uzskata par atbilstošiem paredzētajam lietojumam, un ja šādas modelēšanas izmantošana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un lietojumam, izmantojot vienīgi cimdus kā individuālo aizsardzības līdzekli (IAL);
- b) iedarbības līmenis uz apkārtējiem cilvēkiem un darbiniekiem ir mazāks vai vienāds ar 75 % no AOEL modelētos scenārijos, ko uzskata par atbilstošiem paredzētajam lietojumam, un ja šādas modelēšanas izmantošana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un lietojumam, neizmantojot IAL;
- c) iedarbības līmenis uz patērētāju ir mazāks vai vienāds ar 75 % no ADI vai ARfD (ja šāds rādītājs ir obligāti noteikts) visos ES pieejamajos uztura veidos, pamatojoties uz atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu (MRL), kas ieteikts attiecīgajai darbīgajai vielai (bez īpašiem precizējumiem);
- d) izdalīšanās gruntsūdeņos ir zemāka nekā 0,1 µg/l vismaz pusē scenāriju, ko uzskata par atbilstošiem paredzētajam lietojumam, vai attiecīgos pētījumos ar lizimetru/praktiskajos pētījumos attiecībā gan uz pamatvielu, gan attiecīgajiem metabolītiem;
- e) buferzonas vides aizsardzībai nepārsniedz 30 m, neveicot papildu apdraudējuma novēršanas pasākumus (piemēram, izmantojot sprauslas, kas samazina aizplūšanu);
- f) apdraudējums blakusorganismiem ir pieņemams, pamatojoties uz standarta precizējumiem.

(*) OV L 158, 30.4.2004., 7. lpp. Labotā redakcija OV L 229, 29.6.2004., 5. lpp.

(**) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp. Labotā redakcija OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.

VII PIELIKUMS

Kritēriji skaidrām norādēm par kaitīgu ietekmi

Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu prasībai, kā minēts 24.f pantā, ka pastāv skaidras norādes par to, ka tā, pamatojoties uz pieejamajiem datiem, kas novērtēti saskaņā ar 24.d panta noteikumiem, varētu kaitīgi ietekmēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai pazemes ūdeņus, ja tā atbilst 1. punktā minētajam kritērijam vai vienam no 2. punktā noteiktajiem kritērijiem.

1. Attiecībā uz darbīgo vielu esošie pierādījumi nav pietiekami, lai noteiktu *ADI*, *ARfD* vai *AOEL*, un šie rādītāji ir vajadzīgi, lai novērtētu apdraudējumu patērētājam un operatoram.
 2. Attiecībā uz katru ar pētījumiem pamatoto raksturīgo lietošanas veidu ir izpildīts vismaz viens no turpmākajiem kritērijiem:
 - a) iedarbības līmenis uz operatoru ir lielāks nekā 100 % no *AOEL* visos modelētajos scenārijos, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus/elpceļu aizsardzības līdzekļus (*IAL/EAL*), ja šādas modelēšanas izmantošana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un ja faktiskie dati par iedarbību, ja tādi ir pieejami, arī norāda, ka *AOEL* normālos lietošanas apstākļos tiks pārsniegta;
 - b) iedarbības līmenis uz apkārtējiem cilvēkiem un darbiniekiem ir lielāks nekā 100 % no *AOEL* modelētajos scenārijos, ja šādas modelēšanas izmantošana atbilst ar pētījumiem pamatotam lietojumam un ja faktiskie dati par iedarbību, ja tādi ir pieejami, norāda, ka *AOEL* šīm grupām normālos lietošanas apstākļos tiks pārsniegta;
 - c) iedarbības līmenis uz patērētāju ir lielāks nekā 100 % no *ADI* vai *ARfD* (ja šāds rādītājs ir vajadzīgs) vismaz vienā no ES pieejamajiem uztura veidiem, pamatojoties uz atliekvielu maksimāli pieļaujamo daudzumu (*MRL*), kas ieteikts attiecīgajai darbīgajai vielai;
 - d) izdalīšanās gruntsūdeņos ir vienāda ar 0,1 µg/l vai augstāka visos modelētajos scenārijos attiecībā gan uz pamatvielu, gan attiecīgajiem metabolītiem.”
-