

32000R0451

L 55/25

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

29.2.2000

**REGULAMENTUL (CE) NR. 451/2000 AL COMISIEI
din 28 februarie 2000**

**de stabilire a normelor de aplicare a fazelor a doua și a treia din programul de lucru, în conformitate cu
articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 1999/80/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 8, alineatul (2), al doilea paragraf,

întrucât:

- (1) Comisia trebuie să pună în aplicare, pe o perioadă de 12 ani, un program de lucru pentru examinarea treptată a substanțelor active prezente pe piață la doi ani de la data notificării Directivei 91/414/CEE. Prima fază a acestui program a fost stabilită de Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992, care stabilește normele de aplicare a primei faze a programului de lucru în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽³⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1972/1999 ⁽⁴⁾. Această primă fază este în curs de desfășurare. Este necesară continuarea și accelerarea examinării substanțelor active rămase, ținând seama de experiența din prima fază.
- (2) Ținând seama de numărul foarte mare de substanțe active existente pe piață, care mai trebuie să fie evaluate, este necesar să fie prevăzut un program cu mai multe faze. Experiența a demonstrat că evaluarea și adoptarea de decizii cu privire la o substanță activă necesită mult timp. Prin urmare, în acest stadiu nu este încă posibilă efectuarea unei evaluări detaliate a tuturor substanțelor active existente.
- (3) O a doua fază va permite astfel evaluarea detaliată a unui număr de substanțe active comparabil cu numărul acelor din prima fază, în timp ce a treia fază va permite evaluarea altor substanțe active. Pentru anumite categorii de substanțe active, este necesară o armonizare ulterioară în ceea ce privește dosarele care trebuie prezentate și evaluarea ce trebuie efectuată. Astfel, aceste categorii nu ar trebui incluse în programul de lucru propus în prezent, dar ar trebui evaluate în cadrul fazei ulterioare, în eventualitatea includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE.
- (4) Pentru a doua fază, ar trebui să se efectueze o selecție ținând seama, într-o formă echilibrată, de problemele de sănătate și/sau de mediu înconjurător, de posibilitatea

existenței reziduurilor în produsele tratate, de importanța pentru agricultură a preparatelor care conțin aceste substanțe, de absența evidentă a datelor și de asemănarea proprietăților chimice sau biologice.

- (5) Este necesară precizarea relațiilor între producători, statele membre și Comisie, precum și a obligațiilor fiecărei părți implicate în aplicarea programului, ținând seama de experiența acumulată în cursul primei faze a programului. Este necesară o strânsă colaborare între toate părțile în cauză pentru a mări eficiența programului.
- (6) Informațiile tehnice sau științifice privind o substanță activă, în special cele referitoare la efectele sale potențial periculoase sau la reziduurile acesteia, prezentate pe durata amânărilor de oricare altă parte interesată, ar trebui luate în considerare în egală măsură la evaluări.
- (7) O procedură de notificare ar trebui să le dea dreptul producătorilor interesați să informeze Comisia cu privire la faptul că doresc să obțină includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE și că se angajează să supună toate informațiile necesare unei evaluări corecte a acestei substanțe și unei decizii legate de aceasta, în conformitate cu criteriile de includere prevăzute la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE. Este important, deci, ca informațiile transmise să conțină date referitoare la o serie limitată de utilizări reprezentative, corespunzătoare unuia sau mai multor preparate pentru care notificatorul trebuie să demonstreze, pe baza datelor prezentate, că pentru unul sau mai multe preparate pot fi îndeplinite cerințele Directivei 91/414/CEE în privința criteriilor menționate la articolul 5.
- (8) Este necesară definirea obligațiilor notificatorilor privind formatul informațiilor ce urmează a fi prezentate, termenele și autoritățile destinate.
- (9) Sarcina de evaluare ar trebui repartizată între autoritățile competente ale statelor membre. În consecință, pentru fiecare substanță activă ar trebui să fie desemnat un stat membru raportor, responsabil cu examinarea și evaluarea informațiilor primite și cu prezentarea către Comisie a rezultatelor evaluărilor și a unei recomandări privind decizia ce urmează să fie adoptată cu privire la substanța activă în cauză.
- (10) Statele membre raportoare ar trebui să examineze în primul rând dosarele primite, să evalueze controlul conformității efectuat de notificatori și să raporteze Comisiei. Ar trebui să fie stabilit ca statele membre să transmită Comisiei proiectele raportului lor de evaluare, în general, în termen de 12 luni de la data la care dosarele înaintate de notificatori au fost considerate complete.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 210, 10.8.1999, p. 13.

⁽³⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 244, 16.9.1999, p. 41.

- (11) După caz, ar trebui ca proiectele de raport elaborate de statele membre raportoare să facă obiectul unui examen preliminar de către experții altor state membre, în cadrul unui program coordonat de Comisie, înainte de a fi supuse spre evaluare Comitetului permanent fitosanitar.
- (12) Pentru a evita repetarea lucrărilor și în special a experiențelor efectuate pe animale vertebrate, producătorii ar trebui încurajați să prezinte dosare colective.
- (13) Notificarea și prezentarea unui dosar nu ar trebui să condiționeze posibilitatea, după includerea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE, de a introduce pe piață produsele fitosanitare sub rezerva dispozițiilor de la articolul 13 al Directivei 91/414/CEE. În consecință, operatorii care nu au prezentat notificări ar trebui să poată fi informați în toate stadiile cu privire la eventualele cerințe suplimentare referitoare la comercializarea în continuare a produselor fitosanitare care conțin o substanță activă în curs de evaluare.
- (14) Procedurile stabilite de prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere procedurilor care trebuie respectate și acțiunilor ce trebuie aplicate în cadrul altor dispoziții de legislație comunitară, în special celor din Directiva 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață și a folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 91/188/CEE a Comisiei ⁽²⁾, atunci când informațiile aduse la cunoștința Comisiei arată că pot fi îndeplinite cerințele sale.
- (15) Directiva 91/414/CEE prevede la articolul 8 alineatul (2) al doilea paragraf, o perioadă de doisprezece ani pentru programul de lucru care cuprinde evaluarea substanțelor active existente. Această perioadă de doisprezece ani poate fi prelungită de către Comisie pe baza concluziilor raportului privind stadiul evoluției programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) al treilea paragraf, pe care aceasta trebuie să îl prezinte Parlamentului European și Consiliului. La expirarea termenului, prelungit sau nu, statele membre au obligația să retragă omologările produselor fitofarmaceutice care conțin substanțe active care nu au fost înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE.
- Comisia, sub rezerva concluziilor acestui raport, adoptă alte dispoziții de reglementare care permit finalizarea, cât mai curând posibil, a evaluării și adoptării unei decizii cu privire la substanțele active pentru care dispozițiile prezentului regulament, în ceea ce privește notificarea și prezentarea dosarelor complete, sunt respectate.
- (16) În conformitate cu articolul 8 alineatul (2) al patrulea paragraf din Directiva 91/414/CEE, Comisia poate decide că anumite substanțe active nu pot fi înscrise în anexa I, în cazul în care cerințele de la articolul 5 al directivei în cauză nu sunt îndeplinite sau că informațiile și datele solicitate nu sunt transmise în termenul prevăzut și că statele membre pot să retragă omologările acordate produselor fitosanitare care conțin aceste substanțe active. Cu toate acestea, sub rezerva concluziilor raportului în cauză și după caz, aceste dispoziții pot fi reexamine în ceea ce privește unele utilizări indispensabile, pentru care nu există soluția de înlocuire a produselor retrase. Este necesar să se demonstreze pentru fiecare caz în parte necesitatea reanalizării acestor dispoziții.
- (16) În cazul în care, pentru o anumită substanță activă, cerințele prezentului regulament privind notificarea și prezentarea dosarelor nu sunt îndeplinite, părțile interesate sunt abilitate să solicite includerea acestei substanțe active în anexa I a Directivei 91/414/CEE, la o dată ulterioară, în conformitate cu procedurile specificate la articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE.
- (17) O a treia fază de lucru este prevăzută pentru ansamblul substanțelor active care nu sunt cuprinse în prima și a doua fază a programului. Producătorii care doresc să obțină includerea unei asemenea substanțe active în anexa I a Directivei 91/414/CEE ar trebui să transmită informații detaliate privind conformitatea dosarelor lor și caracteristicile care permit stabilirea priorităților viitoare ale programului de lucru și ar trebui să se angajeze să prezinte un dosar complet din acest punct de vedere. De asemenea, este necesar să se stabilească imediat data limită la care dosarul complet trebuie înaintat.
- (18) Este necesar ca producătorii să fie informați cât mai repede posibil despre evoluția fazelor programului de reevaluare prin publicarea substanțelor active care vor fi incluse în a treia fază a programului, pentru a facilita prezentarea dosarelor colective și a elabora studiile și datele necesare.
- (19) Pentru a garanta aplicarea corectă a acestui program de lucru, ar trebui să fie achitată o redevență statelor membre raportoare, pentru evaluarea detaliată a notificărilor și dosarelor. Structura costurilor este diferită în cadrul statelor membre. Așadar, nu este posibilă armonizarea completă a sumei acestor redevențe. Totodată, mai trebuie achitată o redevență la autoritatea însărcinată de Comisie cu examinarea notificărilor care se referă la substanțele active cuprinse în a treia fază.
- (20) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent fitosanitar,

⁽¹⁾ JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

⁽²⁾ JO L 92, 13.4.1991, p. 42.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL 1

DISPOZIȚII GENERALE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește normele de aplicare a celei de-a doua și a treia faze a programului de lucru specificat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, denumită în continuare „directivă”.

(2) A doua fază se referă la evaluarea substanțelor active enumerate la anexa I la prezentul regulament, în eventualitatea includerii acestora în anexa I la directivă.

(3) A treia fază se referă la includerea substanțelor active specificate la anexa II la prezentul regulament, în eventualitatea includerii lor, într-un un stadiu ulterior, pe o altă listă prioritară de substanțe active și apoi în anexa I la directivă.

(4) Articolul 6 alineatele (2) și (3) și articolul 6 alineatul (4) al doilea paragraf din directivă nu se aplică substanțelor enumerate la anexele I și II la prezentul regulament, atâta timp cât procedurile prevăzute pentru aceste substanțe nu au fost finalizate.

(5) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere:

- (a) reviziilor efectuate de statele membre, în special celor privind reînnoirea omologării prevăzute la articolul 4 alineatul (4) din directivă;
- (b) reviziilor efectuate de Comisie în temeiul articolului 5 alineatul (5) din directivă;
- (c) evaluărilor efectuate în temeiul Directivei 79/117/CEE.

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, definițiile produselor fitosanitare, substanțelor, substanțelor active, produselor preparate și omologărilor pentru produsele fitosanitare sunt cele specificate la articolul 2 din directivă.

(2) În sensul prezentului regulament, mai sunt definiți următorii termeni:

- (a) „producător”:
 - pentru substanțele active produse în cadrul Comunității, fabricantul sau o persoană stabilită în Comunitate și desemnată de fabricant în calitate de reprezentant exclusiv în sensul respectării prezentului regulament;
 - pentru substanțele active produse în afara Comunității, persoana stabilită în Comunitate și desemnată de fabricant în calitate de reprezentant exclusiv în sensul respectării prezentului regulament;

- pentru substanțele active pentru care a fost depusă o notificare colectivă sau un dosar colectiv, asociația producătorilor stabilită în Comunitate și desemnată de producătorii menționați la prima și a la doua liniuță în sensul respectării prezentului regulament;

- (b) „fabricant”: persoana care fabrică ea însăși substanța activă sau care încredințează fabricarea acesteia pe cheltuială proprie unei alte părți;
- (c) „comitet”: Comitetul permanent fitosanitar specificat la articolul 19 al directivei.

Articolul 3

Autoritatea națională

(1) Statele membre desemnează una sau mai multe autorități să execute obligațiile ce le revin în cadrul programului de lucru specificat la articolul 8 alineatul (2) din directivă.

(2) În fiecare stat membru o autoritate, menționată la anexa III, coordonează și asigură toate contactele necesare cu producătorii, cu alte state membre și cu Comisia, în conformitate cu prezentul regulament. Fiecare stat membru informează Comisia și autoritatea de coordonare desemnată în fiecare din celelalte state membre, cu privire la toate modificările datelor comunicate care privesc autoritatea de coordonare desemnată.

CAPITOLUL 2

FAZA A DOUA A PROGRAMULUI DE LUCRU

Articolul 4

Notificare

(1) Orice producător care dorește să obțină includerea în anexa I la directivă a uneia din substanțele active menționate la anexa I din prezentul regulament sau a uneia din variantele sale, cum ar fi sărurile, esterii sau aminele acestei substanțe, o notifică, separat pentru fiecare substanță activă, statului membru raportor desemnat la anexa I a prezentului regulament, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(2) Notificarea trebuie efectuată în scris și trimisă prin scrisoare recomandată la autoritatea de coordonare a statului membru raportor specificat la anexa III a prezentului regulament, în conformitate cu modelul de notificare specificat la anexa IV prima parte a prezentului regulament. Se trimite o copie a notificării Comisiei Europene, Direcția Generală pentru Sănătate și Protecția Consumatorilor, Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles.

(3) Orice producător care nu a efectuat notificarea unei substanțe active prevăzute la alineatul (1) în termenul specificat la alineatul respectiv sau a cărei notificare a fost respinsă în conformitate cu dispozițiile articolului 5 alineatul (2), nu este autorizat să participe la program, decât împreună cu mai mulți producători care au notificat această substanță activă, a cărei notificare a fost acceptată în conformitate cu dispozițiile articolului 5 alineatul (2), prin prezentarea unui dosar colectiv.

Articolul 5

Examinarea notificărilor și cererea de depunere a dosarelor la statele membre raportoare desemnate

(1) Pentru fiecare substanță activă pentru care a fost desemnat raportor, un stat membru examinează notificările specificate la articolul 4 alineatul (2) și la trei luni de la expirarea termenului stabilit la articolul 4 alineatul (1) prezintă Comisiei un raport de acceptare a notificărilor primite, ținând seama de criteriile menționate la anexa V, prima parte.

(2) Comisia supune comitetului rapoartele menționate la alineatul (1), în termen de trei luni de la primirea acestora, în vederea unei examinări suplimentare cu privire la admisibilitatea acestora, ținând seama de criteriile menționate la anexa V, prima parte.

Ca urmare a acestei examinări, se adoptă, în conformitate cu procedura menționată la articolul 19 din directivă, un regulament care stabilește lista substanțelor active adoptate pentru a fi evaluate în vederea unor eventuale includeri ale lor în anexa I la directivă. Se includ în acest regulament numai substanțe active pentru care cel puțin o notificare a fost considerată admisă în conformitate cu dispozițiile primului paragraf.

(3) În lista menționată la alineatul (2), anumite substanțe active care prezintă unele structuri sau proprietăți chimice similare pot fi grupate; în cazul în care o substanță activă a fost notificată cu compoziții diferite, susceptibile de a genera proprietăți toxicologice diferite sau de a avea efecte diferite asupra mediului înconjurător, aceste compoziții pot fi menționate pe o listă separată.

(4) Pentru fiecare substanță activă reținută, regulamentul prevăzut la alineatul (2) indică:

(a) numele și adresa tuturor notificatorilor care au efectuat notificări în conformitate cu articolul 4, alineatele (1) și (2) și care sunt considerate admise în urma examenului prevăzut la alineatul (2), primul paragraf;

(b) numele statului membru desemnat ca stat membru raportor; aceasta va fi același stat membru ca și cel indicat la anexa I, cu excepția cazului în care apare un dezechilibru în numărul de substanțe active atribuite diferitelor state membre;

(c) termenul limită de depunere către statul membru raportor a dosarelor menționate la articolul 6 sau o perioadă de douăsprezece luni;

(d) același termen de prezentare către statele membre raportoare de către orice parte interesată a informațiilor pertinente care pot contribui la evaluare, în special în ceea ce privește efectele potențial periculoase ale substanței active sau ale reziduurilor acesteia pentru sănătatea omului și a animalelor și asupra mediului înconjurător.

(5) Din momentul în care regulamentul prevăzut la alineatul (2) este adoptat, în cazul în care un stat membru intenționează să ia măsuri de retragere de pe piață a unui produs fitosanitar conținând o substanță activă specificată de prezentul regulament sau de restrângere severă a utilizării acesteia, în cazul în care aceste măsuri se bazează pe informațiile cuprinse în dosarele menționate la articolul 6 sau în raportul menționat la articolul 8, statul

membru informează de îndată Comisia și celelalte state membre, indicând cauzele măsurilor pe care intenționează să le ia.

(6) Atunci când, în cursul evaluărilor menționate la articolele 6 și 7, apare un dezechilibru în responsabilitățile statelor membre raportoare, se poate decide, în conformitate cu o procedură prevăzută la articolul 19 din directivă, înlocuirea unui stat membru desemnat inițial ca raportor pentru o anumită substanță activă cu un alt stat membru.

În astfel de cazuri, statul membru raportor inițial informează notificatorii în cauză și transferă noului stat membru raportor desemnat toată corespondența și toate informațiile primite în calitate de stat membru raportor pentru respectiva substanță activă. Statul membru inițial rambursează redevența menționată la articolul 12 notificatorilor implicați, cu excepția părții menționate la articolul 12 alineatul (2) litera (d). Noul stat membru raportor desemnat solicită notificatorilor achitarea redevenței menționate la articolul 12, cu excepția părții menționate la articolul 12 alineatul (2) litera (d).

(7) Atunci când un notificator decide să nu mai participe la programul de lucru pentru o substanță activă dată, el informează concomitent statul membru raportor, Comisia și pe ceilalți notificatori ai substanței respective, indicând motivele sale. În cazul în care notificatorul întrerupe participarea sau nu își respectă obligațiile care îi revin în baza prezentului regulament, procedurile prevăzute la articolele 7 și 8 nu se continuă pentru dosarul său.

Atunci când un notificator convine cu un alt producător ca acesta din urmă să îl înlocuiască în cadrul programului de lucru pus în aplicare în conformitate cu prezentul regulament, notificatorul respectiv și celălalt producător informează statul membru raportor și Comisia printr-o declarație comună, în care ei convin ca acest alt producător să îl înlocuiască pe notificatorul inițial în îndeplinirea obligațiilor ce îi revin în baza dispozițiilor articolelor 6, 7 și 8; ei urmăresc ca și ceilalți notificatori ai respectivei substanțe active să fie informați concomitent. În acest caz, celălalt producător va răspunde de orice redevență restantă în conformitate cu regimul stabilit de statul membru raportor în vederea aplicării articolului 12.

Articolul 6

Dosarele înaintate de notificatori

(1) În termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (4) litera (c) pentru fiecare substanță activă, notificatorii menționați de regulamentul specificat la acest articol înaintează, individual sau colectiv, autorității desemnate a statului membru raportor pentru orice substanță activă determinată, dosarul complet prevăzut la alineatul (3), inclusiv dosarul sumar menționat la alineatul (2).

În cazul în care, pentru o substanță, regulamentul prevăzut la articolul 5 menționează mai multe notificări, notificatorii respectivi iau toate măsurile pentru a prezenta în mod colectiv dosarele specificate la primul paragraf.

În cazul în care un dosar nu a fost prezentat de toți notificatorii implicați, sunt menționate eforturile întreprinse și motivele pentru care unii producători nu au participat.

- (2) Dosarul sumar cuprinde:
- (a) o copie a notificării; atunci când este vorba de o cerere colectivă, prezentată de mai mulți producători, o copie a notificărilor efectuate în conformitate cu articolul 4 și numele persoanei desemnate de producătorii implicați în calitate de responsabil cu dosarul colectiv și cu prelucrarea acestuia în conformitate cu dispozițiile de la prezentul regulament;
 - (b) o serie limitată de utilizări reprezentative ale substanței active pentru care notificatorul dovedește pe baza datelor prezentate că cerințele directivei pot fi îndeplinite pentru unul sau mai multe preparate, în conformitate cu criteriile menționate la articolul 5;
 - (c) — pentru fiecare punct de la anexa II a directivei, rezumatele și rezultatele studiilor și încercărilor precum și numele persoanei sau al instituției care a efectuat aceste încercări;
 - aceleași informații pentru fiecare punct de la anexa III a directivei luat în considerare la evaluarea criteriilor menționate la articolul 5 din directivă în ceea ce privește unul sau mai multe preparate reprezentative ale utilizărilor menționate la litera (b), ținând cont de faptul că omisiunile din datele prezentate în dosarul anexei II, rezultate din seria limitată de utilizări reprezentative propuse pentru substanța activă, pot atrage după sine restricții privind includerea în anexa I la directivă;
 - pentru studiile care nu sunt în întregime terminate, dovada că au fost comandate în cel mult trei luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, cu angajamentul că vor fi prezentate în cel mult douăsprezece luni de la termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (4) litera (c);
- (d) un control efectuat de notificator privind caracterul complet al dosarului.
- (3) Dosarul complet conține rapoartele fizice ale testelor și studiilor individuale privind ansamblul informațiilor menționate la alineatul (2) litera (c) sau protocoalele și angajamentele prevăzute la alineatul (2) litera (c) atunci când lucrările avansează.
- (4) Statele membre stabilesc numărul de exemplare și formatul dosarelor menționate la alineatele (2) și (3) care sunt prezentate de notificatori. La stabilirea formatului dosarului, statele membre țin seama în special de recomandările formulate de Comisie în cadrul Comitetului permanent fitosanitar.
- (5) Atunci când, pentru o substanță activă dată, dosarele menționate la alineatul (1) nu sunt transmise în termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (4) litera (c), statul membru raportor informează Comisia în cel mult trei luni și prezintă cauzele invocate de notificatori.
- (6) Pe baza raportului statului membru raportor menționat la alineatul (5), un nou termen se fixează numai, în conformitate cu

procedura prevăzută la articolul 19 din directivă, în regulamentul menționat la articolul 5 pentru depunerea unui dosar care satisface cerințele alineatelor (2) și (3), atunci când se dovedește că întârzierea se datorează unui caz de forță majoră.

(7) După această examinare, Comisia decide, așa cum prevede articolul 8 alineatul (2) al patrulea paragraf al directivei, neincluderea în anexa I a unei substanțe active care nu a fost notificată sau pentru care nu a fost depus nici un dosar în termenul stabilit, menționând motivele neincluzerii. Statele membre retrag la 25 iulie 2003 omologările pentru produsele fitofarmaceutice care conțin această substanță activă.

Articolul 7

Controlul caracterului complet al dosarelor

(1) Pentru fiecare substanță activă pentru care a fost desemnat raportor, statul membru:

(a) examinează dosarele specificate la articolul 6 alineatele (2) și (3) și evaluează controlul (controalele) privind caracterul complet al dosarelor prezentate de notificatori;

(b) la cel mult șase luni de la primirea tuturor dosarelor referitoare la o substanță activă, prezintă Comisiei un raport privind caracterul complet al dosarelor; în cazul substanțelor active pentru care unul sau mai multe dosare sunt considerate complete în conformitate cu articolul 6 alineatele (2) și (3), statul membru raportor efectuează evaluarea prevăzută la articolul 8, exceptând cazul în care Comisia informează statul membru raportor în termen de două luni în privința faptului că dosarul nu trebuie considerat complet. Pentru substanțele active al căror dosar trebuie completat în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) litera (c) a treia liniuță, raportul trebuie să confirme data la care dosarul va fi completat și data la care va începe evaluarea prevăzută la articolul 8.

(2) În cazul substanțelor active pentru care un stat membru raportor sau Comisia consideră că nici un dosar nu este complet în conformitate cu articolul 6 alineatele (2) și (3), în termen de trei luni de la primirea raportului transmis de statul membru raportor prevăzut la alineatul (1) litera (b), Comisia supune spre analiză acest raport comitetului. Decizia cu privire la conținutul complet al unui dosar în sensul articolului 6 alineatele (2) și (3) este adoptată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din directivă. Atunci când dosarul este considerat complet, statul membru raportor trece la evaluarea prevăzută la articolul 8.

(3) După acest examen, Comisia decide, așa cum prevede articolul 8 alineatul (2) al patrulea paragraf al directivei, neincluderea în anexa I la directivă a substanțelor active pentru care nu s-a prezentat dosarul complet în termenul prevăzut, menționând motivele neincluzerii. Statele membre retrag înainte de 25 iulie 2003 omologările privind produsele fitosanitare care conțin aceste substanțe active.

Articolul 8

Evaluarea dosarelor de către statele membre raportoare și de către Comisie

(1) Statul membru raportor nu evaluează și nu prezintă un raport decât pentru dosarele care sunt considerate complete în sensul articolului 6 alineatele (2) și (3). Pentru celelalte dosare, el verifică identitatea și impuritățile substanței active. Statul membru raportor ține seama de informațiile disponibile din alte dosare depuse de un notificator sau de orice parte interesată, în conformitate cu dispozițiile de la articolul 5 alineatul (4) litera (d). El transmite Comisiei, cât mai repede posibil și la cel mult două luni după ce dosarul a fost considerat complet, raportul său de evaluare a dosarului. Raportul este prezentat în forma recomandată de Comisie în cadrul Comitetului fitosanitar permanent și conține recomandarea:

- de includere a substanței active în anexa I la directivă, indicând condițiile acestei includeri
- sau de neinclușdere a substanței active în anexa I la directivă, indicând motivele neinclușderii.

În raport, statul membru raportor include, în particular, o referință la fiecare raport privind testele și studiile pentru fiecare punct de la anexele II și III ale directivei utilizate pentru evaluare, prezentând o listă a rapoartelor de încercare și de studiu, indicând titlul, autorul (autorii), data studiului sau a testului și data publicării, norma în conformitate cu care se efectuează testul sau studiul, numele deținătorului și, dacă este cazul, toate cererile de protecție a datelor introduse de acesta din urmă sau de notificator. Totodată, el indică, referitor la alte surse de substanțe active al căror dosar a fost considerat incomplet, în cazul în care se poate considera că aceste substanțe active sunt comparabile în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) din directivă.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 7 din directivă, nu se acceptă depunerea de noi studii, excepție făcând studiile menționate la articolul 6 alineatul (2) litera (c) a treia liniuță. Statul membru raportor poate invita notificatorii să prezinte datele complementare necesare clarificării dosarelor. Cererea statului membru raportor de a depune date suplimentare necesare clarificării dosarului nu afectează termenul de depunere a raportului prevăzut la alineatul (1).

De la începutul acestei examinări, statul membru raportor poate consulta experți din unul sau mai multe state membre și poate cere altor state membre informații tehnice sau științifice suplimentare, pentru a facilita evaluarea.

Statul membru raportor se asigură că notificatorii prezintă Comisiei și celorlalte state membre dosarele sumare actualizate, concomitent cu transmiterea Comisiei de către raportor a evaluării privind dosarul actualizat.

Statele membre sau Comisia pot cere, prin intermediul statului membru raportor, ca notificatorii să le transmită și dosarele complete actualizate sau părți ale acestora.

(3) După ce a primit dosarele sumare și raportul menționat la alineatul (1), Comisia prezintă dosarul și raportul în cauză Comitetului permanent fitosanitar pentru analiză.

Înainte de a prezenta comitetului dosarul și raportul, Comisia transmite statelor membre, pentru informare, raportul raportorului și poate organiza o consultare a experților din unul sau mai multe state membre. Comisia îi poate consulta pe unii sau pe toți notificatorii substanțelor active menționate în regulamentul menționat la articolul 5 alineatul (2) în legătură cu raportul sau unele părți ale raportului privind substanța activă menționată. Statul membru raportor acordă asistența tehnică și științifică necesară pe durata acestor consultări.

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 7 din directivă, depunerea de noi studii nu este acceptată, exceptând studiile menționate la articolul 6 alineatul (2) litera (c) a treia liniuță. După consultarea Comisiei, statul membru raportor după consultare poate invita notificatorii să prezinte date suplimentare necesare pentru clarificarea dosarului.

Comisia consultă comitetul sau comitetele științifice competente în orice problemă privind sănătatea și mediul înconjurător, înainte de a prezenta comitetului proiectul de directivă sau de decizie menționat la alineatul (4).

Statul membru raportor pune la dispoziția părților interesate care solicită în mod expres sau păstrează la dispoziția acestora pentru consultare:

- (a) informațiile menționate la alineatul (1) al doilea paragraf cu excepția elementelor care au fost recunoscute confidențiale în conformitate cu articolul 14 din directivă;
 - (b) numele substanței active;
 - (c) conținutul de substanță activă pură în produsul fabricat;
 - (d) lista de date cerute pentru examinare în eventualitatea includerii substanței active în anexa I a directivei, în primul rând, sub forma în care figurează în raportul raportorului și, în al doilea rând, dacă este cazul, sub forma în care a fost finalizată după consultarea de către Comisie a experților menționați la alineatul (2).
- (4) După examenul prevăzut la alineatul (3), fără a aduce atingere propunerilor pe care poate să le prezinte de modificare a anexei la Directiva 79/117/CEE, Comisia adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din directivă:
- (a) o directivă care vizează includerea substanței active în anexa I a directivei și precizează dacă este cazul, condițiile, inclusiv termenul, acestei includeri sau
 - (b) o decizie adresată statelor membre de retragere a omologărilor pentru produsele fitofarmaceutice care conțin substanța activă, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) al patrulea paragraf din directivă, care atrage în consecință neinclușderea acestei substanțe în anexa I a directivei, cu indicarea motiveilor neinclușderii.

(5) Atunci când prezintă comitetului proiectul de directivă sau de decizie prevăzut la alineatul (4), Comisia prezintă simultan și concluziile examenului comitetului, sub forma unui raport de revizuire actualizat, menționând acest lucru în minuta reuniunii.

Raportul de revizuire, cu excepția părților referitoare la informațiile confidențiale din dosare, astfel determinate în conformitate cu articolul 14 din directivă, este pus la dispoziție de fiecare stat membru la solicitarea expresă sau este pus la dispoziție pentru a fi consultat de către părțile interesate.

Articolul 9

Suspendarea evaluării

Atunci când pentru o substanță specificată la anexa I la prezentul regulament, Comisia înaintează o propunere de interdicție totală în conformitate cu Directiva 79/117/CEE, termenele prevăzute de prezentul regulament sunt suspendate până la adoptarea unei decizii privind această propunere. Atunci când Consiliul decide neinclusiunea substanței respective în conformitate cu Directiva 79/117/CEE, procedura prevăzută de prezentul regulament este sistată.

CAPITOLUL 3

FAZA A TREIA A PROGRAMULUI DE LUCRU

Articolul 10

Notificare

(1) Orice producător care dorește să obțină includerea în anexa I la directivă a unei substanțe active menționate la anexa II la prezentul regulament, notifică în acest sens organismul indicat la anexa VII la prezentul regulament. Comisia efectuează la intervale regulate o monitorizare a sarcinilor prevăzute la anexa VII la prezentul regulament, încredințate organismului menționat în această anexă. În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 al directivei, se poate decide desemnarea unui alt organism, în cazul în care se constată că sarcinile nu sunt îndeplinite în mod adecvat.

(2) Notificările se prezintă separat pentru fiecare substanță activă:

(a) în termen de trei luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, o primă notificare, în conformitate cu secțiunea 1 a modelului de notificare indicat la anexa IV, partea a doua din prezentul regulament;

și

(b) în termen de nouă luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, o a doua notificare, în conformitate cu secțiunile 1 și 2 ale modelului de notificare indicat la anexa IV, partea a doua din prezentul regulament, inclusiv un angajament scris de depunere a unui dosar complet.

(3) Dispozițiile detaliate referitoare la depunerea dosarelor, termenul sau termenele pentru depunerea acestora și regimul de redevențe pentru substanțele active respective sunt stabilite de Comisie într-un regulament care trebuie adoptat în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) al doilea paragraf din directivă.

(4) Termenul de depunere a pachetului complet de date este 25 mai 2003. Pachetul complet de date cuprinde rapoartele testelor individuale și ale studiilor referitoare la toate informațiile prevăzute la articolul 6 alineatul (2) litera (c) prima și a doua liniuță. Regulamentul menționat la alineatul (3) mai poate stabili un

termen ulterior în cazuri excepționale, pentru rezultatele studiilor pe termen lung care nu vor fi complet încheiate la această dată, cu condiția ca pachetul de date să conțină:

- dovada că aceste studii au fost comandate în douăsprezece luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament;
- o justificare științifică valabilă;
- un protocol și un raport privind stadiul de evoluție a lucrărilor.

(5) Orice producător care nu a efectuat notificarea menționată la alineatul (1) a unei substanțe active în termenul prevăzut la alineatul (2) sau a cărei notificare a fost respinsă în conformitate cu articolul 11, este autorizat să participe la programul de reexaminare numai împreună cu unul sau mai mulți producători care au notificat această substanță activă, a căror notificare este considerată admisă în conformitate cu dispozițiile de la articolul 11, prin depunerea unui dosar colectiv.

Articolul 11

Examinarea notificărilor

(1) Comisia informează comitetul, în termen de trei luni de la expirarea termenului stabilit la articolul 10 alineatul (2) litera (b) asupra notificărilor primite la timp. La cel mult opt luni de la primirea notificărilor, Comisia prezintă comitetului, pentru un examen mai aprofundat, un raport de admisibilitate a notificărilor primite, ținând seama de criteriile prevăzute la anexa V, partea a doua.

(2) Comisia hotărăște, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) al patrulea paragraf al directivei neinclusiunea în anexa I la directivă a acelor substanțe active menționate la anexa II la prezentul regulament, care nu fac obiectul unei notificări admisibile și pentru care nici un pachet complet de date nu a fost prezentat la termenul stabilit, motivându-și decizia și, în consecință, neinclusiunea acestor substanțe în anexa I a directivei, motivându-și decizia.

CAPITOLUL 4

REDEVENȚE

Articolul 12

Redevențe privind a doua listă prioritară

(1) Statele membre stabilesc un regim care prevede că notificatorii sunt obligați să achite o redevență pentru retribuția administrativă și pentru evaluarea notificărilor și dosarelor aferente care au fost depuse în conformitate cu articolul 4 sau articolul 6, în toate cazurile în care statul membru a fost desemnat ca stat membru raportor.

(2) În acest scop, statul membru:

- (a) solicită plata unei redevențe pentru fiecare notificare care a fost introdusă de către un notificator sau un colectiv de mai mulți notificatori interesați, precum și pentru fiecare depunere a unui dosar aferent;

- (b) supraveghează ca suma totală a redevenței să fie stabilită într-o manieră transparentă, în așa fel încât ea să corespundă prețului real al examinării și cu retribuiția administrativă a unei notificări și a unui dosar; cu toate acestea, statele membre pot stabili o scală fixă de taxe, bazată pe costurile medii, în scopul calculării redevenței totale;
- (c) supraveghează ca redevența să fie percepută în conformitate cu instrucțiunile date de organizația din fiecare stat membru specificat la anexa VI și ca produsul acestei redevențe să fie utilizat pentru finanțarea în exclusivitate a costurilor reale suportate de statul membru raportor în cadrul evaluării și retribuiției administrative pentru notificările și dosarele pentru care acest stat membru este raportor sau pentru finanțarea acțiunilor generale legate de execuția obligațiilor ce îi revin în calitate de stat membru raportor, care decurg din articolul 7 sau 8.
- (d) pretinde ca o primă parte a redevenței, care acoperă costul obligațiilor ce rezultă din articolul 5 alineatul (1) și articolul 7 suportat de statul membru raportor, să fie achitată în momentul depunerii notificării menționate la articolul 4; această parte nu va fi în nici un caz rambursabilă.

Articolul 13

Redevențe privind notificarea referitoare la a treia fază a programului de lucru

Orice producător care înaintează o notificare în conformitate cu prevederile de la articolul 10 achită o redevență de 5 000 de euro pentru fiecare substanță activă organismului specificat la anexa VII în momentul depunerii primei lor notificări, în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) litera (a). Această redevență se utilizează pentru finanțarea exclusivă a costurilor reale suportate în cadrul sarcinilor prevăzute la anexa VII.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 februarie 2000.

Articolul 14

Alte taxe, cotizații sau redevențe

Articolele 12 și 13 nu aduc atingere dreptului statelor membre de a menține sau de a introduce, în conformitate cu tratatul, taxe, cotizații sau redevențe referitoare la omologarea, introducerea pe piață, utilizarea și controlul substanțelor active și al produselor fitofarmaceutice, altele decât redevența prevăzută la articolele 12 și 13.

CAPITOLUL 5

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 15

Măsurile tranzitorii

Comitetului îi sunt comunicate de către Comisie concluziile raportului său asupra stadiului de evoluție a programului menționat la articolul 8 alineatul (2) al treilea paragraf al directivei.

Comisia poate, în cazul în care este necesar și după caz, să adopte măsurile tranzitorii corespunzătoare prevăzute la articolul 8 alineatul (2) al treilea paragraf, cu privire la utilizările pentru care s-au transmis elementele tehnice complementare, demonstrând că utilizarea substanței active este indispensabilă și că nu există soluții pentru o înlocuire eficientă.

Articolul 16

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la data de 1 martie 2000.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXA I

Lista substanțelor active prevăzute a fi cuprinse în faza a doua a programului de lucru specificat la articolul 8 alineatul (2) al directivei, împreună cu statul membru raportor desemnat

Denumiri

PARTEA A: SUBSTANȚE INHIBITOARE PENTRU COLINESTERAZE

Compuși organofosforici	Stat membru raportor
Azametifos	Regatul Unit
Ampropilfos	Suedia
Bromofos	Austria
Bromofos-etil	Austria
Cadusafos	Grecia
Carbofenotion	Luxemburg
Clorfenvinfos	Italia
Tetraclorvinfos	Italia
Clormefos	Spania
Clortiofos	Spania
Demeton-S-metil	Franța
Demeton-S-metilsulfonă	Franța
Oxidemeton-metil	Franța
Dialifos	Franța
Diazinon	Portugalia
Diclofention	Țările de Jos
Diclorvos	Italia
Dicrotofos	Italia
Monocrotofos	Italia
Dimefox	Germania
Dimetoat	Regatul Unit
Ometoat	Regatul Unit
Formotion	Regatul Unit
Dioxation	Franța
Disulfoton	Grecia
Ditalimfos	Austria
Etefon	Țările de Jos
Etion	Franța
Etoat-metil	Italia
Etoprofos	Regatul Unit
Etrimfos	Regatul Unit
Fenamifos	Țările de Jos
Fenitrotion	Danemarca
Fenofos	Irlanda
Izazofos	Franța
Isoxation	Spania
Heptenofos	Austria
Idofenfos	Franța
Izofenofos	Austria
Malation	Finlanda
Mecarbam	Spania
Mefosfolan	Irlanda
Metidadion	Portugalia
Mevinfos	Suedia

Compuși organofosforici	Stat membru raportor
Naled	Franța
Forat	Regatul Unit
Fosalon	Austria
Fosmet	Spania
Fosfamidon	Germania
Foxim	Belgia
Pirimifos-etil	Regatul Unit
Pirimifos-metil	Regatul Unit
Profenofos	Germania
Propetamfos	Luxemburg
Protiofos	Spania
Protoat	Grecia
Piraclofos	Spania
Piridafention	Italia
Quinalfos	Franța
Sulprofos	Spania
Sulfotep	Finlanda
Temefos	Irlanda
Terbufos	Austria
Tiometon	Țările de Jos
Tionazin	Italia
Tolclofos-metil	Țările de Jos
Triazofos	Grcia
Triclorfon	Potugalia
Tricloronat	Finlanda
Vamidotion	Portugalia
Carbamați	Stat membru raportor
Bendiocarb	Regatul Unit
Benfuracarb	Belgia
Carbofuran	Belgia
Carbosulfan	Belgia
Furatiocarb	Belgia
Butocarboxim	Germania
Butoxicarboxim	Germania
Carbaril	Spania
Dioxacarb	Danemarca
Etiofencarb	Germania
Formetanat	Italia
Metiocarb	Germania
Metomil	Regatul Unit
Tiodicarb	Regatul Unit
Oxamil	Irlanda
Pirimicarb	Portugalia
Promecarb	Portugalia
Propamocarb	Suedia
Protiocarb	Suedia
Propoxur	Belgia
Tiofanox	Franța
Triazamat	Regatul Unit

PARTEA B

1,3-diclorpropenă	Spania
1,3-diclorpropenă (cis)	Spania
Captan	Italia
Folpet	Italia
Clodinafop	Țările de Jos
Clopiralid	Finlanda
Cianazin	Suedia
Ciprodinil	Franța
Diclorprop	Danemarca
Diclorpop-P	Danemarca
Dimetenamid	Germania
Dimetomorf	Germania
Diuron	Danemarca
Fipronil	Franța
Fosetil	Franța
Glufosinat	Suedia
Haloxifop	Danemarca
Haloxifop-R	Danemarca
Metconazol	Belgia
Metoxiclor	Italia
Metolaclor	Belgia
Metribuzin	Germania
Prometină	Grecia
Pirimetanil	Portugalia
Rimsulforon	Germania
Terbutrin	Germania
Tolilfluamid	Finlanda
Tribenuron	Suedia
Triclopir	Irlanda
Trifluralin	Grecia
Trinexapac	Țările de Jos
Triticonazol	Austria

PARTEA C

Barban	Belgia
Bromociclen	Danemarca
Bronopol	Germania
Cloral-semi-acetal	Germania
Cloral-bis-acilal	Germania
Clorfenprop	Grecia
Clorobenzilat	Spania
Cloroxuron	Spania
p-clor-nitrobenzen	Spania
DADZ (zinc dietil diticarbat)	Franța
Diallat	Franța
Difenoxuron	Irlanda
(2-ditiocianometiltio)benzotiazol	Italia
Fluorodifen	Italia
Furfural	Luxemburg

Izocarbamid	Țările de Jos
Hidrazida acidului naftil-acetic	Austria
Noruron	Portugalia
Pentaclorfenol	Finlanda
4-t-pentilfenol	Suedia
Propazin	Regatul Unit
Diacetoncetogulonat de sodiu	Regatul Unit
Dimetil didiocarbamat de sodiu	Regatul Unit
2,4,5-T	Franța

ANEXA II

Substanțe active cuprinse în faza a treia a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din directivă

Toate substanțele active (inclusiv variantele lor cum ar fi sărurile, esterii sau aminele) prezente pe piață înainte de 25 iulie 1993, cu excepția următoarelor substanțelor active:

1. substanțele active specificate la anexa Regulamentului (CEE) nr. 3600/92;
2. substanțele active enumerate la anexa I la prezentul regulament;
3. substanțele active care sunt microorganisme, inclusiv virusurile;
4. substanțele active a căror utilizare în produsele destinate alimentației umane sau animale este autorizată, în conformitate cu legislația Uniunii Europene;
5. substanțele active extrase din plante;
6. substanțele active de tipul produselor animale sau derivatelor de produse animale prin tratament simplu;
7. substanțe active care sunt sau care au fost utilizate în exclusivitate ca atractive sau repulsive (inclusiv feromonii). Substanțe active care vor fi utilizate exclusiv în capcane și/sau distribuitori, în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2092/91 al Consiliului (¹);
8. substanțe active care sunt sau vor fi utilizate în exclusivitate ca rodenticide;
9. substanțe active care sunt sau au fost utilizate în exclusivitate pentru protecția plantelor sau produselor vegetale depozitate;
10. următoarele substanțe de bază:
 - sulfat de aluminiu
 - clorură de calciu
 - CO₂
 - EDTA și sărurile sale
 - etanol
 - grăsimi (benzi adezive, arbori fructiferi)
 - alcooli grași
 - sulfat de fier
 - fosfat de calciu
 - polisulfură de calciu
 - azot
 - ulei de parafină
 - ulei de petrol
 - permanganat de potasiu
 - acid propionic
 - rășini și polimeri
 - clorură de sodiu
 - hidroxid de sodiu
 - sulf și dioxid de sulf
 - acid sulfuric
 - ceară.

(¹) JO L 36, 10.2.1998, p. 16.

ANEXA III

Autoritățile de coordonare din statele membre

AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A - 1226 Wien

BELGIA

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

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

DANEMARCA

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

GERMANIA

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

GRECIA

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

SPANIA

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

FINLANDA

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

FRANȚA

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

IRLANDA

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

ITALIA

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

LUXEMBURG

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

ȚĂRILE DE JOS

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

PORTUGALIA

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

SUEDIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S - 171 27 Solna

REGATUL UNIT

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

ANEXA IV

PRIMA PARTE

Notificarea unei substanțe active în conformitate cu articolul 4

MODEL

Notificarea trebuie să fie efectuată pe hârtie și trimisă prin scrisoare recomandată.

Notificarea conține următoarele informații

1. *Datele de identificare ale notificatorului*

- 1.1. Fabricantul substanței active, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (a) (numele, adresa, inclusiv amplasamentul instalațiilor):
- 1.2. Numele și adresa producătorului, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (a), inclusiv numele persoanei (fizice) responsabile cu notificarea și îndeplinirea altor obligații ce decurg din prezentul regulament:
 - 1.2.1. (a) Telefon:
 - (b) Fax:
 - (c) Adresă e-mail:
 - 1.2.2. (a) Persoană de contact:
 - (b) Alt contact:

2. *Informații destinate să faciliteze identificarea*

- 2.1. Numele comun (propus sau acceptat de ISO), precizând, eventual, variantele, cum ar fi sărurile, esterii sau aminele produse de fabricant:
- 2.2. Denumirea chimică (nomenclaturile IUPAC și CAS):
- 2.3. Numerele CAS, CIPAC și CEE (în cazul în care sunt disponibile):
- 2.4. Formula empirică, formula desfășurată, masa moleculară:
- 2.5. Specificarea purității substanței active, exprimate în g/kg sau în g/l, după caz:
- 2.6. Clasificarea actuală și etichetarea substanței active în conformitate cu dispozițiile Directivei 67/548/CEE a Consiliului (efecte asupra sănătății și mediului înconjurător) (JO 196, 16.8.1967, p. 1):

3. *Angajament*

Notificatorul se angajează să depună la autoritatea de coordonare desemnată de statul membru raportor dosarele în termenele prevăzute de regulamentul de adoptat în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din prezentul regulament. În cazul în care acest regulament menționează mai mulți candidați pentru aceeași substanță activă, notificatorul caută, pe cât posibil, să înainteze un dosar unic, împreună cu ceilalți candidați.

Notificatorul se angajează să achite restul de redevență, cum prevede articolul 12 alineatul (2) în conformitate cu instrucțiunile organizației din statul membru raportor desemnat, menționată la anexa VI, în momentul înaintării dosarului complet pentru substanțele active cuprinse în regulamentul menționat la articolul 5 alineatul (2). În cazul în care se desemnează un nou stat membru raportor în conformitate cu articolul 5 alineatul (6), notificatorul se angajează să achite restul de redevență datorat așa cum prevede articolul 12 alineatul (2) noului stat membru raportor desemnat, în conformitate cu instrucțiunile organizației din noul stat membru desemnat ca raportor, menționată la anexa VI.

Notificatorul confirmă că a achitat prima parte a redevenței, în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) litera (d) la data înaintării notificării, în conformitate cu instrucțiunile organizației statului membru raportor desemnat, menționată la anexa VI, sau se angajează să o achite imediat, în cazul în care statul membru raportor desemnat i-a cerut să achite înainte de a efectua vărsământul pe care este invitat să-l facă.

Notificatorul declară că, în cazul în care este necesar, atașează o autorizație acordată de fabricant de a acționa în calitate de reprezentant exclusiv în sensul respectării prezentului regulament.

Notificatorul confirmă că informațiile precedente, înaintate la..... (data), sunt autentice și exacte

Semnătura (persoanei abilitate să reprezinte întreprinderea menționată la punctul 1.1)

PARTEA A DOUA

Notificarea unei substanțe active în conformitate cu articolul 10

MODEL

Notificarea cuprinde două secțiuni.

Secțiunile 1 și 2 trebuie să fie prezentate în același timp pe hârtie și pe suport informatic. Formatul detaliat va fi stabilit de organismul specificat la anexa VII în colaborare cu Comisia.

SECȚIUNEA 1

Numărul de referință:

1. *Datele de identificare ale notificatorului*

- 1.1. Fabricantul substanței active, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (a) (numele, adresa, inclusiv amplasamentul instalațiilor):
- 1.2. Numele și adresa producătorului, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (a), inclusiv numele persoanei (fizice) responsabile cu notificarea și îndeplinirea altor obligații care decurg din prezentul regulament:
 - 1.2.1. (a) Telefon:
 - (b) Fax:
 - (c) Adresă e-mail:
- 1.2.2. (a) Persoană de contact:
- (b) Alt contact:

2. *Informații destinate să faciliteze identificarea*

- 2.1. Numele comun (propus sau acceptat de ISO), precizând, eventual, variantele, cum ar fi sărurile, esterii sau aminele produse de fabricant:
- 2.2. Denumirea chimică (nomenclaturile IUPAC și CAS):
- 2.3. Numerele CAS, CIPAC și CEE (în cazul în care sunt disponibile):
- 2.4. Formula empirică, formula desfășurată, masa moleculară:
- 2.5. Specificarea purității substanței active, exprimate în g/kg sau în g/l, după caz;
- 2.6. Clasificarea actuală și etichetarea substanței active în conformitate cu dispozițiile Directivei 67/548/CEE a Consiliului (efecte asupra sănătății și mediului înconjurător):

3. *Angajament*

Notificatorul confirmă că informațiile specificate la secțiunea 2 punctele 3 și 8 ale notificării se bazează pe studiile de care dispune notificatorul și care vor fi înaintate statului membru raportor în dosarul menționat la articolul 11 alineatul (3).

Notificatorul se angajează să înainteze autorității de coordonare desemnate de statul membru raportor dosarele la termenele prevăzute de regulamentul de adoptat în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din prezentul regulament. În cazul în care acest regulament menționează mai mulți candidați pentru aceeași substanță activă, notificatorul caută, pe cât posibil, să înainteze un dosar unic, împreună cu ceilalți candidați.

Notificatorul se angajează să achite o redevență, în conformitate cu articolul 13, în momentul înaintării notificării, la organismul indicat la anexa VII.

Notificatorul declară că are cunoștință despre faptul că va fi invitat de statul membru raportor desemnat să achite o redevență în momentul înaintării dosarului complet pentru substanța activă cuprinsă în regulamentul menționat la articolul 11.

Notificatorul confirmă că informațiile precedente și informațiile înaintate la..... (data), la secțiunea 2, sunt autentice și exacte.

Notificatorul declară că, în cazul în care este necesar, atașează o autorizație acordată de fabricant de a acționa în calitate de reprezentant exclusiv în sensul respectării prezentului regulament.

Semnătura (persoanei abilitate să reprezinte întreprinderea menționată la punctul 1.1)

SECȚIUNEA 2

Numărul de referință:

Notificatorul prezintă la punctele 1 și 2 informații similare cu cele prezentate în notificarea sa în conformitate cu secțiunea 1, punctele 1 și 2. Toate modificările vor fi indicate în mod clar.

1. *Datele de identificare ale notificatorului*

- 1.1. Fabricantul substanței active, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (a) (numele, adresa, inclusiv amplasamentul instalațiilor):
- 1.2. Numele și adresa producătorului, în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) litera (a), inclusiv numele persoanei (fizice) responsabile cu notificarea și îndeplinirea altor obligații care decurg din prezentul regulament:
 - 1.2.1. (a) Telefon:
 - (b) Fax:
 - (c) Adresă e-mail:
 - 1.2.2. (a) Persoana de contact:
 - (b) Alt contact:

2. *Informații destinate să faciliteze identificarea*

- 2.1. Numele comun (propus sau acceptat de ISO), precizând, eventual, variantele cum ar fi sărurile, esterii sau aminele produse de fabricant:
- 2.2. Denumirea chimică (nomenclaturile UICPA și CAS):
- 2.3. Numerele CAS, CIMAP și CEE (în cazul în care sunt disponibile):
- 2.4. Formula empirică, formula desfășurată, masa moleculară:
- 2.5. Specificarea purității substanței active, exprimate în g/kg sau în g/l, după caz:
- 2.6. Clasificarea actuală și etichetarea substanței active în conformitate cu dispozițiile Directivei 67/548/CEE a Consiliului (efecte asupra sănătății și mediului înconjurător):

3. *Controlul conformității*

La data intrării în vigoare a prezentului regulament, în cadrul Comitetului permanent fitosanitar trebuie prezentat un control al conformității, în formatul recomandat de Comisie, pentru fiecare punct de la anexele II și III ale directivei, referitor la o serie limitată de utilizări ale substanței active, pentru care notificatorul intenționează să demonstreze acceptabilitatea privind evaluarea criteriilor prevăzute la articolul 5 din directivă, pentru unul sau mai multe preparate, pe baza datelor care vor fi înaintate.

Notificatorul precizează utilizările reprezentative la care se face referire.

4. *Lista studiilor disponibile*

- O listă a ansamblului de studii de care dispune notificatorul și care va fi înaintată în dosar statelor membre raportoare.
 - Un plan provizoriu detaliat, cu angajamentele de a efectua alte studii în scopul completării dosarului.
 - O listă separată cu toate studiile efectuate începând cu 1 august 1994 (cu excepția studiilor de eficacitate menționate la anexa III secțiunea 6 a directivei).
5. Pentru fiecare stat membru raportor, o listă a culturilor pentru care produsele fitofarmaceutice care conțin substanța activă sunt omologate în momentul de față.
 6. Data ultimului examen al substanței active, efectuat într-un stat membru al Uniunii Europene.
 7. Data ultimului examen al substanței active, efectuat într-o țară a OECD.

8. *Lista de caracteristici*

Trebuie prezentată o listă cu toate caracteristicile indicate mai jos, referitoare la seria de utilizări ale substanței active, pentru care notificatorul trebuie să dovedească, pe baza datelor care vor fi prezentate, că cerințele directivei privind criteriile menționate la articolul 5 din directivă sunt îndeplinite pentru unul sau mai multe preparate.

IDENTITATE, PROPRIETĂȚI FIZICE SI CHIMICE

Nume comun (ISO)	
Denumirea chimică (UICPA)	
Denumirea chimică (CAN)	
Număr CIMAP	
Număr CAS	
Număr CEE	
Specificație FAO	
Puritate minimă	
Formula moleculară	
Masa moleculară	
Formula desfășurată	
Punct de topire	
Punct de fierbere	
Aspect	
Densitate relativă	
Presiunea vaporilor	
Constanta legii Henry	
Solubilitatea în apă	
Solubilitatea în solvenți organici	
Coefficientul de distribuție ($\log P_{ow}$)	
Stabilitatea hidrolitică (DT_{50})	
Constanta de disociere	
Randamentul cuantic al fototransformării în apă la $\Sigma > 290$ nm	
Inflamabilitate	
Proprietăți explozive	
Absorbția în UV/VIS (maximum)	
Fotostabilitatea (DT_{50})	

TOXICOLOGIE ȘI METABOLISM

Absorbție, distribuție, excreție și metabolism la mamifere

Coefficienul și importanța absorbției

Distribuție

Potențialul de acumulare

Coefficienul și importanța excreției

Compuși importanți din punct de vedere toxicologic

Metabolismul la animale

Toxicitate acutăLa șobolan pe cale orală ⁽¹⁾DL₅₀ la șobolan pe cale cutanatăCL₅₀ la șobolan prin inhalare

Iritația pielii

Iritația ochilor

Sensibilizarea pielii (metoda utilizată pentru testare și rezultate)

Toxicitate pe termen scurt

Efect țintă/critic

NOAEL/NOEL minim semnificativ pe cale orală

NOAEL/NOEL minim semnificativ pe cale cutanată

NOAEL/NOEL minim semnificativ prin inhalare

Genotoxicitate

--

Toxicitate pe termen lung și potențial cancerigen

Obiectiv/efect critic

NOAEL minim semnificativ

Cancerogeneză

Toxicitate reproductivă

Obiectiv/efect critic – reproducere

NOAEL/NOEL minim pentru reproducere

Obiectiv/efect critic – toxicitate la dezvoltare

NOAEL/NOEL minim pentru dezvoltare

Neurotoxicitate întârziată

--

Alte studii toxicologice

--

Date medicale

--

⁽¹⁾ Poate cuprinde o estimare punctuală sau o estimare prin interval de încredere.

Sumar

DJA
 NAEO sistemic
 NAEO prin inhalare
 NAEO cutanat
 DAR (doză de referință)

Valoare

Studiu

Coeficient de siguranță

Valoare	Studiu	Coeficient de siguranță

Absorbție dermică

--

MODUL DE TRANSFORMARE ȘI COMPORTAMENTUL ÎN MEDIUL ÎNCONJURĂTOR

Modul de transformare și comportamentul în sol**Căi de degradare***Aerob*

Mineralizarea după 100 zile

Reziduuri neextractibile după 100 zile

Metaboliți importanți: numele și/sau codul % de substanță utilizată (domeniu și maxim)

Studii complementare*Anaerobe**Fotolize în sol**Observații*

Viteza de degradare ⁽¹⁾*Studii de laborator*DT₅₀lab (20 °C, aerob)DT₉₀lab (20 °C, aerob)DT₅₀lab (10 °C, aerob)DT₅₀lab (20 °C, aerob)

⁽¹⁾ Precizați metoda de calcul și ordinul de reacție.

*Studii de teren (?)*DT₅₀ pe bază de studii de disipare în solDT₉₀ pe bază de studii de disipare în sol

Studii de acumulare în sol

Studii de reziduuri în sol

Observații

De exemplu, efectul pH-ului din sol asupra vitezei de degradare

Adsorbție/desorbțieK_fK_dK_{oc}

Influența pH

Mobilitate*Studii de laborator*

Percolare pe coloană

Percolare pe coloană a reziduurilor vechi

Studii de teren

Studii de lizimetrie/de percolare în câmp

*Observații***Modul de transformare și comportamentul în apă****Degradare abiotică**

Degradare hidrolitică

Metaboliți importanți

Degradare fotolitică

Metaboliți importanți

(1) Precizați țara sau regiunea.

Degradare biologică

Ușoară biodegradabilitate

Studiu de sistem apă/sedimente:

DT₅₀ apăDT₉₀ apăDT₅₀ de ansamblu al sistemuluiDT₉₀ de ansamblu al sistemului

Distribuția în sistemele de apă/sedimente (substanțe active)

Distribuția în sistemele de apă/sedimente (metaboliți)

Acumularea în apă și/sau în sedimente

Degradarea în zona saturată

--

Observații

--

Modul de transformare în aer**Volatilitate**

Presiunea vaporilor

Constanta legii lui Henry

Degradare fotolitică

Fotoliza directă în aer

Degradarea fotochimică oxidantă în aer

DT₅₀

Observații

--

ECOTOXICOLOGIE**Vertebrate terestre**

Toxicitate acută la mamifere

Toxicitate pe termen lung la mamifere

Toxicitate acută la păsări

Toxicitate alimentară la păsări

Toxicitate reproductivă la păsări

Studiu în condiții seminaturale/de teren

(⁴) Precizați țara sau regiunea.

Organisme acvatice

Toxicitate acută la pești
 Toxicitate pe termen lung la pești
 Bioconcentrație la pești
 Toxicitate acută la nevertebrate
 Toxicitate cronică la nevertebrate
 Toxicitate acută la alge
 Toxicitate acută la plantele acvatice
 Toxicitate cronică la organismele care trăiesc în sedimente
 Studiu de micro/mezobiologie

Albine melifere

Toxicitate acută orală
 Toxicitate acută de contact
 Studiu în condiții seminaturale/de teren

Alte specii de artropode (1)

Specii utilizate pentru studiu

% de efecte

Viermi de pământ

Toxicitate acută
 Toxicitate reproductivă
 Studiu de teren

Microorganisme din sol

Mineralizarea azotului
 Mineralizarea carbonului

(1) Precizați tipul de studiu: studiu de laborator/de laborator la scară largă/în condiții seminaturale/studiu de teren.

ANEXA V

PRIMA PARTE**Criterii de admisibilitate a notificărilor specificate la articolul 4**

O notificare este admisibilă în cazul în care:

1. este prezentată în termenul prevăzut la articolul 4 alineatul (1);
2. este introdusă de un notficator care este producător în temeiul articolului 2 alineatul (2) litera (a) al unei substanțe active în conformitate cu directiva;
3. este prezentată în formatul prevăzut la anexa IV prima parte;
4. redevența prevăzută la articolul 12 alineatul (2) litera (d) a fost achitată.

PARTEA A DOUA**Criterii de admisibilitate a notificărilor specificate la articolul 10**

O notificare este admisibilă în cazul în care:

1. este prezentată în termenul prevăzut la articolul 10 alineatul (2);
 2. este introdusă de un notficator care este producător în temeiul articolului 2 alineatul (2) litera (a) al unei substanțe active în conformitate cu directiva;
 3. este prezentată în formatul prevăzut la anexa IV partea a doua;
 4. din controlul privind caracterul complet rezultă că dosarul disponibil în momentul de față este suficient de complet sau este propus un calendar pentru completarea lui;
 5. lista de caracteristici este suficient de completă;
 6. redevența prevăzută la articolul 13 a fost achitată.
-

ANEXA VI

Organizațiile statelor membre care trebuie contactate pentru obținerea altor informații privind plata redevențelor prevăzute la articolul 12 și cărora le sunt vărsate aceste redevențe

AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A - 1226 Wien

BELGIA

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

Numéro de compte: 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

Numéro de compte: 679-2005985-25 (Bank van De Post)

DANEMARCA

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

GERMANIA

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

GRECIA

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

SPANIA

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

FINLANDA

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

Bank and account:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANȚA

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

IRLANDA

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

ITALIA

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo
post current account n. 11281011

LUXEMBURG

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

ȚĂRILE DE JOS

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

PORTUGALIA

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

Numéro de compte: 003505840003800793097

Banque: Caixa Geral de Depósitos

SUEDIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S - 171 27 Solna

Compte chèque postal: 4465054-7

REGATUL UNIT

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

ANEXA VII

Organism desemnat specificat la articolul 10

Organismul următor este desemnat să execute, în numele Comisiei, sarcinile prevăzute la articolul 11: Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (Render Project), Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig (adresă Internet: <http://www.bba.de/english/render.htm> sau e-mail: render@bba.de). Redevența prevăzută la articolul 13 trebuie vărsată în contul nr. 25 001 000, BLZ 25 000 000, Landeszentralbank Hannover (referință „BBA-RENDER”, menționând numărul de referință al notificării).

Acest organism:

1. examinează notificările menționate la articolul 10;
 2. transmite notificatorilor formatul notificării menționat la articolul 10 alineatul (2);
 3. examinează notificările și consultă experții celorlalte state membre în conformitate cu criteriile de acceptabilitate prevăzute la anexa V partea a doua;
 4. transmite Comisiei în termen de șase luni, de la termenul prevăzut la articolul 10 alineatul (2) litera (b) un raport privind acceptabilitatea notificațiilor primite;
 5. transmite Comisiei notificările primite;
 6. pune la dispoziția Comisiei un cont detaliat;
 7. rambursează notificatorilor, în cazul în care suma totală a redevențelor achitate de către toți notificatorii depășește cota reală a examinării și a plății administrative, restul fiind repartizat în părți egale.
-