

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 451/2000 НА КОМИСИЯТА

от 28 февруари 2000 година

относно определяне на подробни правила за изпълнение на втория и третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽¹⁾, последно изменена с Директива 1999/80/ЕС на Комисията ⁽²⁾ и по-специално член 8, параграф 2, алинея втора от нея,

като има предвид, че:

(1) Комисията следва да предприеме работна програма в рамките на 12 години за постепенен преглед на активните вещества, които се предлагат на пазара, две години след датата на нотифициране на Директива 91/414/ЕИО. Първият етап от програмата е заложен от Регламент (ЕИО) № 3600/92 на Комисията от 11 декември 1992 г. относно определяне на подробни правила за изпълнението на първия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽³⁾, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1972/1999 ⁽⁴⁾. Първият етап продължава. Необходимо е да се продължи и ускори прегледът на останалите активни вещества, като се вземе предвид опитът от първия етап.

(2) Като се вземе предвид големият брой активни вещества, които се предлагат на пазара и предстои на бъдат оценени, трябва да се разработи програма в няколко фази. Опитът показва, че оценката и вземането на решение относно дадено активно вещество представляват процес, който отнема много време. Следователно все още не е възможно да се осигури подробна оценка на всички налични активни вещества.

(3) Следователно вторият етап ще осигури подробната оценка на определен брой активни вещества, сравним с броя на покритите от първия етап, а третият етап ще подготви следващите оценки на активни вещества. За определени категории активни вещества се изисква по-нататъшна хармонизация по отношение на досиетата, които следва да се предоставят, и на оценката, която следва да бъде извършена. Следователно тези категории не се включват в настоящата предложена работна програма, но следва да бъдат покрити от следващите етапи за тяхната оценка с оглед евентуалното им включване в приложение I на Директива 91/414/ЕИО.

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.08.1991 г., с. 1.

⁽²⁾ ОВ L 210, 10.08.1999 г., с. 13.

⁽³⁾ ОВ L 366, 15.12.1992 г., с. 10.

⁽⁴⁾ ОВ L 244, 16.09.1999 г., с. 41.

(4) За втория етап следва да се направи селекция като се вземат предвид, по един разумен начин, такива аспекти като грижата за здравето и/или околната среда, възможността от появата на остатъчни количества в обработените продукти, важността на препаратите, съдържащи тези вещества, за селското стопанство, всички явни липси на данни и всяко сходство в химичните и биологични свойства.

(5) Отношенията между производителите, държавите-членки и Комисията и задълженията на всяка от страните по изпълнение на програмата следва да бъдат указани като се вземе предвид опитът, добит през първия етап на програмата. Тясното взаимодействие между всички ангажирани страни е необходимо за увеличаване ефективността на програмата.

(6) Техническата или научна информация за дадено активно вещество и по-специално по отношение на неговите потенциално опасни въздействия или остатъчни количества, подадена в съответните срокове от други заинтересовани страни, също се взема под внимание при оценките.

(7) Следва да се предвиди процедура за нотификация, според която заинтересованите производители да информират Комисията за интереса си за осигуряване включването на дадено активно вещество в приложение I на Директива 91/414/ЕИО и за тяхното задължение да предадат цялата изисквана информация за една точна оценка и решение относно това активно вещество в светлината на критериите за включване, указани в член 5 от Директива 91/414/ЕИО. Следователно подадената информация следва да включва данни за ограничен брой представителни приложения, за които нотификаторът трябва да покаже, на базата на предоставените данни, че за един или повече препарати са изпълнени изискванията на Директива 91/414/ЕИО във връзка с критериите, посочени в член 5.

(8) Необходимо е да се определят задълженията на нотификаторите относно формата, сроковете и органите-получатели на информацията, която ще се предоставя.

(9) Задачата по оценката следва да се разпредели между компетентните власти на държавите-членки. Следователно, за всяко активно вещество следва да се назначи докладваща държава-членка, която да прегледа и оцени подадената информация и да представи пред Комисията резултатите от оценката и препоръка за решението, което да се вземе, относно разглежданото активно вещество.

(10) Докладващите държави-членки следва първо да прегледат получените досиета, да оценят проверката на пълнотата, предоставена от нотификаторите, и да докладват на Комисията. Трябва да се установи държавите-членки да изпращат до Комисията проектодоклади за своите оценки като цяло в рамките на 12 месеца след като предадените от нотификаторите досиета са счетени за пълни.

(11) Проектодокладите, изготвени от докладващите държави-членки, следва, когато е необходимо, да бъдат подложени на предварителен преглед от експерти на други държави-членки в рамките на програмата, координирана от Комисията, преди да бъдат предоставени на Постоянния фитосанитарен комитет.

(12) С оглед да се избегне дублирането на работата и по-специално опитите, включващи използването на гръбначни животни, производителите трябва да бъдат насърчавани да предоставят събирателни досиета.

(13) Нотификацията и предоставянето на досие не бива да бъдат необходимо условие за възможността за пускане на продуктите за растителна защита на пазара съгласно разпоредбите на член 13 от Директива 91/414/ЕИО след включване на активното вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Следователно, операторите, които не са направили нотификация, трябва да имат възможността да бъдат информирани на всички етапи за възможните допълнителни изисквания за продължаване на търговията с продукти за растителна защита, съдържащи активно вещество, което е в процес на оценка.

(14) Процедурите, предвидени в настоящия регламент, не засягат процедурите и действията, които следва да бъдат предприети в рамките на останалото законодателство на общността и по-специално съгласно Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 г. относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества ⁽¹⁾, последно изменена с Директива 91/188/ЕИО на Комисията ⁽²⁾, според която информацията, предоставена на Комисията, показва, че изискванията на директивата са изпълнени.

(15) Директива 91/414/ЕИО предвижда в член 8, параграф 2, алинея втора дванадесетгодишен период за работната програма по отношение оценката на наличните активни вещества. Дванадесетгодишният период може да бъде удължен от Комисията вследствие заключенията на доклад до Европейския парламент и Съвета за напредъка на програмата, посочена в член 8, алинея трета 2, алинея трета. При изтичането на срока, било то удължен или не, държавите-членки ще трябва да оттеглят разрешителните за продуктите за растителна защита, съдържащи активните вещества, които не са били включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

Комисията, съгласно заключенията на този доклад, приема подробни допълнителни разпоредби, служещи за възможно най-скорошното приключване на оценката и вземането на решения относно активните вещества, за които разпоредбите на настоящия регламент относно нотификацията и предаването на пълни досиета са били изпълнени.

Член 8, параграф 2, алинея четвърта от Директива 91/414/ЕИО предвижда решение на Комисията да не се включват в приложение I активни вещества в случаите, когато изискванията на член 5 от Директива 91/414/ЕИО не са задоволени или нужната информация и данни не са били предоставени в рамките на установения срок, както и за оттеглянето от държавите-членки на разрешителни за продукти за растителна защита, съдържащи такива активни вещества. Въпреки това, съгласно заключенията на упоменатия доклад и ако е необходимо, може да е уместно да се преразгледат тези разпоредби относно определени приложения, които са особено важни и нямат алтернатива при ефективната защита на растенията или продуктите от растителен произход, с оглед да се позволи разработването на алтернативи, които да заменят употребата на изтеглените продукти.

⁽¹⁾ ОВ L 33, 08.02.1979 г., с. 6.

⁽²⁾ ОВ L 92, 13.04.1991 г., с. 42.

Нуждата от преразглеждане на тези разпоредби ще трябва да бъде доказвана на основата на всеки конкретен случай.

(16) Ако за определено активно вещество изискванията на настоящия регламент относно нотификацията и подаването на пълни досиета не са изпълнени, няма пречка пред заинтересованите страни да искат включването на такова активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, в съответствие с процедурите по член 6, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО по-късно.

(17) За всички активни вещества, необхванати от първия и втория етап от програмата, се предвижда трети работен етап. Производителите, желаещи включването на тези активни вещества в приложение I на Директива 91/414/ЕИО следва да предоставят подробна информация относно текущото състояние на завършеност на техните досиета и крайните точки, които биха били от полза за по-нататъшното определяне на приоритети на работната програма, и да поемат задължението на предоставят пълен пакет от данни.

(18) Необходимо е производителите да се информират възможно най-скоро относно бъдещите етапи на програмата за преоценка чрез публикуването на активните вещества, които ще бъдат включени в третия етап на програмата, с оглед улесняване подаването на събирателни досиета и подготовката на необходимите проучвания и данни.

19) С оглед правилното прилагане на тази работна програма следва да се плати възнаграждение на докладващите държави-членки за подробната оценка на нотификациите и досиетата. Структурата на разходите в държавите-членки не е една и съща, така че не е възможно да се хармонизира напълно размерът на тези възнаграждения. Също така трябва да се плати възнаграждение на органа, определен от Комисията, който ще разглежда нотификациите за активните вещества, обхванати от третия етап.

(20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния фитосанитарен комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА 1

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Обхват

1. Настоящият регламент определя подробните правила за прилагането на втория и третия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 на Директива 91/414/ЕИО, наричана по-нататък “директивата”.

2. Вторият етап се отнася до оценката на активните вещества, вписани в приложение I на настоящия регламент, с оглед на тяхното евентуално включване в приложение I към директивата.

3. Третият етап се отнася до съобщаването на активните вещества, посочени в приложение II към настоящия регламент, с оглед на тяхното евентуално включване на по-късен етап в един последващ приоритетен списък на активните вещества и след това в приложение I към директивата.

4. Член 6, параграф 2, член 6, параграф 3 и член 6, параграф 4, алинея втора от директивата не се прилагат към веществата, вписани в приложения I и II към настоящия регламент, докато процедурите, предвидени в настоящия регламент по отношение на тези вещества, не са приключени.

5. Настоящият регламент се прилага без да засяга:

а) прегледите на държавите-членки, особено съгласно подновяването на разрешителните в съответствие с член 4, параграф 4 от директивата;

б) прегледите на Комисията, съгласно член 5, параграф 5 от директивата;

в) оценките, проведени съгласно Директива 79/117/ЕИО.

Член 2

Определения

1. За целта на настоящия регламент, продукти за растителна защита, вещества, активни вещества, препарати и разрешителни за продукти за растителна защита имат значението, определено в член 2 от директивата.

2. За целта на настоящия регламент:

а) “производител” е:

- за активните вещества, произвеждани в рамките на Общността, прекият производител или лицето, установено в рамките на Общността, определено от прекия производител за негов единствен представител, с цел спазването на настоящия регламент,

- за активните вещества, произвеждани извън Общността, лицето, установено в рамките на Общността и определено от прекия производител за негов единствен представител в рамките на Общността с цел спазването на настоящия регламент,

- за активните вещества, за които се предоставя събирателна нотификация или събирателно досие, обединението на производителите, учредено в рамките на Общността и

определено от производителите, посочени в първото и второто тире с цел спазването на настоящия регламент;

б) “пряк производител” е лицето, което самостоятелно произвежда активното вещество или което възлага с договор на друга страна производството на активното вещество от негово име;

в) “комитет” е Постоянния фитосанитарен комитет, посочен в член 19 от директивата.

Член 3

Органи на държавите-членки

1. Държавите-членки възлагат отговорността по прилагане на техните задължения, съгласно работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от директивата, на орган или органи.

2. Във всяка държава-членка един орган, който е посочен в приложение III, координира и осигурява всички необходими контакти с производителите, останалите държави-членки и Комисията съгласно настоящия регламент. Всяка държава-членка информира Комисията и определения координиращ орган на всяка от останалите държави-членки за каквито и да било изменения в разпространените детайли, отнасящи се до определения координиращ орган.

ГЛАВА 2

ВТОРИ ЕТАП НА РАБОТНАТА ПРОГРАМА

Член 4

Нотификация

1. Всеки производител, желаещ да осигури включването на активно вещество, посочено в приложение I на настоящия регламент, или каквито и да било негови варианти като соли, естери или амини в приложение I към директивата, нотифицира за това, за всяко активно вещество поотделно, докладващата държава-членка, определена в приложение I на настоящия регламент, в рамките на шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент.

2. Нотификацията трябва да е изготвена на хартия и изпратена с препоръчано писмо до координиращия орган на докладващата държава-членка, посочен в приложение III към настоящия регламент, в съответствие с образеца за нотификация, показан в част 1 от приложение IV към настоящия регламент. Копие от нотификацията се изпраща до Европейската комисия, Защита на здравето и потребителите DG, Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Brussels.

3. На производител, който не е нотифицирал дадено активно вещество, посочено в алинея 1, в срока, указан в същата алинея, или чиято нотификация е била отхвърлена в съответствие с разпоредбите на член 5, параграф 2, се разрешава да участва в настоящата програма само колективно с един или повече нотификатори за активното вещество, чиито нотификации са били приети в съответствие с член 5, параграф 2, чрез подаването на съвместно досие.

Член 5

Преглед на нотификациите и искане за подаване на досиета до определените държави-членки

1. За всяко активно вещество, за което държава-членка е определена като докладчик, тя разглежда нотификациите, посочени в член 4, параграф 2, и най-късно три месеца след срока, указан в член 4, параграф 1, докладва пред Комисията относно допустимостта на получените нотификации, като взема предвид критериите, указани в приложение V, част 1.

2. Комисията отнася докладите, посочени в параграф 1, до комитета в рамките на три месеца от получаването им за по-нататъшен преглед относно тяхната допустимост, като се взимат предвид критериите, указани в приложение V, част 1.

След този преглед се приема регламент в съответствие с процедурата, заложена в член 19 от директивата, който въвежда списък на активните вещества, приети за оценка с оглед на тяхното евентуално включване в приложение I към директивата. Само веществата, за които поне една нотификация е счетена за допустима в съответствие с разпоредбите на първата алинея, се включват в този регламент.

3. В списъка, посочен в параграф 2, някои активни вещества със сходна структура или химични свойства могат да бъдат групирани заедно, а ако дадено активно вещество е съобщено с различни съставки, които могат да доведат до различни токсични свойства или имат различно екологично въздействие, тези съставки могат да бъдат вписани отделно.

4. За всяко активно вещество, прието за оценка, регламентът, посочен в параграф 2, указва:

а) имената и адресите на производителите, направили нотификациите в съответствие с член 4, параграф 1 и 2, които са били счетени за допустими в резултат на техния преглед в съответствие с първата алинея на параграф 2;

б) името на държавата-членка, определена за докладчик; това е държавата-членка, определена в приложение I, освен ако не е възникнала диспропорция в броя на активните вещества, разпределени между отделните държави-членки;

в) срока за подаване до докладващите държави-членки на досиетата, посочени в член 6, който е 12 месеца;

г) същия срок за подаване от заинтересовани страни до докладващите държави-членки на актуална информация, която може да допринесе за оценката и по-специално във връзка с потенциалните опасни въздействия на активното вещество или неговите остатъчни количества върху здравето на човека и животните и върху околната среда.

5. След приемането на регламента, посочен в параграф 2, ако държава-членка предвижда да предприеме действия по изтеглянето от пазара или силно ограничаване употребата на продукт за растителна защита, съдържащ активно вещество, вписано в регламента, когато това действие е основано на информация, съдържаща се в досиетата, посочени в член 6 или в доклада, посочен в член 8, държавата-членка информира Комисията и останалите държави-членки във възможно най-кратък срок като цитира основанията за планираното действие.

6. Когато по време на оценките, посочени в членове 6 и 7, се прояви диспропорция в отговорностите, носени от държавите-членки в качеството им на докладчици, може да се реши в съответствие с процедурата, заложенa в член 19 от директивата, да бъде заменена дадена държава-членка, първоначално определена за докладчик за определено активно вещество, с друга държава-членка.

В такива случаи първоначално определената държава-членка информира заинтересованите нотификатори и предава на определената държава-членка цялата кореспонденция и информация, която е получила в качеството си на докладваща държава-членка, относно разглежданото активно вещество. Първоначално определената държава-членка връща възнаграждението, указано в член 12, освен частта, посочена в член 12, параграф 2, буква г), на заинтересованите нотификатори. Новоопределената докладваща държава-членка след това изисква от нотификаторите да платят възнаграждението, посочено в член 12 без частта, указана в член 12, параграф 2, буква г).

7. Когато нотификатор реши да прекрати участието си в работната програма за дадено активно вещество, той информира едновременно докладващата държава-членка, Комисията и останалите нотификатори за разглежданото вещество, като посочва причините за това. Когато нотификатор прекрати своето участие или не успее да изпълни задълженията, предвидени в настоящия регламент, процедурите, предвидени в член 7 или член 8, се прекратяват по отношение на неговото досие. Когато даден нотификатор се споразумее с друг производител, че нотификаторът следва да се замени за целите на понататъшното участие в работните програми съгласно настоящия регламент, нотификаторът и другият производител информират докладващата държава-членка и Комисията с обща декларация, с която се съгласяват другият производител да замени първоначалния нотификатор при изпълнение задълженията на нотификатор, съгласно изложеното в членове 6, 7 и 8; те следва да осигурят останалите нотификатори за разглежданото вещество да бъдат информирани едновременно с това. В такъв случай другият производител може да е отговорен за изплащането на оставащите възнаграждения, платими съгласно режима, установен от докладващата държава-членка в съответствие с член 12.

Член 6

Подаване на досиета от нотификаторите

1. В рамките на срока, указан в член 5, параграф 4, точка в, за всяко активно вещество нотификаторите, указани в регламента, посочен в същия член, подават - индивидуално или колективно, до определения за всяко от активните вещества орган на докладващата

държава-членка пълното досие, посочено в параграф 3, включително и резюмираното досие, посочено в параграф 2.

Когато за някое вещество регламентът, посочен в член 5, посочва няколко нотификации, заинтересованите нотификатори вземат всички съответни мерки да представят колективно досиетата както е указано в първата подточка. Когато досие не е представено от всички заинтересовани нотификатори, то трябва да посочва положените усилия и основанията, поради които определени производители не са участвували.

2. Резюмираното досие следва да включва следното:

а) копие на нотификацията; в случая на съвместно заявление, направено от няколко производителя, копие на нотификациите, подадени в съответствие с член 4 и името на лицето, определено от заинтересованите производители като отговарящо за събирателното досие и обработката на досието в съответствие с настоящия регламент;

б) ограничен набор от представителни приложения на активното вещество, за което въз основа на подадените данни нотификаторът трябва да покаже, че един или повече препарати могат да задоволят изискванията на директивата по отношение на критериите, указани в член 5;

в) – за всяка точка от приложение II на директивата - резюметата и резултатите от проучванията и изпитанията и името на лицето или института, който е провел изпитанията,

- същата информация за всяка точка от приложение III към директивата, имаща значение за оценката на критериите, указани в член 5 от директивата, по отношение на един или повече препарати, които са представителни за приложенията, посочени в буква б), като се вземе предвид факта, че липсата на данни в информацията на досието по приложение II в резултат на предполагаемия ограничен набор от представителни приложения на активното вещество може да доведе до ограничения при включването в приложение I към директивата,

- за все още незавършените проучвания - доказателства, че тези проучвания за започнати най-късно три месеца след влизането в сила на настоящия регламент с ангажимента, че ще бъдат подадени най-късно в рамките на 12 месеца след срока, указан в член 5, параграф 4, точка в;

г) проверка от страна на нотификатора относно пълнотата на досието.

3. Пълното досие следва да включва веществено индивидуалните доклади за опитите и проучванията относно цялата информация, посочена в параграф 2, буква в), или протоколите и ангажиментите, посочени в параграф 2, буква в), когато работата е в ход.

4. Държавите-членки определят броя на копията и формата на досиетата, посочени в параграф 2 и 3, които следва да бъдат подадени от нотификаторите. При определяне формата на досието, държавите-членки следва да вземат във възможно най-голяма степен предвид препоръките на Комисията в рамките на Постоянния фитосанитарен комитет.

5. Когато за дадено активно вещество досиетата, посочени в параграф 1 не бъдат изпратени в рамките на срока, посочен в член 5, параграф 4, буква в), докладващата държава-членка информира Комисията най-късно в рамките на три месеца, като посочи причините, изтъкнати от нотификаторите.

6. Въз основа на доклада от докладващата държава-членка, посочен в параграф 5, в съответствие с процедурата, заложенa в член 19 от директивата, в регламента, посочен в член 5, следва да се установи нов срок за подаването на досие, което да изпълнява изискванията на параграфи 2 и 3, когато е доказано, че забавата е причинена от непреодолима сила.

7. След този преглед Комисията решава, съгласно предвиденото в член 8, параграф 2, алинея четвърта от директивата, да не включва в приложение I на директивата активно вещество, за което не е подадена нотификация или досие в определения срок, като посочва основанията за невключването. До 25 юли 2003 г. държавите-членки оттеглят разрешителните за продукти за растителна защита, съдържащи тези активни вещества.

Член 7

Проверка на пълнотата на досиетата

1. За всяко активно вещество, за което е била определена като докладчик, държавата-членка:

а) преглежда досиетата, посочени в член 6, параграфи 2 и 3 и оценява проверката(ите) на пълнотата, осигурена от нотификаторите;

б) най-късно шест месеца след приемането на всички досиета за дадено активно вещество, докладва пред Комисията относно пълнотата на досиетата; за онези активни вещества, за които едно или повече досиета са счетени за пълни по смисъла на член 6, параграфи 2 и 3, докладващата държава-членка извършва оценката, както е указано в член 8, освен ако Комисията не информира докладващата държава-членка в рамките на два месеца, че досието не може да бъде счетено за пълно. За онези активни вещества, чиито досиета трябва да бъдат допълвани както е предвидено в член 6, параграф 2, буква в), абзац трети, докладът трябва да утвърждава датата, до която досието трябва да бъде завършено и от която ще започне оценката, както е посочено в член 8.

2. За онези активни вещества, за които докладващата държава-членка или Комисията считат, че никое от досиетата не е пълно по смисъла на член 6, параграфи 2 и 3, Комисията в рамките на три месеца от получаването на доклада от докладващата държава-членка, посочен в параграф 1, буква б), отнася доклада до комитета. В съответствие с процедурата, заложенa в член 19 от директивата, се взема решение дали досието да бъде счетено за пълно по смисъла на член 6, параграфи 2 и 3. Когато досието бъде счетено за пълно, докладващата държава-членка извършва оценката, посочена в член 8.

3. След прегледа, Комисията, съгласно предвиденото в член 8, параграф 2, четвърта алинея от директивата, решава да не включва в приложение I на директивата активните вещества, за които не са подадени пълни досиета в рамките на определения срок, като посочва основанията за невключването. До 23 юли 2003 г. държавите-членки оттеглят разрешителните за продукти за растителна защита, съдържащи тези активни вещества.

Член 8

Оценка на досиетата от докладващите държави-членки и Комисията

1. Докладващата държава-членка оценява и докладва само за онези досиета, които се считат за пълни по смисъла на член 6, параграфи 2 и 3. За останалите досиета проверява идентичността и примесите на активното вещество. Докладващата държава-членка взема предвид наличната информация в останалите досиета, подадени от нотификатор или от заинтересована страна в съответствие с разпоредбите на член 5, параграф 4, буква г). Тя изпраща до Комисията възможно най-бързо и най-късно 12 месеца след като досието е било счетено за пълно, доклад за своята оценка на досието. Докладът се представя във формата, препоръчана от Комисията в рамките на Постоянния фитосанитарен комитет и включва препоръка относно това:

- да се включи активното вещество в приложение I към директивата, излагайки условията за включване,

- или да не се включи активното вещество в приложение I към директивата, посочвайки основанията за невключване.

По-специално докладващата държава-членка включва в доклада отправка до всеки опит и проучване за всяка точка от приложение II и приложение III към директивата, на която се разчита при оценката, под формата на списък на докладите за опитите и проучванията като се включва заглавието, автора(ите), дата на доклада за опит или проучване и датата на публикуване, стандарта, при който са проведени опита или проучването, името на притежателя и ако има такива – искането, отправено от притежателя или нотификатора за защита на данните. Тя също така посочва по отношение на останалите източници на активните вещества, за които досиетата са били счетени за непълни, дали може да са заключи, че такива активни вещества са сравними по смисъла на член 13, параграф 5 към директивата.

2. Без да се засяга член 7 от директивата, подаването на нови проучвания не се допуска с изключение на проучванията, указани в член 6, параграф 2, буква в), трето тире. Докладващата държава-членка може да изиска нотификаторите да предоставят допълнителни данни, които са необходими за изясняване на досието. Искането от страна на докладващата държава-членка за предоставяне на допълнителни данни, необходими за изясняване на досието, не влияят на срока за подаване на доклада, посочен в алинея 1. От началото на прегледа докладващата държава-членка може да се консултира с експерти на една или няколко държави-членки и може да изиска допълнителна техническа или научна информация от останалите държави-членки с оглед подпомагане на оценката. Докладващата държава-членка осигурява нотификаторите да подадат до Комисията и

останалите държави-членки актуализираните резюмирани досиета едновременно с изпращането на доклада на докладчика за оценка на актуализираните досиета до Комисията. Държавите-членки или Комисията могат да изискат чрез докладващата държава-членка нотификаторите да им изпратят също така и актуализираните пълни досиета или части от тях.

3. След получаването на резюмираното досие и доклада, посочен в алинея 1, Комисията отнася досието и доклада до Постоянния фитосанитарен комитет за преглед. Преди отнасянето на досието и доклада до комитета Комисията разпраща до докладчика до държавите-членки за информация и може да организира консултация с експерти на една или няколко държави-членки. Комисията може да се консултира с някои или всички нотификатори за активните вещества, указани в регламента, посочен в член 5, параграф 2, относно доклада или части от доклада за съответното активно вещество. Докладващата държава-членка осигурява необходимата техническа и научна помощ по време на тези консултации. Без да се засяга член 7 от директивата, подаването на нови проучвания не се допуска, освен проучванията, указани в член 6, параграф 2, буква в), трето тире. Докладващата държава-членка, след консултация с Комисията, може да изиска от нотификаторите да подадат допълнителни данни, необходими за изясняване на досието. Комисията се консултира със съответния(ите) научен(ни) комитет(и) по всички въпроси, отнасящи се до здравето и околната среда преди да подаде до комитета проекторешението, посочени в параграф 4. Докладващата държава-членка предоставя при специално поискване или поддържа на разположение за справка на заинтересованите страни следното:

а) информацията, посочена във втората алинея на параграф 1, освен елементите от нея, приети като поверителни в съответствие с член 14 от директивата;

б) наименованието на активното вещество;

в) съдържанието на чисто активно вещество в произвеждания материал;

г) списъкът с всички данни, необходими за евентуалното включване на активното вещество в приложение I на директивата, първо както са били включени в доклада на докладчика и второ както са финализирани след консултация на Комисията, когато е възможно, с експертите, посочени във втората подточка.

4. След прегледа, посочен в алинея 3, Комисията без да засяга което и да е предложение, което може да подаде с оглед на изменението на Директива 79/117/ЕИО, приема в съответствие с процедурата, заложенa в член 19 от директивата:

а) директива, която да послужи за включването на активното вещество в приложение I към директивата, и установява, когато е възможно, условията, включително срока за това включване; или

б) решение, адресирано до държавите-членки, което оттегля разрешителните за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество, съгласно четвъртата алинея на член

8, параграф 2 от директивата, посредством което това активно вещество не се включва в приложение I на директивата, като посочва основанията за невключването.

5. Когато Комисията подава до комитета проектодирективата или проекторешението, посочени в параграф 4, тя едновременно с това представя заключенията от прегледа, извършен от комитета под формата на актуализиран доклад за преглед, който се отбелязва в резюмирания протокол от срещата. Докладът за преглед с изключение на онези части, които се отнасят до поверителна информация, съдържаща се в досиетата и определена като такава в съответствие с член 14 от директивата, се предоставят от всяка държава-членка при специално поискване или се поддържат на разположение за справка на заинтересованите страни.

Член 9

Прекратяване на оценката

Когато по отношение на дадено вещество, посочено в приложение I към настоящия регламент, Комисията представи предложение за пълна забрана съгласно Директива 79/117/ЕИО, сроковете предвидени в настоящия регламент се спират временно докато не се вземе решение по това предложение. Когато съветът реши пълната забрана на веществото съгласно Директива 79/117/ЕИО, процедурата по настоящия регламент се прекратява.

ГЛАВА 3

ТРЕТИ ЕТАП НА РАБОТНАТА ПРОГРАМА

Член 10

Нотификация

1. Производител, който иска да осигури включването на дадено активно вещество, указано в приложение II на настоящия регламент, в приложение I на директивата, нотифицира за това органа, указан в приложение VII на настоящия регламент. Комисията редовно следи за сроковете на изпълнение на задачите, посочени в приложение VII на настоящия регламент и възложени на органа, указан в същото приложение. В съответствие с процедурата, заложена в член 19 от директивата, може да се реши да бъде определен друг орган, ако се окаже, че задачите не се изпълняват задоволително.

2. Нотификации са подават за всяко активно вещество поотделно, както следва:

а) в рамките на три месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент – първа нотификация в съответствие с раздел 1 на примерната нотификация, показана в приложение IV, част 2;

и

б) в рамките на девет месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент – втора нотификация в съответствие с раздели 1 и 2 от примерната нотификация, показана в

приложение IV, част 2, включително ангажимент в писмена форма за представянето на пълно досие.

3. Подробните разпоредби относно подаването на тези досиета, срокът(овете) за тяхното подаване и режимът на плащане на възнаграждения по отношение на разглежданите активни вещества се установяват от Комисията чрез регламент, който следва да се приеме в съответствие с член 8, параграф 2, алинея втора от директивата.

4. Срокът за подаване на пълен пакет данни е най-късно 25 май 2003 година. Пълният пакет данни следва да съдържа материално индивидуалните доклади за опити и проучвания имащи отношение към цялата информация, посочена в член 6, параграф 2, буква в), първо и второ тире. Въпреки това в регламента, посочен в параграф 3, в изключителни случаи по отношение на резултатите от дългосрочни проучвания, които не се очаква да бъдат завършени към тази дата, може да се установи по-късна дата, само ако пакетът данни съдържа:

- доказателства, че такива проучвания са започнати най-късно в рамките на 12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент,

- надлежна научна обосновка,

- протоколът и доклад за напредването на проучването.

5. На производител, който не нотифицирал за дадено активно вещество, посочено в параграф 1, в сроковете, указани в параграф 2, или чиято нотификация е била отхвърлена в съответствие с член 11, се разрешава да участва в програмата за преглед само колективно с един или повече нотификатори за активното вещество, чиято нотификация е била счетена за допустима в съответствие с член 11, чрез подаването на събирателно досие.

Член 11

Преглед на нотификациите

1. Комисията, в срок от три месеца след изтичането на срока, указан в член 10, параграф 2, буква б), информира комитета относно получените навреме нотификации. Най-късно осем месеца след получаването на нотификациите, Комисията докладва пред комитета относно по-нататъшните прегледи на допустимостта на получените нотификации, като вземе предвид критериите, указани в приложение V, част 2.

2. Комисията решава, съгласно предвиденото в член 8, параграф 2, алинея четвърта от директивата, да не включва в приложение I на директивата активните вещества, посочени в приложение II към настоящия регламент, за които не са били подадени допустима нотификация или пълен пакет данни в рамките на предвидения срок, като посочва основанията за невключване. До 25 юли 2003 година държавите-членки оттеглят разрешителните за продукти за растителна защита, съдържащи тези активни вещества.

ГЛАВА 4

Такси

Член 12

Такси за втория списък на приоритетите

1. Държавите-членки установяват режим, задължаващ нотификаторите да заплащат такса за административната обработка и оценка на нотификациите, както и на свързаните с тях досиета, които са били подадени до тях в съответствие с член 4 или член 6, за всеки от случаите, в които държавата-членка е била определена за докладваща държава-членка.

2. За тази цел държавите-членки:

а) изискват заплащането на такса за всяка нотификация, било подадена от един нотификатор или колективно от няколко заинтересовани нотификатори, както и за всяко подаване на досие, свързано с нея;

б) осигуряват размера на таксата да бъде утвърден по един прозрачен начин с оглед съответствието ѝ с реалната стойност на прегледа и административната обработка на нотификация или досие, като държавите-членки могат обаче да осигурят таблица с фиксирани такси, основани на средната стойност, за изчисляване на общата такса;

в) осигуряват таксата да бъде получена в съответствие с инструкциите, дадени от организацията на всяка държава-членка, вписана в приложение VI, като приходите от таксата се използват изключително за финансиране на действително направените разходи от държавата-членка по оценката и административната обработка на нотификациите и досиетата, по отношение на които държавата-членка се явява докладчик, или за финансиране на общите дейности по изпълнение на нейните задължения като докладваща държава-членка, произтичащи от член 7 или член 8;

г) изискват една първоначална част от таксата, която покрива стойността на задълженията на докладващата държава-членка, произтичащи от член 5, параграф 1 и член 7, да бъде платена едновременно с подаването на нотификацията, посочена в член 4; тази част не се възстановява при никакви обстоятелства.

Член 13

Такси за нотификацията от третия етап от работната програма

Всички производители, подаващи нотификация в съответствие с член 10, плащат такса от 5 000 EUR за всяко активно вещество едновременно с подаването на първата нотификация, както е указано в член 10, алинея 2, буква а), на органа, указан в приложение VII. Таксата се използва изключително за финансиране на действително възникналите разходи по задачите, посочени в приложение VII.

Член 14

Други такси, вземания или възнаграждения

Членове 12 и 13 не засягат правото на държавите-членки да поддържат или въвеждат, съгласно договора, такси, вземания или възнаграждения по отношение разрешаването, пускането на пазара, употребата и контрола върху активните вещества и продукти за растителна защита, различни от таксата, предвидена в членове 12 и 13.

ГЛАВА 5

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 15

Временни мерки

Комисията докладва пред комитета относно заключенията от своя доклад за напредъка, посочен в член 8, параграф 2, алинея трета от директивата.

Ако е необходимо и за всеки конкретен случай, Комисията може да предприеме временни мерки, съгласно разпоредбите на член 8, параграф 2, подточка трета от директивата, относно приложенията, за които са предоставени допълнителни технически данни, които показват крайната нужда от по-нататъшна употреба на активното вещество и че не съществува ефективна алтернатива.

Член 16

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на 1 март 2000 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 28 февруари 2000 година.

За Комисията:

David BURN

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на активните вещества, които включени втория етап на работната програма, предвиден в член 8, параграф 2 от директивата, с определената докладваща държава-членка

Наименование

ЧАСТ А: АНТИХОЛИНЕСТЕРАЗНИ АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА

Органофосфати	Докладваща държава-членка
Азаметифос	Обединено кралство
Ампропилфос	Швеция
Бромофос	Австрия
Бромофос-етил	Австрия
Кадусафос	Гърция
Карбофенотион	Люксембург
Хлорфенвинфос	Италия
Тетрахлорвинфос	Италия
Хлормефос	Испания
Хлортиофос	Испания
Деметон-S-метил	Франция
Деметон-S-метил-сулфон	Франция
Оксидеметон-метил	Франция
Диалифос	Франция
Диазинон	Португалия
Дихлорфентион	Холандия
Дихлорфос	Италия
Дикротофос	Италия
Монокротофос	Италия
Димефокс	Германия
Диметоат	Обединено кралство
Ометоат	Обединено кралство
Формотион	Обединено кралство
Диоксатион	Франция
Дисулфотон	Гърция
Диталимфос	Австрия
Етефон	Холандия
Етион	Франция
Етоат-метил	Италия
Етопрофос	Обединено кралство
Етримфос	Обединено кралство
Фенамифос	Холандия
Фенитротион	Дания
Фонофос	Ирландия

Изазофос	Франция
Исоксантион	Испания
Хептенофос	Австрия
Идофенфос	Франция
Изофенфос	Австрия
Малатион	Финландия
Мекарбам	Испания
Мефосфолан	Ирландия
Метидатион	Португалия
Мевинфос	Швеция
Налед	Франция
Форат	Обединено кралство
Фосалон	Австрия
Фосмет	Испания
Фосфамидон	Германия
Фоксим	Белгия
Пиримифос-етил	Обединено кралство
Пиримифос-метил	Обединено кралство
Профенофос	Германия
Пропетамфос	Люксембург
Протиофос	Испания
Протоат	Гърция
Пираклофос	Испания
Пиридафентион	Италия
Квиналфос	Франция
Сулпрофос	Испания
Сулфотеп	Финландия
Темефос	Ирландия
Тербуфос	Австрия
Тиометон	Холандия
Тионазин	Италия
Толкофос-метил	Холандия
Триазофос	Гърция
Трихлорфон	Португалия
Трихлоронат	Финландия
Вамидотион	Португалия

Карбамати	Докладваща държава-членка
Бендиокарб	Обединено кралство
Бенфуракарб	Белгия
Карбофуран	Белгия
Карбосулфан	Белгия
Фуратиокарб	Белгия
Бутокарбоксим	Германия
Бутоксикарбоксим	Германия
Карбарил	Испания
Диоксакарб	Дания

Етиофенкарб	Германия
Форметанат	Италия
Метиокарб	Германия
Метомил	Обединено кралство
Тиодиокарб	Обединено кралство
Оксамил	Ирландия
Пиримикарб	Португалия
Промекарб	Португалия
Пропамокарб	Швеция
Протиокарб	Швеция
Пропоксур	Белгия
Тиофанокс	Франция
Триазамат	Обединено кралство

ЧАСТ Б

1,3-дихлоропропен	Испания
1,3-дихлоропропен (цис)	Испания
Каптан	Италия
Фолпет	Италия
Клодинафоп	Холандия
Клопиралид	Финландия
Цианазин	Швеция
Ципродинил	Франция
Дихлорпроп	Дания
Дихлорпроп-Р	Дания
Диметенамид	Германия
Диметоморф	Германия
Диурон	Дания
Фипронил	Франция
Фосетил	Франция
Глуфозинат	Швеция
Халоксифоп	Дания
Халоксифоп-Р	Дания
Метконазол	Белгия
Метоксихлор	Италия
Метолахлор	Белгия
Метрибузин	Германия
Прометрин	Гърция
Пириметанил	Португалия
Римсулфурон	Германия
Тербутрин	Германия
Толилфлуанид	Финландия
Трибенурон	Швеция
Триклопир	Ирландия
Трифлуралин	Гърция
Тринексапак	Холандия

ЧАСТ В

Барбан	Белгия
Бромоциклен	Дания
Бронопол	Германия
Хлорал-семи-ацетал	Германия
Хлорал-бис-ацетал	Германия
Хлорфенпроп	Гърция
Хлоробензилат	Испания
Хлороксурон	Испания
Р-хлоронитробензен	Испания
DADZ(цинк-диетилдитиокарбамат)	Франция
Ди-алат	Франция
Дифеноксурон	Ирландия
(2-дитиоцианометилтио)бензотиазол	Италия
Флуородифен	Италия
Фурфурал	Люксембург
Изокарбамид	Холандия
Нафтилоцента киселина хидразид	Австрия
Норурон	Португалия
Пентахлорофенол	Финландия
4-т-пентилфенол	Швеция
Пропазин	Обединено кралство
Натриев диацетонкетоглюконат	Обединено кралство
Натриев диметилдитиокарбамат	Обединено кралство
2,4,5-Т	Франция

Приложение II

Активни вещества включени в третия етап на работната програма, предвиден в член 8, параграф 2 към директивата

Всички активни вещества (включително всички техни варианти като соли, естери или амини), които са били на пазара преди 25 юли 1993 година с изключение на следните активни вещества:

1. активните вещества, вписани в приложението към Регламент (ЕИО) № 3600/92;
2. активните вещества, вписани в приложение I към настоящия регламент;
3. активните вещества, които са микроорганизми, включително вируси;
4. активните вещества, чиято употреба е разрешена при хранителните продукти за консумация от човека или храните за животни в съответствие със законодателството на ЕС;

5. активните вещества, които са растителни екстракти;
6. активните вещества, които са животински продукти или за са получени от такива чрез проста преработка;
7. активните вещества, които са или ще бъдат използвани изключително като привличащи или отблъскващи (включително феромони). Активните вещества, които са или ще бъдат използвани в капани и/или разпръскватели, в съгласие с Регламент на Съвета (ЕИО) № 2092/91 ⁽¹⁾ относно органичното земеделие;
8. активните вещества, които са или ще бъдат използвани изключително като родентициди;
9. активните вещества, които са или ще бъдат използвани изключително върху съхранявани растения или растителни продукти;

10. следните стокови вещества:

алуминиев сулфат
калциев хлорид
въглероден диоксид
EDTA и негови соли
етанол
замазка (ленти, плодни дървета)
мастни алкохоли
железен сулфат
калциев фосфат
серниста вар
азот
парафиново масло
вазелини
калиев перманганат
пропионова киселина
смоли и полимери
натриев хлорид
натриев хидроксид
сяра и серен диоксид
сярна киселина
восъци.

⁽¹⁾ ОВ L 36, 10.02.1998 г., стр. 16.

Приложение III

Координиращ орган в държавите-членки

!!!! note to OPOCE - insert the original addresses

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЧАСТ 1

Нотификация за активно вещество съгласно член 4

ОБРАЗЕЦ

Нотификацията трябва да се изготви на хартия и да се изпрати с препоръчано писмо.

Нотификацията съдържа следната информация:

1. Идентификационни данни на нотификатора

1.1. Пряк производител на активното вещество съгласно определеното в член 2, параграф 2, точка а (име, адрес, включително местоположение на завода)

1.2. Име и адрес на производителя, съгласно определеното в член 2, параграф 2, точка а, включително името на (физическото) лице, отговорно за нотификацията и по-нататъшни ангажименти, произтичащи от настоящия регламент:

1.2.1. а) Телефонен номер:

(b) Факс:

(c) Електронна поща:

1.2.2. а) За контакт:

(b) Алтернативен:

2. Информация за улесняване на идентификацията

2.1. Популярно наименование (предложено или прието по ISO) указващо, когато е възможно, вариантите му, такива като соли, естери или амини, произвеждани от прекия производител.

2.2. Химично наименование (по номенклатурата на IUPAC и CAS)

2.3. Номера по CAS, CIPAC и EIO (ако има такива)

2.4. Емпирична и структурна формула, молекулна маса:

2.5. Обозначение на чистотата на активното вещество в г/кг или в г/л в зависимост от необходимото:

2.6. Класификация и етикетиране на активното вещество съгласно разпоредбите на Директива на съвета 67/548/ЕИО (въздействия върху околната среда и здравето) (ОВ 196, от 16.08.1967 г., стр. 1):

3. Задължения:

Нотификаторът се задължава да подаде до назначения координиращ орган на определената докладваща държава-членка досиетата, съгласно установеното в член 6 от настоящия регламент, в рамките на срока, предвиден в регламента, който следва да бъде приет съгласно член 5, параграф 2. Когато настоящият регламент посочва няколко нотификатора за това активно вещество, нотификаторът се съгласява да направи всички разумни усилия да представи единично досие заедно с останалите нотификатори.

Нотификаторът се задължава да плати оставащата част от таксата, както е предвидено в член 12, параграф 2 в съответствие с инструкциите, дадени от организацията на определената докладваща държава-членка, посочена в приложение VI едновременно с подаването на пълното досие за активните вещества по регламента, предвиден в член 5, параграф 2. В случай, че бъде назначена нова докладваща държава-членка в съответствие с член 5, параграф 6, нотификаторът се задължава да изплати оставащата част от таксата, предвидена в член 12, алинея 2, на новоназначената докладваща държава-членка в съответствие с инструкциите, дадени от организацията на новоназначената докладваща държава-членка, посочена в приложение VI.

Нотификаторът потвърждава, че е платил първата част от таксата, съгласно разпоредбата на член 12, параграф 2, точка г едновременно с подаването на нотификацията в съответствие с инструкциите на организацията на определената държава-членка, посочена в приложение VI или да я изплати незабавно, когато определената докладваща държава-членка го е инструктирала да изчака с плащането докато не му бъде поискано.

Нотификаторът декларира, че пълномощно от прекия производител, с което той действа като негов единствен представител с цел спазването на настоящия регламент, е приложено ако е необходимо.

Нотификаторът потвърждава, че горната информация, подадена на (дата) е действителна и вярна.

Подпис (на лицето, упълномощено да действа от името на предприятието, посочено в 1.1.)

ЧАСТ 2

Нотификация за активно вещество, съгласно член 10

ОБРАЗЕЦ

Нотификацията се представя в два раздела:

Раздел 1 и 2 трябва да бъдат подадени както на хартия, така и като компютърен файл. Подробният формат ще бъде определен от органът, определен в приложение VII след консултация с Комисията.

Раздел 1

Референтен номер:

1. Идентификационни данни на нотификатора

1.1. Пряк производител на активното вещество съгласно определеното в член 2, параграф 2, точка а (име, адрес, включително местоположение на завода)

1.2. Име и адрес на производителя, съгласно определеното в член 2, параграф 2, точка а, включително името на (физическото) лице, отговорно за нотификацията и по-нататъшни ангажименти, произтичащи от настоящия регламент:

1.2.1. а) Телефонен номер:

б) Факс:

в) Електронна поща:

1.2.2. а) За контакт:

г) Алтернативен:

2. Информация за улесняване на идентификацията

2.1. Обичайно наименование (предложено или прието по ISO) указващо, когато е възможно, вариантите му, такива като соли, естери или амини, произвеждани от прекия производител.

2.2. Химично наименование (по номенклатурата на IUPAC и CAS)

2.3. Номера по CAS, CIPAC и EIO (ако има такива)

2.4. Емпирична и структурна формула, молекулна маса:

2.5. Обозначение на чистотата на активното вещество в г/кг или в г/л в зависимост от необходимото:

2.6. Класификация и етикетиране на активното вещество съгласно разпоредбите на Директива на

съвета 67/548/ЕИО (въздействия върху околната среда и здравето)

3. Задължения

Нотификаторът потвърждава, че информацията, подадена в Раздел 2, точки 3 и 8 от нотификацията се основава на проучвания, които са на разположение на нотификатора и които ще бъдат подадени до докладващата държава-членка като част от досието, посочено в член 11, алинея 3.

Нотификаторът се задължава да подаде до назначения координиращ орган на определената докладваща държава-членка досиетата в рамките на срока, предвиден в регламента, който следва да бъде приет, съгласно член 10, параграф 3 от настоящия регламент. Когато настоящият регламент упоменава няколко нотификатора за това активно вещество, нотификаторът се съгласява да направи всички разумни усилия да представи единично досие заедно с останалите нотификатори.

Нотификаторът се задължава да плати таксата, съгласно предвиденото в член 13, едновременно с подаването на досието до органа, определен в приложение VII.

Нотификаторът декларира, че е информиран, че ще му бъде поискана такса от определената докладваща държава-членка по времето на подаване на пълното досие за активните вещества, обхванати от регламента, предвиден в член 11.

Нотификаторът потвърждава, че горната информация и информацията, която е подадена на (дата) като Раздел 2 е действителна и вярна.

Нотификаторът декларира, че пълномощно от прекия производител, с което той действа като негов единствен представител с цел спазването на настоящия регламент, е приложено ако е необходимо.

Подпис (на лицето, упълномощено да действа от името на предприятието, посочено в 1.1.)

РАЗДЕЛ 2

Референтен номер:

В точки 1 и 2 нотификаторът трябва да подаде същата информация, вече подадена като част от настоящото нотификация в съответствие с Раздел 1, точки 1 и 2. промените, ако има такива, следва да бъдат ясно отбелязани.

1. Идентификационни данни на нотификатора

1.1. Пряк производител на активното вещество съгласно определеното в член 2, параграф 2, точка а (име, адрес, включително местоположение на завода)

1.2. Име и адрес на производителя, съгласно определеното в член 2, параграф 2, точка а, включително името на (физическото) лице, отговорно за нотификацията и по-нататъшни ангажименти, произтичащи от настоящия регламент:

1.2.1. а) Телефонен номер:

(b) Факс:

(c) Електронна поща:

1.2.2. а) За контакт:

(b) Алтернативен:

2. Информация за улесняване на идентификацията

2.1. Обичайно наименование (предложено или прието по ISO) указващо, когато е възможно, вариантите му, такива като соли, естери или амини, произвеждани от прекия производител.

2.2. Химично наименование (по номенклатурата на IUPAC и CAS)

2.3. Номера по CAS, CIPAC и EIO (ако има такива)

2.4. Емпирична и структурна формула, молекулна маса:

2.5. Обозначение на чистотата на активното вещество в г/кг или в г/л в зависимост от необходимото:

2.6. Класификация и етикетиране на активното вещество съгласно разпоредбите на Директива на Съвета 67/548/ЕИО (въздействия върху околната среда и здравето)

3. Проверка на пълнотата

Проверката на пълнотата трябва да бъде представена във формата, препоръчвана по време на влизане в сила на настоящия регламент от Комисията в рамките на Постоянния фитосанитарен комитет за всяка точка от приложение II и приложение III към директивата, имаща отношение към ограничения набор от представителни приложения на активното вещество, за което нотификаторът възнамерява да покаже, въз основа на данните, които ще бъдат предоставени, допустимостта във връзка с оценката на критериите, указани в член 5 от директивата за един или повече препарати.

Нотификаторът трябва да посочи тези представителни приложения.

4. Списък на наличните проучвания

- Списък на всички проучвания, които са на разположение на нотификатора и които ще бъдат подадени до докладващата държава-членка като част от досието.

- Подробен предварителен план, включващ ангажиментите за извършването на по-нататъшни проучвания с оглед допълване на досието.

- Отделен списък на всички проучвания, извършени след 1 август 1994 г. (с изключение на проучванията на ефикасността, посочени в приложение III, раздел 6 на директивата).

5. За всяка държава-членка списък на културите, при които продуктите за растителна защита, съдържащи активното вещество са разрешени понастоящем.

6. Дата на най-скорошния преглед на активното вещество в дадена държава-членка на Европейския съюз.

7. Дата на най-скорошния преглед на активното вещество в дадена държава, членка на ОИВР.

8. *Списък на крайните точки*

Трябва да бъде представен списък на всички от следните крайни точки относно ограничения набор от приложения на активното вещество, за което нотификаторът е показал, въз основа на данните, които ще бъдат подадени, че за един или повече препарати изискванията на директивата във връзка с критериите, посочени в член 5, могат да бъдат изпълнени:

ИДЕНТИЧНОСТ, ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

Популярно наименование (ISO) Химично наименование (IUPAC) Химично наименование (CA) Номер по CIPAC Номер по CAS Номер по ЕИО Спецификация по ФАО Минимална чистота Молекулна формула Молекулна маса Структурна формула Точка на топене Точка на кипене Външен вид Относителна плътност Налягане на парата	
--	--

Константа на закона на Анри Разтворимост във вода Разтворимост в органични разтворители Партиционен коефициент ($\log P_{OW}$) Хидролитична стабилност (DT_{50}) Дсоциационна константа Квантов добив от директната фототрансформация във вода при $\lambda > 290$ нм Запалимост Експлозивни свойства UV/VIS абсорбция (макс.) Фотостабилност (DT_{50})	
---	--

ТОКСИЧНОСТ И ОБМЯНА

Абсорбция, разпределение, екскреция и метаболизъм при бозайници

Скорост и степен на абсорбция	
Разпределение	
Възможност за натрупване	
Скорост и степен на екскреция	
Токсикологично значими съединения	
Метаболизъм при бозайниците	

Остро отравяне

Плъх орална ⁽¹⁾	
Плъх LD_{50} дермална	
Плъх LD_{50} инхалативна	
Кожно дразнене	
Очно дразнене	
Сенсибилизиране на кожата (използуван опитен метод и резултат)	

Кратковременна токсичност

Целево/критично въздействие	
Най-ниско съответно орално NOAEL(Ниво, при което не се наблюдава вредно въздействие)/NOEL (Ниво, при което не се	

⁽¹⁾ Може да включва точково изчисление или изчисление върху интервал.

наблюдава въздействие)
 Най-ниско съответно дермално
 NOAEL/NOEL
 Най-ниско съответно инхалативно
 NOAEL/NOEL

Генотоксичност

--

Дълговременна токсичност и карциногенност

Целево/критично въздействие
 Най-ниско съответно NOAEL
 Карциногеност

Токсично въздействие върху размножаването

Целево/критично въздействие –
 размножаване
 Най-ниско съответно размножително
 NOAEL/NOEL
 Целево-критично въздействие – токсичност
 върху развитието
 Най-ниско съответно NOAEL/NOEL на
 развитието

Забавена невротоксичност

--

Други токсикологични проучвания

--

Медицински данни

--

Резюме

ADI (Допустим
 дневен прием)
 AOEL системно
 AOEL
 инхалативно
 AOEL дермално
 ArfD (остра
 референтна
 доза)

Стойност	Проучване	Фактор на безопасност

Кожна абсорбция

--

СЪДБА И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА

Съдба и поведение в почвата

Път на разпад

Аеробен

Минерализация след 100 дни

Неекстрахируеми остатъчни количества
след 100 дни

Съответни метаболити: наименование и/или
кодов % на приложна скорост (диапазон и
максимална стойност)

Допълнителни проучвания

Анаеробен

--

Почвена фотолиза

--

Забележки

--

Скорост на разпад ⁽¹⁾

Лабораторни проучвания

DT_{50lab} (20 °C, аеробни условия)

DT_{90lab} (20 °C, аеробни условия)

DT_{50lab} (10 °C, аеробни условия)

DT_{50lab} (20 °C, анаеробни условия)

Полеви проучвания ⁽²⁾

DT_{50f} от проучванията върху
разпръскването в почвата

DT_{90f} от проучванията върху
разпръскването в почвата

Проучвания върху натрупването в почвата

Проучвания върху остатъчните вещества в
почвата

Забележки

Например въздействие на рН на почвата
върху скоростта на разпад

⁽¹⁾ Уточнява се методът на изчисление и порядъкът на реакцията.

⁽²⁾ Уточнява се държава или регион.

Адсорбция/десорбция

K_f

K_d

K_{oc}

Зависимост от pH

Подвижност

Лабораторни проучвания

Колонкова филтрация

Филтрация на стари остатъчни количества

Полеви проучвания

Лизиметрични/полеви филтрационни
проучвания

--

Забележки

--

Съдба и поведение във водата

Абиотично разграждане

Хидролитично разграждане

Съответни метаболити

Фотолитично разграждане

Съответни метаболити

Биологично разграждане

Лесно биоразградими

Проучване върху вода/седимент:

DT₅₀ вода

DT₉₀ вода

DT₅₀ цяла система

DT₉₀ цяла система

Разпределение във водно/седиментните
системи (активно вещество)

Разпределение във водно/седиментните
системи (метаболити)

Кумулиране във водата и/или седимента

Разграждане в наситената зона

--

Забележки

--

Съдба и поведение във въздуха

Летливост

Налягане на парата

Константа на закона на Анри

Фотолитично разграждане

Директна фотолиза във въздуха

Фотохимично оксидативно разграждане във въздуха

DT₅₀

Забележки

--

ЕКОТОКСИЧНОСТ

Сухоzemни гръбначни

Остро отравяне при бозайници

Дълговременна токсичност при бозайници

Остро отравяне при птици

Хранително отравяне при птици

Токсичност върху размножаването на птиците

Полуполево/полево проучване

Водни организми

Остро отравяне при риби

Дълговременна токсичност при риби

Бионатрупване при риби

Остро отравяне при безгръбначни

Хронично отравяне при безгръбначни

Остра токсичност за водорасли

Остра токсичност за водни растения

Хронично отравяне при организми, живеещи в седимента

Микро/мезокосмично проучване

Медоносни пчели

Остро орално отравяне

Остро контактно отравяне

Полуполево/полево проучване

--

Други видове членестоноги (¹)

Опитен вид

% въздействие

Земни червеи

Остро отравяне

Токсичност върху размножаването

Полево проучване

Почвени микроорганизми

Азотно минерализиращи

Въглеродно минерализиращи

(¹) Уточнява се видът на проучването: лабораторно/разширено лабораторно/полуполево/полево проучване.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЧАСТ 1

Критерии за допустимост на нотификациите, посочени в член 4

Дадено нотификация може да се счита за допустимо само ако са изпълнени следните условия:

1. то е подадено в рамките на срока, указан в член 4, параграф 1;
2. то е представено от нотификатор, който е производител съгласно определеното в член 2, параграф 2, точка а, за дадено активно вещество, съгласно определеното от директивата;
3. то е представено във формата, предвидена в приложение IV, Част 1;
4. таксата, указана в член 12, параграф 2, точка г, е била платена.

ЧАСТ 2

Критерии за допустимост на нотификациите, посочени в член 10

Дадено нотификация може да се счита за допустимо само ако са изпълнени следните условия:

1. то е подадено в рамките на срока, указан в член 10, параграф 2;
2. то е представено от нотификатор, който е производител съгласно определеното в член 2, параграф 2, точка а, за дадено активно вещество, съгласно определеното от директивата;
3. то е представено във формата, предвидена в приложение IV, Част 2;
4. от направената проверка на пълнотата става ясно, че наличното към момента досие е достатъчно завършено или е предложен времеви план за неговото завършване;
5. списъкът на крайните точки е достатъчно пълен;
6. таксата, указана в член 13, е платена.

Приложение VI

Организации на държавите-членки, с които се осъществява контакт относно допълнителни подробности по плащане на таксите, посочени в член 12 и на които тези такси трябва да бъдат платени

!!!! note to OPOCE – insert the original addresses

Приложение VII

Назначен орган, посочен в член 10

Следният орган е определен да изпълнява от името на Комисията задачите, указани в член 11: Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (RENDER PROJECT), Messeweg 11-12 D-38104 Braunschweig (Интернет адрес: <http://www.bba.de/english/render.htm> или адрес на електронна поща: render@bba.de). Таксата, посочена в член 13 следва да бъде платена на сметка номер: 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (забележка 'BBA-RENDER' посочваща референтния номер на нотификацията).

Този орган ще:

1. преглежда нотификациите, посочени в член 10;
2. предоставя на разположение на нотификаторите формата на нотификациите, посочени в член 10, параграф 2;
3. преглежда нотификациите и ще се консултира с експерти от останалите държави-членки в светлината на критериите за допустимост, указани в приложение V, Част 2;
4. докладва на Комисията в рамките на шест месеца от срока, указан в член 10, параграф 2, точка б относно допустимостта на получените нотификации;
5. предоставя на разположение на Комисията получените нотификации;
6. предоставя на разположение на Комисията подробен отчет;
7. ако общата сума на таксите, платени от нотификаторите превишава реалната стойност на прегледа и административната обработка на всички нотификации, възстановява на нотификаторите изравняването в равни части.