

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2229/2004 НА КОМИСИЯТА

от 3 декември 2004 година

относно определяне на допълнителни подробни правила за изпълнение на четвъртия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО

(текст от значение за ЕИП)

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 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, и по-специално член 8, параграф 2, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Директива 91/414/ЕИО Комисията осъществява за период 12 години програма (по-долу наричана „работна програма“) вследствие на нотификацията на директивата за постепенно изследване на активните вещества, пуснати на пазара, две години след датата на нотификация на директивата.

(2) 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 защита² предвижда първия етап от програмата, който още се осъществява.

(3) Регламент (ЕО) № 451/2000 на Комисията от 28 февруари 2000 г. 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 Съвета³ предвижда втория етап от програмата, който също още е в ход.

(4) Регламент (ЕО) № 451/2000 предвижда също и трети етап на работната програма за определен брой допълнителни активни вещества, които не са обхванати от първия и втория етап на програмата. Регламент (ЕО) № 1490/2002 на Комисията от 14 август 2002 г.

¹ ОВ 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/71/ЕО на Комисията (ОВ L 309, 6.10.2004 г., стр. 6).

² ОВ 366, 15.12.1992 г., стр. 10. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2266/2000 (ОВ L 259, 13.10.2000 г., стр. 27).

³ ОВ 55, 29.2.2000 г., стр. 25. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1044/2003 (ОВ L 151, 19.6.2003 г., стр. 32).

относно допълнителни подробни правила за изпълнение на третия етап на работната програма, посочена в член 8, параграф 2 на Директива 91/414/ЕИО на Съвета, и за изменение на Регламент (ЕО) № 451/2002⁴, предвижда третия етап от програмата, който също още е в ход.

(5) Регламент (ЕО) № 1112/2002 на Комисията от 20 юни 2002 г. относно определяне на подробните правила за изпълнение на четвъртия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО на Съвета⁵, предвижда четвъртия етап от програмата, който е в ход. Производителите, желаещи да подкрепят вписването на активни вещества, обхванати от този етап, в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се задължиха да предоставят необходимата информация.

(6) Предвид присъединяването на Чешката република, Естония, Кипър, Латвия, Литва, Унгария, Малта, Полша, Словакия и Словашка република, следва на производителите от тези нови държави-членки да се даде възможност да заявят интереса си за участие в четвъртия етап от работната програма за всички вещества, обхванати от този етап. Необходимо е също така да се преразгледат веществата, продавани на пазара във всяка нова държава-членка преди 1 май 2004 г., които не са включени в първите четири етапа на програмата.

(7) Важно е също процедурите, определени с настоящия регламент, да не влияят върху процедурите и дейностите, осъществявани в рамките на други разпоредби на общностното право, и по-специално на 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 вещества⁶, когато според получени от Комисията данни тези изисквания могат да бъдат изпълнени.

(8) С Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и насоки за законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедурите за гарантиране на безопасността на храните⁷, бе създаден Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ), за да се гарантира достъпът на Общността до независима и ефективна качествена научно-техническа помощ с оглед на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите. Съответно трябва да се предвиди роля за ЕОБХ в работната програма за активните вещества.

⁴ ОВ 224, 21.8.2002 г., стр. 23. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1744/2004 (ОВ L 311, 8.10.2004 г., стр. 23).

⁵ ОВ 168, 27.6.2002 г., стр. 14.

⁶ ОВ 33, 8.2.1979 г., стр. 36. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 850/2004 (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7).

⁷ ОВ 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

(9) Необходимо е да се прецизират отношенията между производителите, държавите-членки, Комисията и ЕОБХ, както и задълженията на всяка от страните в рамките на изпълнението на работната програма, като се отчетат натрупаният опит по време на първата и втория етап от програмата, целта да се отдели оценката на рисковете от управлението на рисковете и необходимостта работата да се организира ефективно.

(10) Необходимо е тясно сътрудничество между производителите, държавите-членки, Комисията и ЕОБХ, както и стриктно спазване на сроковете, за да се гарантира ефективността на работната програма. За всички елементи от четвъртия етап на програмата трябва да се фиксират строго определени срокове, за да се завърши този етап за приемливо време. За някои активни вещества, за които изискванията в досието са ограничени, следва да се предвиди кратък срок за представяне, за да може да бъде предоставена допълнителна информация до завършването на програмата за оценка.

(11) За да се избегне дублиране на дейностите и по-специално на опитите с гръбначни животни, е необходимо производителите да бъдат поощрени да представят групови досиета.

(12) Необходимо е да се определят задълженията на производителите по отношение на представянето и сроковете, както и на националните органи и на ЕОБХ по отношение на предоставяната информация. Редица активни вещества, обхванати от четвъртия етап на работната програма, се произвеждат в малки количества за производството на препарати. Някои от тях имат важно значение в системата за биологично селскостопанско производство или в други производствени системи с ограничено потребление и може да се приеме, че те крият слаб риск за закрилата на човешкото здраве и околната среда.

(13) В доклада за напредъка — „Оценка на активните вещества във продуктите за растителна защита“, внесен от Комисията в Европейския парламент и в Съвета съгласно член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита⁸, се подчертава необходимостта да се приемат специални мерки по отношение на съставните вещества с ниска степен на риск.

(14) За този етап на работната програма е необходим друг подход, за да се намали рискът многобройни активни вещества да бъдат изтеглени от пазара по чисто икономически причини. За някои групи активни вещества трябва съответно опаковката и изискванията за предоставяната информация да са различни от тези за активните вещества, обхванати от трите предишни етапа на програмата.

(15) С оглед на последователността на общностното законодателство следва да се гарантира мерките, предвидени в настоящия регламент, да съответстват на мерките,

⁸ COM(2001) 444 финал.

приети съгласно Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди⁹.

(16) Нотификацията и внасянето на досие не би трябвало да обуславят възможността за пускане на пазара на продукти за растителна защита след вписването на активните вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО и при спазване на разпоредбите на член 13 от посочената директива. Следователно трябва лицата, които не са нотифицирали, да бъдат информирани на всички етапи от процеса на оценка за евентуалните допълнителни изисквания към пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи активно вещество в процес на оценяване.

(17) За да се отчетат всички надеждни сведения за потенциално опасните въздействия на дадено активно вещество или на остатъчните продукти от него, е необходимо техническата и научната информация, представени в срок от всяка заинтересована страна, да се отчитат при оценката.

(18) Ако сътрудничеството с нотификаторите бъде прекратено, е невъзможно оценката да продължи ефикасно и е необходимо тя да бъде прекратена, освен ако досието не бъде поето от държава-членка.

(19) Необходимо е задачите по оценката да бъдат разпределени между компетентните органи на държавите-членки. Поради това за всяко активно вещество трябва да бъде посочена докладваща държава. При необходимост тя ще оценява списъка за контрол на спазването на изискванията, предоставен от нотификатора, и ще разглежда и оценява представената информация. Тя ще внесе в ЕОБХ резултатите от оценката и ще изпраща препоръки на Комисията при вземането на решение за съответното активно вещество. По отношение на някои групи активни вещества е необходимо докладващите държави-членки тясно да си сътрудничат с другите докладващи държави-членки за същата група. За всяка група се посочва докладваща държава референт, която координира това сътрудничество.

(20) Важно е докладващите държави-членки да предават на ЕОБХ проектодокладите си за оценка на активни вещества. ЕОБХ упражнява надзор над проектодокладите, преди да бъдат внесени в Комисията.

(21) Ако по време на преглед или оценка се установи дисбаланс в отговорностите, поети от докладващите държави-членки, трябва да се предвиди възможност първоначално посочената за докладваща държава-членка да бъде заместена от друга за дадено активно вещество.

(22) За да се гарантира адекватното финансиране на този етап от работната програма, следва държавите-членки да внесат такса за обработване и оценка на досиетата и проектодокладите за оценка.

⁹ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

(23) Предложените мерки са съгласувани с ЕОБХ.

(24) Мерките, предвидени в настоящия регламент, със в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ, ДЕФИНИЦИИ И ПРАВОМОЩИЯ НА УПЪЛНОМОЩЕНИЯ ОРГАН НА ДЪРЖАВАТА-ЧЛЕНКА

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент определя:

а) допълнителните подробни правила за изпълнение четвъртия етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2, второ тире от Директива 91/414/ЕИО (наричана по-долу „работна програма“), по отношение на продължаването на оценката на активните вещества, нотифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1112/2002;

б) правилата за активните вещества, които са били пуснати на пазара преди 1 май 2004 г. в Чешката република, Естония, Кипър, Латвия, Литва, Унгария, Малта, Полша, Словения и Словашка република, които не са участвали в първите три етапа на работната програма и не са обхванати от регламент (ЕО) № 1112/2002.

2. Разпоредбите на член 6, параграфи 2 и 3 и на член 6, параграф 4, втора алинея от Директива 91/414/ЕИО не се прилагат към активните вещества, посочени в приложение I към настоящия регламент, докато не бъдат въведени съответните процедури, предвидени в настоящия регламент.

3. Настоящият регламент се прилага, без да се засягат:

а) преоценките на активните вещества, вписани в приложение I към настоящия регламент, извършвани от държавите-членки по-специално за подновяване на разрешенията, предвидени в член 4, параграф 4 от Директива 91/414/ЕИО;

б) преоценките, извършвани от Комисията съгласно член 5, параграф 5 от Директива 91/414/ЕИО;

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

Член 2

Дефиниции

За целите на настоящия регламент се прилагат дефинициите от член 2 от Регламент (ЕО) № 1112/2002.

Прилагат се и следните дефиниции:

- а) „нотификатор“ е физическо или юридическо лице, извършило нотификация съгласно:
 - i) Регламент (ЕО) № 1112/2002, фигурираща в приложение II към настоящия регламент, или
 - ii) член 4 от настоящия регламент;
- б) „докладваща държава-членка“ е държавата-членка, докладваща за дадено активно вещество съгласно приложение I;
- в) „кратко досие“ е досие, съдържащо данните по член 10, параграф 2 и обобщаващо резултатите от опитите и изследванията, посочени в цитирания параграф;
- г) „пълно досие“ е досието, съдържащо данните по член 10, параграф 3, в което са изложени всички резултати от отчетите от опитите и изследванията, посочени в краткото досие.

Член 3

Упълномощен орган на държавата-членка

1. Всяка държава-членка посочва органа или органите, които са упълномощени да изпълняват задълженията по настоящия регламент.
2. Националните органи, посочени в приложение III, координират и осъществяват необходимите контакти с нотификаторите, с другите държави-членки, с Комисията и с Европейския орган по безопасността на храните (ЕОБХ) съгласно настоящия регламент.

Всяка държава-членка съобщава на Комисията, на ЕОБХ и на националния координиращ орган, посочен във всяка една от държавите-членки, подробни данни за посочения координиращ национален орган и ги информира за всяка промяна в тези данни.

ГЛАВА II

НОТИФИКАЦИЯ НА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ В НОВИТЕ ДЪРЖАВИ-ЧЛЕНКИ

Член 4

Нотификация от производителите в новите държави-членки

1. Всеки производител от нова държава-членка, посочена в член 1, параграф 1, буква б) от настоящия регламент, който желае да впише в приложение I към Директива 91/414/ЕИО активно вещество, посочено в приложение I към настоящия регламент, нотифицира

уточненията, предвидени в приложение V към настоящия регламент, на Комисията, на другите нотификатори за същото вещество и на докладващата държава-членка в тримесечен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

2. Всеки производител, извършващ нотификация съгласно параграф 1, изпълнява задълженията, вменени на производителите и нотификаторите от настоящия регламент за съответното нотифицирано активно вещество.

3. Когато производител от нова държава-членка не е направил нотификация за активно вещество, посочено в приложение I към настоящия регламент, съгласно параграф 1 той има право да участва в работната програма само съвместно с един или няколко нотификатори за това активно вещество, включително и държава-членка, изпратила нотификация съгласно параграф 4 от настоящия член.

4. Когато за активно вещество, посочено в приложение I към настоящия регламент, не е направена никаква нотификация, всяка нова държава-членка може да изяви желание да подкрепи вписването на съответното вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, като изпрати съобщение до Комисията и докладващата държава-членка.

Това съобщение се изпраща в най-кратък срок и най-късно до три месеца от датата, на която държавите-членки са били информирани от Комисията, че за съответното активно вещество не е направена нито една нотификация.

Държавата-членка, изпратила такова съобщение, се счита впоследствие за производител при оценката на съответното активно вещество.

5. Съгласно член 8, параграф 2, четвърта алинея от Директива 91/414/ЕИО Комисията може да реши да не впише в приложение I към посочената директива активните вещества, посочени в приложение I към настоящия регламент, за които няма нотификация съгласно параграф 1 или 4 от настоящия член. В решението се уточняват причините за това решение.

Държавите-членки изтеглят разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи тези активни вещества, в срока, посочен в решението.

ГЛАВА III

УСЛОВИЯ ЗА ПРЕДСТАВЯНЕТО НА ДОСИЕТА ЗА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ ОТ ТРЕТИ ЛИЦА

Член 5

Представяне на досиета от няколко нотификатора

1. Когато за едно активно вещество, посочено в приложение I, има няколко нотификатора, те вземат всички необходими мерки, за да внесат колективно досие за това вещество.

Ако дадено досие не е представено от всички нотификатори, в него се указват направените усилия и причините, поради които някои от нотификаторите не са участвали в представянето му.

2. За активните вещества, за които има няколко нотификации, съответните нотификатори описват за всяко изследване с гръбначни животни положените усилия да се избегне повтаряне на опитите и при необходимост обясняват причините, наложили повторно изследване.

Член 6

Представяне на досиета на докладващата държава-членка

1. Нотификаторът представя досието за дадено активно вещество (наричано по-долу „досие“) на докладващата държава-членка.

2. Досието съдържа следните елементи:

а) копие от нотификацията в случай на колективна нотификация от няколко производители съгласно член 5, параграф 1, включваща следното:

i) копия от нотификациите по член 4 или член 5 от Регламент (ЕО) № 1112/2002 или по член 4 от настоящия регламент;

ii) името на посоченото от съответните производители лице, отговарящо за колективната нотификация и за контактите по време на процедурата;

б) ограничен списък на представителни случаи на използване на активното вещество, за които от данните, предоставени от нотификатора в досието, е видно, че за един или няколко препарата могат да бъдат изпълнени изискванията на член 5 от Директива 91/414/ЕИО за вписване на това активно вещество в приложение I от посочената директива.

3. Ако съгласно член 20, параграф 2 нотификаторът бъде приканен от докладващата държава-членка да разпространи актуализираното кратко досие или при необходимост актуализираното пълно досие или части от него, той е длъжен да го направи в едномесечен срок от датата, на която това му е съобщено.

Член 7

Досиета за активни вещества, представени съгласно Директива 98/8/ЕО

Когато активно вещество е нотифицирано по силата на Директива 98/8/ЕО, нотификаторът може, чрез дерогация от членове 5 и 6, да представи:

а) копие от досието, представено по силата на Директива 98/8/ЕО;

б) всякаква допълнителна информация, посочена в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО, необходима за обосноваването на вписването на активното вещество в

приложение I към посочената директива, като посочи случаите на употреба от сферата на приложение на тази директива.

Член 8

Досиета за активни вещества, представени съгласно Регламент (ЕО) № 1490/2002

Когато досие е представено по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002, внасящото го лице може съгласно настоящия регламент да представи с новото досие:

- а) бележка за досието, представено по силата на Регламент (ЕО) № 1490/2002;
- б) всякаква допълнителна информация, посочена в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО, необходима за обосноваването на вписването на активното вещество в приложение I към посочената директива, като посочи случаите на употреба от сферата на приложение на съответния регламент.

Член 9

Специални условия за представяне на досиета за активни вещества, фигуриращи в част А от приложение I

1. Когато досието се отнася за активно вещество, фигуриращо в част А от приложение I, освен данните по силата на член 5 и член 6, параграф 2, нотификаторът представя и следната информация за активното вещество и при нужда и за продукта за растителна защита:

- а) всякаква налична информация за евентуалните рискове за здравето на човека и на животните и за околната среда, включително и получена от публикации по темата, като уточни консултираните източници и използваните научни термини;
- б) наличните доклади за оценка от държава-членка на ОИСП;
- в) по отношение на опитите и проучванията в ход, които още не са завършени, информация за тях и предвидената дата на приключване.

2. Към досието се прилагат физически различните доклади за оценка и изследванията, съдържащи всички сведения, посочени в параграф 1.

3. Всяка държава-членка определя броя екземпляри от досието, които нотификаторът трябва да представи, когато е докладчик и когато се получават екземпляри по силата на член 20, параграф 2.

При представянето на досието се отчитат препоръките, дадени съгласно процедурата по член 19 от Директива 91/414/ЕИО.

Член 10

Специални условия за представяне на досиета за активни вещества, фигуриращи в части Б — Ж от приложение I

1. Когато досието се отнася за активно вещество, фигуриращо в части Б — Ж от приложение I, нотификаторът представя пълно и кратко досие.

2. В краткото досие нотификаторът включва следните елементи:

а) данните съгласно член 5 и член 6, параграф 2 от настоящия регламент;

б) за всяка точка от приложение II (част А или Б според случая) към Директива 91/414/ЕИО и за всяка точка от приложение III (част А или Б според случая) към тази директива, резюмета и резултатите от опитите и изследванията и името на лицето или института, който ги е извършил;

в) контролен списък, попълнен от нотификатора, от който е видно, че досието отговаря на изискванията на член 18 от настоящия регламент.

Опитите и изследванията, посочени в параграф 2, буква б) от настоящия член, са тези, които се отчитат при оценката на критериите, посочени в член 5 от Директива 91/414/ЕИО, включващи един или няколко представителни препарата, като се държи сметка за факта, че липсата в досието на данните, които се изискват съгласно приложение II към Директива 91/414/ЕИО, дължаща се на ограничения брой представителни случаи на употреба, може да доведе до ограничения за вписването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

3. Пълното досие съдържа физически различните доклади от опитите и изследванията и всички данни по буква б) и параграф 2, алинея втора.

4. Държавите-членки уточняват броя екземпляри и формата, в която се представят краткото и пълното досие.

При определянето на формата на представяне на пълното и краткото досие държавите-членки отчитат препоръките, формулирани съгласно процедурата по член 19 от Директива 91/414/ЕИО.

Член 11

Предоставяне на информация от трети лица

Всяко физическо или юридическо лице, желаещо да предостави полезна информация при оценката на дадено активно вещество, фигуриращо в приложение I, и по-специално отнасяща се до евентуалните опасни въздействия на активното вещество или остатъчните продукти от него върху здравето на човека или животните и върху околната среда, трябва да представи тази информация в срока, определен в член 12.

Тази информация се съобщава на докладващата държава-членка и на ЕОБХ. Ако бъде приканено от докладващата държава-членка, въпросното лице следва да съобщи тази

информация на другите държави-членки в едномесечен срок от датата, на която му е съобщено това.

Член 12

Срок за представяне на досиетата

Нотификаторът или нотификаторите представят съответното досие на докладващата държава-членка най късно до:

- а) 30 юни 2005 г. за активните вещества от част А от приложение I;
- б) 30 ноември 2005 г. за активните вещества от части Б — Ж от приложение I.

Член 13

Непредставяне на досиета

1. Когато нотификаторът не представи досие или част от досие в сроковете, определени в член 12, докладващата държава-членка информира Комисията и ЕОБХ в двумесечен срок считано от датата на изтичане на предвидения срок, като прилага евентуалните мотиви за закъснението, представени от нотификаторите.

2. Въз основа на данните, предадени от докладващата държава-членка по силата на параграф 1, Комисията определя дали нотификаторът е доказал, че неспазването на срока за представяне на досието се дължи на непреодолими причини.

В такъв случай Комисията определя нов краен срок за внасяне на досието, спазвайки разпоредбите на членове 5, 6, 9 и 10 от настоящия регламент и съгласно процедурата от член 19 от Директива 91/414/ЕИО.

3. Съгласно член 8, параграф 2, четвърта алинея от Директива 91/414/ЕИО Комисията може да реши да не впише в приложение I към посочената директива активните вещества, за които не е внесено досие в срока по член 12 от настоящия регламент или параграф 2, втора алинея от настоящия член. В решението се дават мотивите за отказа.

Държавите-членки изтеглят разрешенията за тези активни вещества в срока, указан в решението.

Член 14

Смяна или отстраняване на нотификатор

1. Когато нотификатор реши да прекрати участието си в работната програма за дадено активно вещество, той незабавно уведомява за това докладващата държава-членка, Комисията, ЕОБХ и всички останали нотификатори и за това вещество, като указва причините за своето оттегляне.

Ако нотификаторът прекрати участието си или не изпълнява задълженията си съгласно настоящия регламент, за неговото досие процедурите по членове 15—24 се прекратяват.

2. Когато нотификатор се договори с друг производител той да го замени в работната програма, осъществявана по силата на настоящия регламент, този нотификатор и съответният производител информират за това докладващата държава-членка, Комисията и ЕОБХ със съвместно заявление, в което се договарят, че производителят ще замени началния нотификатор в изпълнението на задълженията му по членове 4, 5, 6, 9, 10, 12 и 24. Те имат грижата едновременно с това да информират и останалите нотификатори за същото вещество.

В такъв случай производителят отговаря заедно с началния нотификатор за заплащането на всички неплатени такси, свързани с молбата на нотификатора, в рамките на режима, въведен от държавите-членки съгласно член 30.

3. Ако всички нотификатори за дадено активно вещество прекратят участието си в работната програма, една държава-членка може да реши да поеме ролята на нотификатор в рамките на работната програма.

Всяка държава-членка, желаеща да поеме ролята на нотификатор, информира за това докладващата държава-членка, Комисията и ЕОБХ в едномесечен срок от датата, на която е получила съобщението, че нотификаторите прекратяват участието си, и замества първоначалния нотификатор в изпълнението на задълженията по членове 4, 5, 6, 9, 10, 12 и 24.

4. Всички предоставени данни трябва да останат на разположение на докладващите държави-членки, на Комисията и на ЕОБХ.

ГЛАВА IV

ОЦЕНКА НА ДОСИЕТАТА

Член 15

Общи условия за оценка на досиетата

1. Докладващата държава-членка оценява представените ѝ досиета, без да се засягат разпоредбите на член 18.

2. Без да се засягат разпоредбите на член 7 от Директива 91/414/ЕИО, докладващата държава-членка отказва да приеме нови изследвания, които се оценяват в момента, освен предвидените в член 9, параграф 1, буква в) от настоящия регламент.

Докладващата държава-членка може обаче да прикани нотификатора да предостави допълнителни данни за изясняване на досието. В този случай докладващата държава-членка определя срок за представянето на тези данни. Този срок не изменя срока за представяне на проектодоклада за оценка от докладващата държава-членка на ЕОБХ съгласно член 21, параграф 1 или член 22, параграф 1.

3. От самото начало на оценяването докладващата държава-членка има право:

а) да се консултира с експертите от ЕОБХ;

б) да изисква допълнителна техническа и научна информация от държавите-членки, необходима за оценката.

4. Нотификаторите имат право да искат специални становища от докладващата държава-членка.

Член 16

Сътрудничество между държавите-членки

1. Докладващите държави-членки си сътрудничат при оценката на всяка група, указана в приложение I, и организират това сътрудничество по възможно най-ефективния начин.

2. Докладващата държава-членка, избрана за всяка група от приложение I като „докладваща държава референт“, поема инициативата за организиране на това сътрудничество и за съобщаване на становищата на нотификаторите, когато се отнася до въпроси от общ интерес за останалите държави-членки.

Член 17

Специално условие за оценка на активните вещества от част А от приложение I

Доколкото е възможно и когато това не затруднява спазването на срока за представяне на доклада за оценка съгласно член 21, параграф 1, докладващата държава-членка оценява допълнителните данни, посочени в член 9, параграф 1, буква в), представени от нотификатора впоследствие.

Член 18

Контрол за изрядност на досиетата за веществата, фигуриращи в части Б — Ж от приложение I

1. Докладващата държава-членка разглежда контролните списъци, представени от нотификаторите съгласно член 10, параграф 2, буква в).

2. Най-късно до три месеца след получаването на всички досиета, свързани с дадено активно вещество, докладващата държава-членка внася в Комисията доклад за изрядността на досиетата.

3. За активните вещества, за които едно или няколко досиета са оценени като изрядни, докладващата държава-членка извършва оценката съгласно членове 15 и 19, освен ако Комисията в двумесечен срок от датата на получаване на доклада от държавата-членка не ѝ съобщи, че не счита досието за изрядно.

4. За активните вещества, за които докладваща държава-членка или Комисията счете, че нито едно досие не е изрядно по смисъла на членове 5, 6 и 10, в тримесечен срок от датата на получаване на доклада от докладващата държава-членка за изрядността на досиетата Комисията внася този доклад в Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

Решението дали едно досие е изрядно по смисъла на членове 5, 6 и 10 се взема по процедурата, предвидена в член 19 от Директива 91/414/ЕИО.

5. Съгласно член 8, параграф 2, четвърта алинея от Директива 91/414/ЕИО Комисията може да реши да не впише в приложение I към Директивата активните вещества, за които не е представено изрядно досие по смисъла на член 12 от настоящия регламент или на член 13, параграф 2, втора алинея.

Член 19

Специални условия за оценка на веществата, фигуриращи в части Б — Ж от приложение I

1. Когато активни вещества, фигуриращи в част Г от приложение I към настоящия регламент, са оценени по силата на Директива 98/8/ЕО, при необходимост тези оценки се вземат под внимание за целите на настоящия регламент.

2. Когато активни вещества са оценени в рамките на предишен етап от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, при необходимост тези оценки се вземат под внимание за целите на настоящия регламент.

3. Докладващата държава-членка извършва оценката и изготвя доклад само за активните вещества, за които има поне едно изрядно досие по смисъла на членове 5, 6 и 10. В досиетата за същото активно вещество, които не са преценени като изрядни, тази държава проверява дали описанието, съдържанието на активното вещество и примесите в него отговарят на тези от изрядните досиета. Тя посочва своето становище в проектодоклада за оценка.

Докладващата държава-членка взема под внимание наличната информация за потенциалните опасни въздействия, описани в другите досиета, представени от нотификатор или от трето лице съгласно член 11.

Член 20

Общи условия, приложими към проектодокладите за оценка

1. Проектодокладът за оценка се доближава максимално до препоръчаната форма съгласно процедурата по член 19 от Директива 91/414/ЕИО.

2. Докладващата държава-членка приканва нотификаторите да представят на ЕОБХ, на останалите държави-членки и при поискване и на Комисията кратко досие, актуализирано към датата на внасяне на проектодоклада за оценка в ЕОБХ.

Държавите-членки, Комисията или ЕОБХ могат да изискат чрез докладващата държава-членка нотификаторите да им представят и пълно актуализирано досие или части от него. Нотификаторът представя това досие в срока, указан в искането.

Член 21

Специални условия за проектодокладите за оценка и препоръките до Комисията за активните вещества, фигуриращи в част А от приложение I

1. Докладващата държава-членка изпраща проектодоклада за оценка на ЕОБХ в най-кратък срок и не по-късно от дванадесет месеца от изтичането на срока по член 12, буква а).

2. Докладващата държава-членка включва в проектодоклада бележки за всеки опит или изследване, свързани с всяка една от точките в приложение II (част А или Б според случая) към Директива 91/414/ЕИО, и за всяка точка от приложение III (част А или Б според случая) към посочената директива, използвани за оценката.

Тези бележки включват списък на докладите от опитите и изследванията със заглавието, автора или авторите, датата на изготвяне и датата на публикуване, нормата, на която се основава опитът или изследването, името на притежателя ѝ и при нужда всяко искане за защита на информацията, внесено от притежател или нотификатор.

3. В момента, когато докладващата държава-членка изпрати доклада за оценка на ЕОБХ съгласно параграф 1, тя изпраща и препоръка на Комисията:

а) или да впише активното вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, като евентуално посочи условия за това вписване, в които:

i) може да се включи срок за това вписване;

ii) се налагат допълнителни сведения, ако тези сведения са включени в опитите и изследванията, посочени в член 9, параграф 1, буква в) от настоящия регламент, и в такъв случай се указва графикът за подаване на сведенията;

б) или да не вписва активното вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, като посочи причините за този отказ.

4. Освен условията за вписване, посочени в параграф 2, буква а) от настоящия член, докладващата държава-членка може да посочи, че за ограничен брой случаи на представителна употреба, посочени в досието, е установила липсващи в досието данни, които могат да бъдат изискани от държавите-членки като потвърждаваща информация, когато издават разрешения по силата на член 4 от Директива 91/414/ЕИО за продукти за растителна защита, съдържащи това активно вещество.

Член 22

Специални условия за проектодокладите за оценка и препоръките до Комисията за активните вещества, фигуриращи в части Б — Ж от приложение I

1. Докладващата държава-членка изпраща проектодоклада за оценка на ЕОБХ в най-кратък срок и не по-късно от дванадесет месеца от датата, на която досието е преценено за изрядно по смисъла на член 18, параграф 2.

2. Докладващата държава-членка включва в проектодоклада бележки за всеки опит или изследване, свързани с всяка една от точките в приложение II (част А или Б според случая) към Директива 91/414/ЕИО и на всяка точка от приложение III (част А или Б според случая) към посочената директива, използвани за оценката.

Тези бележки включват списък на докладите от опитите и изследванията със заглавието, автора или авторите, датата на изготвяне и датата на публикуване, нормата, на която се основава опитът или изследването, името на притежателя и при нужда всяко искане за защита на информацията, внесено от притежател или нотификатор.

3. В момента, когато докладващата държава-членка изпрати доклада за оценка на ЕОБХ съгласно параграф 1, тя изпраща и препоръка на Комисията:

а) или да впише активното вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, като посочи причините за това вписване;

б) или да не вписва активното вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, като посочи причините за този отказ.

Член 23

Смяна на докладваща държава-членка

1. В момента, в който докладваща държава-членка установи, че няма да може да спазва указанията в член 21, параграф 1 и в член 22, параграф 1 срокове за внасяне на проектодоклада за оценка в ЕОБХ, тя съобщава това на Комисията и ЕОБХ, като обяснява причините за закъснението.

2. Може да бъде взето решение за дадено активно вещество докладващата държава-членка да бъде сменена с друга държава-членка, ако:

а) по време на прегледите и оценките, посочени в членове 15, 16, 17 и 19 се установи дисбаланс в отговорностите на докладващите държави-членки и осъществените или предстоящите да бъдат осъществени от тях дейности, или

б) стане видно, че държава-членка не е в състояние да изпълни задълженията си по силата на настоящия регламент.

Смяната се извършва по процедурата от член 19 от Директива 91/414/ЕИО.

3. Незабавно след вземането на решение за смяна на докладваща държава-членка първоначалната докладваща държава-членка информира заинтересованите нотификатори и предава на новата докладваща държава-членка цялата кореспонденция и информация за съответното активно вещество, която е получила в качеството си на докладваща държава за него.

Първоначалната докладваща държава-членка връща на нотификатора неизползвания дял от таксата, посочена в член 30. Новата докладваща държава-членка може да изиска заплащането на допълнителна такса по силата на член 30.

Член 24

Оценка от ЕОБХ

1. В тридесетдневен срок от получаването на проектодоклада за оценка съгласно член 21, параграф 1 или член 22, параграф 1 от настоящия регламент ЕОБХ проверява дали той е представен в препоръчаната форма съгласно процедурата от член 19 от Директива 91/414/ЕИО.

В изключителни случаи, когато проектодокладът за оценка видимо не отговаря на изискванията, Комисията договаря с ЕОБХ и докладващата държава-членка срок за представяне на нов или на поправения доклад, който не може да надвишава три месеца.

2. ЕОБХ предава проектодоклада за оценка на останалите държави-членки и на Комисията и може да организира консултация с експерти, на която присъства докладващата държава-членка.

3. ЕОБХ може да се консултира с някои или с всички нотификатори за активни вещества от приложение I във връзка с проектодоклада за оценка за тези активни вещества.

4. Без да се засягат разпоредбите на член 7 от Директива 91/414/ЕИО, ЕОБХ не приема нови изследвания след получаването на проектодоклада за оценка, посочен в параграф 1 от настоящия член.

Въпреки това докладващата държава-членка може съгласувано с ЕОБХ да прикани нотификаторите да предадат в указан срок допълнителни сведения, които според докладващата държава-членка и ЕОБХ са необходими за изясняване на досието.

5. ЕОБХ предоставя на заинтересованите лица, които изрично ги поискват, или оставя на тяхно разположение:

а) проектодоклада за оценка, с изключение на данните, определени като поверителни съгласно член 14 от Директива 91/414/ЕИО;

б) списъка на необходимите данни за евентуално вписване на активното вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, изготвен от ЕОБХ.

6. ЕОБХ разглежда проектодоклада за оценка и съобщава на Комисията дали активното вещество отговаря на изискванията на член 5, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО в срок една година от получаването на досието от нотификатора, съгласно член 15, параграф 3 от настоящия регламент, както и дали проектодокладът е изряден по смисъла на параграф 1 от настоящия член.

При необходимост ЕОБХ съобщава становището си за възможните варианти да се отговори на изискванията на член 5, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО и на всички други изисквания за данните.

Комисията и ЕОБХ се договарят за график за представяне на оценката, за да се улесни планирането на дейностите. Комисията и ЕОБХ се договарят и за формата на представяне.

ГЛАВА V

ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРОЕКТОДИРЕКТИВА ИЛИ НА ПРОЕКТОРЕШЕНИЕ ЗА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И НА ОКОНЧАТЕЛНИЯ ДОКЛАД ЗА ПЕРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ

Член 25

Представяне на проектодиректива или на проекторешение

1. Комисията представя проектодоклад за преразглеждане най-късно четири месеца след получаването на оценката от ЕОБХ, предвидена в член 24, параграф 6.

2. Без да се засяга правото ѝ да предложи изменение на приложението към Директива 79/117/ЕИО и въз основа на окончателния доклад за преразглеждане, предвиден в член 26 от настоящия регламент, Комисията внася в Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните:

а) проектодиректива за вписване на активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, като при необходимост посочи условия за това вписване, които могат да включват и срок за вписването, или

б) проекторешение, адресирано към държавите-членки съгласно член 8, параграф 2, четвърта алинея към Директива 91/414/ЕИО, за невписване на това вещество в приложение I към посочената директива, указвайки причините за това и приканвайки държавите-членки да изтеглят разрешенията за продуктите за растителна защита, съдържащи това вещество.

Директивата или решението се приемат по процедурата, предвидена в член 19 от Директива 91/414/ЕИО.

3. Освен условията за вписване, дадени в параграф 2, буква а), Комисията може да посочи дали е установила липсващи данни в досието, които могат да бъдат изискани от държавите-членки, когато издават разрешения по силата на член 4 от Директива 91/414/ЕИО.

Член 26

Окончателен доклад за преразглеждане

Заклученията на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, с изключение на приетите за поверителни данни съгласно член 14 от Директива 91/414/ЕИО, се оставят на разположение на заинтересованите страни.

ГЛАВА VI

СПИРАНЕ НА СРОКОВЕТЕ, МЕРКИ, ВЗЕМАНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ, И МЕЖДИННИ ДОКЛАДИ ЗА НАПРЕДЪКА

Член 27

Спиране на сроковете

Когато за активно вещество, фигуриращо в приложение I към настоящия регламент, Комисията предложи пълна забрана с проект за акт на Съвета въз основа на член 6, параграф 3 от Директива 79/117/ЕИО, сроковете, предвидени в настоящия регламент, се спират до вземането на решение от Съвета по това предложение.

Когато Съветът приеме изменение в приложението към Директива 79/117/ЕИО, което налага пълна забрана на това активно вещество, процедурата, предвидена в настоящия регламент за това вещество, се прекратява.

Член 28

Мерки, вземани от държавите-членки

Всяка държава-членка, която въз основа на данните в досиетата, посочени в членове 5, 10 или в проектодоклада за оценка за активно вещество, посочен в членове 19—22, възнамерява да вземе мерки, за да изтегли това активно вещество от пазара или строго да ограничи употребата на продукт за растителна защита, който го съдържа, трябва да информира в най-кратък срок Комисията, ЕОБХ, останалите държави-членки и нотификаторите, като посочи причините, наложили тези мерки.

Член 29

Междинен доклад за напредъка

Всички държави-членки предават на Комисията и ЕОБХ доклад за напредъка в оценката на активните вещества, за които са назначени като докладващи държави. Докладът се представя съответно:

- а) до 30 ноември 2005 г. за активните вещества от част А от приложение I;
- б) до 30 ноември 2006 г. за активните вещества от части Б — Ж от приложение I.

ГЛАВА VII

ТАКСИ И ДРУГИ ПЛАЩАНИЯ

Член 30

Такси

1. За активните вещества, фигуриращи в приложение I, държавите-членки въвеждат режим, при който нотификаторите са длъжни да заплащат такса за административната обработка и оценката на досиетата.

Приходите от тези такси се използват изключително и само за финансиране на действително направените разходи от докладващата държава-членка или за финансиране на действията от общ характер от страна на държавите-членки, свързани със задълженията им по членове 15—24.

2. Държавите-членки определят размера на таксата, посочена в параграф 1, по прозрачен начин, така че той да съответства на реалната стойност на разглеждането и административната обработка на досие или на действията от общ характер от страна на държавите-членки, свързани със задълженията им по членове 15—24.

Въпреки това, обаче държавите-членки могат да предвидят и таблица на фиксираните разходи, основани на средните цени, които се отчитат при определянето на пълната такса.

3. Таксата се заплаща съгласно процедурата, определена от органите във всяка държава-членка, посочени в приложение IV.

Член 31

Други плащания, вноски или такси

Член 30 не засяга правото на държавите-членки да запазят или да въведат в рамките на общностното право такси, вноски или други плащания по отношение на разрешенията, употребата, контрола на активните вещества и на продуктите за растителна защита, различни от таксата, предвидени в посочения член.

ГЛАВА VIII

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 32

Преходни мерки

При необходимост и за всеки случай поотделно Комисията може да вземе подходящите преходни мерки, предвидени в член 8, параграф 2, трета алинея от Директива 91/414/ЕИО по отношение на случаите на употреба, за които допълнително предоставени технически

данни доказват, че е необходимо да се продължи употребата на активното вещество и че няма друго заместващо решение.

Член 33

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на седмия ден от датата на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

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

Съставено в Брюксел на 3 декември 2004 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на активните вещества (графа А), на докладващите държави-членки (графа Б) и на нотифициращите производители (кодирани) (графа В) ⁽¹⁰⁾

ЧАСТ А

ГРУПА I

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: ИРЛАНДИЯ

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
Оцетна киселина	Германия	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Аминокиселини/гама-аминобутиринова киселина	Германия	
Аминокиселини/L-глутаминова киселина	Германия	
Аминокиселини/L-триптофан	Германия	

¹⁰ Активните вещества, за които не е посочен нотификатор в графа В, са активни вещества по член 1, параграф 1, буква б) от настоящия регламент.

Амониев карбонат	Ирландия	
Калиев хидроген карбонат	Ирландия	
Натриев хидроген карбонат	Ирландия	
Казеин	Чешка република	
3-фенил-2-пропенал (цинамонов алдехид)	Полша	
Етоксикин	Германия	
Мастни киселини/деcanoинова киселина	Ирландия	
Мастни киселини/метилов естер от мастни киселини (CAS 85566-26-3)	Ирландия	
Мастни киселини:Калиева сол от мастни киселини	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол от мастни киселини (CAS 7740-09-7)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол от мастни киселини (CAS 10124-65-9)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол от мастни киселини (CAS 13429-27-1, 2624-31-9, 593-29-3, 143-18-0, 3414-89-9, 38660-45-6, 18080-76-7)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол от мастни киселини (CAS 18175-44-5, 143-18-0,3414-89-9)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол от мастни киселини (CAS 61788-65-6)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол от мастни киселини (CAS 61790-44-1)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол от мастни киселини (CAS 61790-44-1, 70969-43-6)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол от мастни киселини (CAS 67701-09-1)	Ирландия	
Мастни киселини/хептаноинова киселина	Ирландия	
Мастни киселини/октаноинова киселина	Ирландия	
Мастни киселини/олеинова киселина	Ирландия	
Мастни киселини/пеларгонова киселина	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол – decаноинова киселина (CAS 334-48-5)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол – каприлинова киселина (CAS 124-07-2)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол – лауринова киселина (CAS 143-07-7)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол –	Ирландия	

олеинова киселина (CAS 112-80-1) Мастни киселини/Калиева сол – олеинова киселина (CAS 112-80-1, 1310-58-3)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол – олеинова киселина (CAS 142-18-0)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол – олеинова киселина (CAS 143-18-0)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол – пеларгонова киселина (CAS 112-05-0)	Ирландия	
Мастни киселини/мастна киселина от tall oil (CAS 61790-02-3)	Ирландия	
Мастни киселини/Калиева сол – мастна киселина от tall oil киселина (CAS 61790-02-3)	Ирландия	
(Мастни киселини/изобутиринова киселина	Полша	
Мастни киселини/изовалеринова киселина	Полша	
Мастни киселини/лауринова киселина	Ирландия	
Мастни киселини/валеринова киселина	Полша	
Мастни киселини/калиева сол на естествени мастни киселини	Полша	
Мравчена киселина	Германия	
Железен пирофосфат	Словения	
Малтодекстрин	Германия	
Лакто-албумин	Чешка република	
Смоли	Чешка република	
Натриев метаби сулфат	Германия	
Карбамид	Гърция	
Пшеничен глутен	Финландия	
Прополис	Полша	

ГРУПА 2

Група 2.1

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: ФРАНЦИЯ

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
L-нафтилацетамид	Франция	***[PLEASE INSERT

L-нафтилоцетна киселина	Франция	THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Нафтилоксиацетамид-2	Франция	
Нафтилоксиоцетна-2 киселина	Франция	
6-бензиладенин	Франция	
Азадрахтин	Германия	
Цис-зеатин	Италия	
Фолиева киселина	Франция	
Индолоцетна киселина	Франция	
Индолилбутиринова киселина	Франция	
Гиберелинова киселина	Унгария	
Гиберелин	Унгария	
Никотин	Обединено кралство	
Пиретрини	Италия	
Ротенон	Франция	

Група 2.2

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
Цитронелол (вж. и група 6.1)	Обединено кралство	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Екстракт от цитрусови, нотифициран като бактерициден	Обединено кралство	
Екстракт от цитрусови/екстракт от грейпфрут	Обединено кралство	
Екстракт от цитрусови/екстракт от семки на грейпфрут	Обединено кралство	
Нотифициран като дезинфекциращ		
Прах от игли на иглолистни	Латвия	
Екстракт от чесън	Полша	
Нотифициран като репулзивен		
Пулпа от чесън	Полша	
Екстракт от хвощ	Латвия	
Лецитин	Италия	

Екстракт от Мариголд	Испания	
Екстракт от <i>Mimosa Tenuiflora</i>	Испания	
Екстракт от синап	Латвия	
Черен пипер Нотифициран като репулзивен	Обединено кралство	
Растителни масла/масло от пъпки касис Нотифицирано като репулзивно	Швеция	
Растителни масла/Масло от маточина	Обединено кралство	
Растителни масла/Масло от карамфил Нотифицирано като репулзивно	Обединено кралство	
Растителни масла/Етерично масло (Еугенол) Нотифицирано като репулзивно	Швеция	
Растителни масла/Масло от евкалипт	Швеция	
Растителни масла/Масло от дървото гайка	Испания	
Растителни масла//Масло от чесън	Обединено кралство	
Растителни масла//Масло от Lemon-grass Нотифицирано като репулзивно	Обединено кралство	
Растителни масла//Масло от	Обединено кралство	

майоран Нотифицирано като репулзивно		
Растителни масла//Маслиново масло	Обединено кралство	
Растителни масла//Масло от портокал Нотифицирано като репулзивно	Обединено кралство	
Растителни масла//Масло от бор	Швеция	
Растителни масла//Масло от рапица	Испания	
Растителни масла//Масло от соя Нотифицирано като репулзивно	Швеция	
Растителни масла//Масло от мента	Швеция	
Растителни масла//Слънчогледово масло	Испания	
Растителни масла//Масло от мащерка	Швеция	
Растителни масла//Масло от иланг-иланг Нотифицирано като репулзивно	Швеция	

Quassia	Италия	
Екстракт от морски водорасли	Италия	
Водорасли	Италия	
Екстракт от червен дъб, берберска смокиня, ароматен сумак,	Полша	
Екстракт от мента пиперита	Полша	
Екстракт от чаен храст	Латвия	

ГРУПА 3

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: ДАНИЯ

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
Шитозан	Дания	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Желатин	Дания	
Хидролизиран протеин (вж. и група 6.2)	Гърция	

ГРУПА 4

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО

Активно вещество	Докладваща държава-	Нотификатор
------------------	---------------------	-------------

	членка	
(A)	(Б)	(B)
L-деканол	Италия	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Алуминиев сулфат	Испания	
Калциев хлорид	Испания	
Калциева основа	Испания	
Въглероден окис	Обединено кралство	
Въглероден двуокис Нотифициран като инсектицид/дезинфектиращо средство	Обединено кралство	
AFDT и солите му	Унгария	
Масни алкохоли/алфатинови алкохоли	Италия	
Железен сулфат	Обединено кралство	
Киселгар (пръст от)	Гърция	
Калциев полисулфат	Испания	
Парафинено масло	Гърция	
Парафинено масло (CAS 64741-88-4)	Гърция	

Парафинено масло/(CAS 64741-89-5)	Гърция	
Парафинено масло) (CAS 64741-97-5)	Гърция	
Парафинено масло) (CAS 64742-46-7)	Гърция	
Парафинено масло/(CAS 64742-54-7)	Гърция	
Парафинено масло/(CAS 64742-55-8/64742-54-7)	Гърция	
Парафинено масло) (CAS 64742-55-8)	Гърция	
Парафинено масло) (CAS 64742-65-0)	Гърция	
Парафинено масло) (CAS 72623-86-0)	Гърция	
Парафинено масло/(CAS 8012-95-1)	Гърция	
Парафинено масло) (CAS 8042-47-5)	Гърция	
Парафинено масло) (CAS 97862-82-3)	Гърция	
Петролни масла	Испания	
Петролно масло/(CAS 64742-55-8/64742-57-7)	Испания	

Петролно масло/(CAS 74869-22-0)	Испания	
Петролно масло/(CAS 92062-35-6)	Испания	
Калиев перманганат	Испания	
Алуминиев силикат (каолин)	Унгария	
Алумино-калциев силикат Нотифициран като репулзивен	Унгария	
Сяра	Франция	
Сярна киселина	Франция	
Калциев карбонат	Испания	

ГРУПА 5

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: ИСПАНИЯ

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
Фенилфенол-2	Испания	***[PLEASE INSERT THE

Етанол	Франция	CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Етилен	Обединено кралство	

ГРУПА 6

Група 6.1

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: БЕЛГИЯ

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
Амониев и алуминиев сулфат	Португалия	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Амониев ацетат	Португалия	
Антракинон	Белгия	
Масло от Дипел Нотифицирано като репулзивно	Белгия	
Калциев карбонат	Португалия	
Цитронелол Нотифициран като репулзивно (вж. и група 2.2)	Обединено кралство	
Денаториев бензоат	Португалия	
Додециллов спирт	Португалия	
Ланолин	Словашка република	
Метилнонилкетон	Белгия	
Полимер от стирол и акриламид	Словашка република	
Поливинилов ацетат	Словашка република	
Обонятелни репулзиви от растителен и животински произход/кръвно брашно	Белгия	

Обонятелни репулзиви от растителен и животински произход/етерични масла	Белгия	
Триметиламин хлорхидрат	Белгия	
Вкусов репулзив от растителен и животински произход/екстракт от фосфорна киселина/сѐдобен и рибено брашно	Белгия	
2-хидроксиетил бутил сулфид	Полша	
Асфалти	Полша	

Група 6.2

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: ГЪРЦИЯ

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
Амониев сулфобутамин	Унгария	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Дафиново масло	Словения	
Хидролизирани протеини Нотифицирани като примамка (вж. и група 3)	Гърция	
Пулверизиран варовик	Австрия	
Олеин	Унгария	
Кварцов пясък	Австрия	
Обонятелни репулзиви от растителен и животински произход/Масни киселини, рибени масла	Гърция	
Обонятелни репулзиви от растителен и животински произход/Рибено масло	Гърция	
Обонятелни репулзиви от растителен и животински произход/Овча мас	Гърция	

Обонятелни репулзиви от растителен и животински произход/(CAS 8016-81-7)	Гърция	
Обонятелни репулзиви от растителен и животински произход/(CAS 93571-80-3)	Гърция	
Обонятелни репулзиви от растителен и животински произход/Tall oil	Гърция	
Карбамид (вж. и група 1)	Гърция	
Хинин хидрохлорид	Унгария	

ЧАСТ Б

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: АВСТРИЯ

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА: АВСТРИЯ

(Чешката република, Полша и Италия се считат за докладващи държави, доколкото са длъжни да си сътрудничат с Австрия за оценката съгласно разпоредбите на член 16)

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(A)	(B)	(B)
(2E,13Z) -Октадекадиен ацетат-1-ил	<p>***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL and insert following translation]*** Austria is Австрия</p>	<p>***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***</p>
(7E,9Z) -Додекадиен ацетат		
(7E,9Z) -Додекадиенил ацетат, (7E,9E) - Додекадиенил ацетат		
(7Z,11E) -Хекзадекадиен ацетат-1-ил		

<p>(7Z,11Z) - Хекзадекадиен ацетат -1-ил, (7Z,11E) - Хекзадекадиен ацетат 1-ил</p> <p>(9Z,12E) -Тетрадекадиен ацетат-1-ил</p> <p>(E) -11-Тетрадеценил ацетат</p> <p>(E) -8-Додеценил ацетат</p> <p>(E,E) -8,10-Додекадиен-1-ол</p> <p>(E/Z) -8- Додеценил ацетат, (Z) -8-Додеценол</p> <p>(E/Z) -9- Додеценил ацетат, (E/Z) -9-Додецен-1-ол, (Z) -11-Тетрадецен ацетат-1-ил</p> <p>(E/Z) -9- Додеценил ацетат, (E/Z) -9-Додецен-1-ол, (Z) -11-Тетрадецен ацетат-1-ил</p> <p>(Z) -11-Хекзадецен-1-ол</p> <p>(Z) -11-Хекзадецен ацетат-1-ил</p> <p>(Z) -11Хекзадеценал</p> <p>(Z) -11-Хекзадеценал, (Z) -11-Хекзадецен ацетат -1-ил</p> <p>(Z) -11-Тетрадецен ацетат-1-ил</p>		
--	--	--

<p>Z) -13- Гекзадецен ацетат -11-инил</p> <p>(Z) -13-Октадеценал</p> <p>(Z) -7-Тетрадеценал</p> <p>(Z) -8-Додеценол</p> <p>(Z) -8-Додеценил ацетат</p> <p>(Z) -8- Додеценил ацетат, Додекан ацетат-1-ил</p> <p>(Z) -9- Додеценил ацетат</p> <p>(Z) -9- Додеценил ацетат, Додекан ацетат-1-ил</p> <p>(Z) -9-Гекзадеценал</p> <p>(Z) -9- Гекзадеценал, (Z) -11-Гекзадеценал, (Z) -13-Октадеценал</p> <p>(Z) -9-Тетрадеценил ацетат</p> <p>(Z,E) -3,7,11-триметил-2,6,10-додекатриен-1-ол (Фарнезол)</p> <p>(Z,Z,Z,Z) -7,13,16,19-Докосатетраен-1-ил изобутират</p> <p>1,4-Диаминобутан (Путресцин)</p> <p>1,7-Диоксаспиро-5,5-ундекан</p> <p>1-Тетрадеканол</p> <p>2,6,6-Триметилбициклол[3.1.1]хепт-2-ен (алфа-пинен)</p> <p>3,7,7- Триметилбициклол [4.1.0]hept-</p>		
--	--	--

<p>3-ен (3-карен)</p> <p>3,7,11-Триметил-1,6,10-додекатриен-3-ол (Неролидол)</p> <p>3,7-Диметил-2,6-октадиен-1-ол (Гераниол)</p> <p>5-Децен-1-ол</p> <p>5-децен ацетат-1-ил</p> <p>5-децен ацетат-1-ил, 5- Децен-1-ол</p> <p>(8E, 10E) - 8, 10 — Додекадиен ацетат 1-ил</p> <p>Додекан ацетат-1-ил</p> <p>(E) - 9- Додецен ацетат-1-ил</p> <p>(E) - 8- Додецен ацетат-1-ил</p> <p>2-Метил-6-метилен-2,7-октадиен-4-ол(ипсидиенол)</p> <p>4,6,6-Триметил-бицикло[3.1.1]hept-3-ен-ол,((S) -цис-вербенол)</p> <p>2-етил-1,6-диоксаспиро (4,4) нонан (халкогран)</p> <p>(1R) -1,3,3-триметил-4,6-диоксатрицикло[3.3.1.0 2,7]нонан (линеатин)</p> <p>(E,Z) -8,10-тетрадекаедиенил</p> <p>2-етил-1,6-диоксаспиро (4,4) нонан</p> <p>2-метокси-1-пропанол</p> <p>2-метокси-2-пропанол</p>		
--	--	--

2-метил-3-бутен-2-ол		
(Е) -2-Метил-6-метилен-2,7-октадиен-1-ол (мирценол)		
(Е) -2-Метил-6-метилен-3,7-октадиен-2-ол(изомирценол)		
2-Метил-6-метилен-7-октен-4-ол(ипсенол)		
3-метил-3-бутен-1-ол		
Етилов декадиеноат 2,4		
Метиллов пара-хидробензоат		
Хидробензоена паракиселина		
1-Метокси-4-пропенилбензол (Анетол)		
1-Метил-4-изопропилиденциклонекс-1-ен (Терпинолен)		

ЧАСТ В

ДОКЛАДВАЩИ ДЪРЖАВИ РЕФЕРЕНТИ: НИДЕРЛАНДИЯ, ШВЕЦИЯ

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
<i>Agrobacterium radiobacter</i> К 84	Дания	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
<i>Bacillus sphaericus</i>	Франция	
Щам IBE 711 от <i>Bacillus subtilis</i>	Германия	
<i>Bacillus thuringiensis aizawai</i>	Италия	
<i>Bacillus thuringiensis israelensis</i>	Италия	

<i>Bacillus thuringiensis kurstaki</i>	Дания	
<i>Bacillus thuringiensis tenebrionis</i>	Италия	
Baculovirus GV	Германия	
<i>Beauveria bassiana</i>	Германия	
<i>Beauveria brongniartii</i>	Германия	
Вирус на гранулозата към <i>Cydia pomonella</i>	Германия	
<i>Metarhizium anisopliae</i>	Нидерландия	
Вирус на полиедроза на ядрото към <i>Neodiprion sertifer</i>	Финландия	
<i>Phlebiopsis gigantea</i>	Естония	
<i>Pythium oligandrum</i>	Швеция	
<i>Streptomyces griseoviridis</i>	Естония	
<i>Trichoderma harzianum</i>	Швеция	

<i>Trichoderma polysporum</i>	Швеция	
<i>Trichoderma viride</i>	Франция	
<i>Verticillium dahliae</i>	Нидерландия	
<i>Verticillium lecanii</i>	Нидерландия	

ЧАСТ Г

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: ГЕРМАНИЯ

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
Алуминиев фосфид	Германия	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Бродифиакум	Италия	
Бромадиолон	Швеция	
Хлоралоза	Португалия	
Хлорофацинон	Испания	
Дифенакум	Финландия	
Магнезиев фосфид	Германия	
Трикалциев фосфат	Германия	
Цинков фосфид	Германия	
Въглероден окис	Италия	

ЧАСТ Д

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
Алуминиев фосфид	Германия	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Магнезиев фосфид	Германия	

ЧАСТ Е

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: НИДЕРЛАНДИЯ

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
Дидецил-диметиламониев хлорид	Нидерландия	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***
Формалдеhid Нотифициран като дезинфекциращ	Нидерландия	
Глутаралдеhid	Белгия	
НВТ (катранена киселина с висока точка на кипене) Нотифицирана като дезинфектираща	Ирландия	
Перхидрол	Финландия	
Пероцетна киселина	Нидерландия	
Фоксин	Финландия	
Натриев хипохлорит	Нидерландия	
Натриев лаурилсулфат	Нидерландия	
Натриев Р-толуолсулфон-хлорамид	Нидерландия	

ЧАСТ Ж

ДОКЛАДВАЩА ДЪРЖАВА РЕФЕРЕНТ: ПОЛША

Активно вещество	Докладваща държава-членка	Нотификатор
(А)	(Б)	(В)
2-метокси-5-нитрофенол, натриева соб	Полша	
(3.бензилоксикарбонил-метил) бензотиазолинон (Бензолинон)	-2- Словашка република	
Кумилфенол	Полша	
Остатъчни вещества от дистиляция на мазнини	Чешка република	
Флуфензин	Унгария	
Флуметсулам	Словашка република	
Етанедиал (гликоксал)	Полша	
Хексаметилентетрамин (уротропин)	Словашка република	
Лактолен	Чешка република	
Пропизохлор	Унгария	
2-меркаптобензотиазол	Полша	
Биохумус	Полша	
Ди-1-пара-ментен	Полша	
Ясмонова киселина	Унгария	
N-фенилфталаминова киселина	Унгария	
Меден комплекс: хидроксикинолин със салицилова киселина	Полша	
1,3,5-гир-(2-хидроксиетил) триазин	-хекса-хидро-s- Полша	

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на кодовете, имената и адресите на нотификаторите

Код	Наименование	Адрес
[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***	***[PLEASE INSERT THE CONTENT OF THE COLUMN FROM THE ORIGINAL]***

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Координиращ орган в държавите-членки (повече информация — на сайта http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

[PLEASE INSERT THE DATA FROM THE ORIGINAL AND INSERT THE FOLLOWING TRANSLATIONS]

AUSTRIA is АВСТРИЯ

BELGIUM is БЕЛГИЯ

CYPRUS is КИПЪР

CZECH REPUBLIC is ЧЕШКА РЕПУБЛИКА

DENMARK is ДАНИЯ

ESTONIA is ЕСТОНИЯ

FINLAND is ФИНЛАНДИЯ

FRANCE is ФРАНЦИЯ

GERMANY is ГЕРМАНИЯ

GREECE is ГЪРЦИЯ

HUNGARY is УНГАРИЯ

IRELAND is ИРЛАНДИЯ

ITALY is ИТАЛИЯ

LATVIA is ЛАТВИЯ

LITHUANIA is ЛИТВА

LUXEMBOURG is ЛЮКСЕМБУРГ

MALTA is МАЛТА

NETHERLANDS is НИДЕРЛАНДИЯ

POLAND is ПОЛША

PORTUGAL is ПОРТУГАЛИЯ

SLOVAC REPUBLIC is СЛОВАШКА РЕПУБЛИКА

SLOVENIA is СЛОВЕНИЯ

SPAIN is ИСПАНИЯ

SWEDEN is ШВЕЦИЯ

UNITED KINGDOM is ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Организации в държавите-членки, от които може да се получи подробна информация за плащането на таксите, предвидени в член 30, и на които се заплащат тези такси

[PLEASE INSERT THE DATA FROM THE ORIGINAL AND INSERT THE FOLLOWING TRANSLATIONS]

AUSTRIA is АВСТРИЯ

BELGIUM is БЕЛГИЯ

CYPRUS is КИПЪР

CZECH REPUBLIC is ЧЕШКА РЕПУБЛИКА

DENMARK is ДАНИЯ

ESTONIA is ЕСТОНИЯ

FINLAND is ФИНЛАНДИЯ

FRANCE is ФРАНЦИЯ

GERMANY is ГЕРМАНИЯ

GREECE is ГЪРЦИЯ

HUNGARY is УНГАРИЯ

IRELAND is ИРЛАНДИЯ

ITALY is ИТАЛИЯ

LATVIA is ЛАТВИЯ

LITHUANIA is ЛИТВА

LUXEMBOURG is ЛЮКСЕМБУРГ

MALTA is МАЛТА

NETHERLANDS is НИДЕРЛАНДИЯ

POLAND is ПОЛША

PORTUGAL is ПОРТУГАЛИЯ

SLOVAC REPUBLIC is СЛОВАШКА РЕПУБЛИКА

SLOVENIA is СЛОВЕНИЯ

SPAIN is ИСПАНИЯ

SWEDEN is ШВЕЦИЯ

**UNITED KINGDOM is ОБЕДИНЕНО
КРАЛСТВО**

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Данни, които трябва да се нотифицират от производителите в новите държави-членки

Данните се нотифицират писмено и по електронна поща.

В съобщението се съдържа следната информация:

1. САМОЛИЧНОСТ НА НОТИФИКАТОРА

1.1. Производител на активно вещество по смисъла на член 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1112/2002 (име, адрес, включително местоположение на завода).

1.2. Име и адрес на производителя по смисъла на член 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 1112/2002, включително и името на лицето (физическото лице), отговарящо за нотификацията и изпълнението на други задължения по настоящия регламент.

1.2.1. а) Телефонен номер

б) факс

в) електронен адрес

1.2.2. а) Лице за контакти

б) други лица за контакти

2. ДАННИ ЗА УЛЕСНЯВАНЕ НА ИДЕНТИФИКАЦИЯТА

2.1. Генерично наименование (предложено или прието от ISO при нужда), като, когато има, се посочват производните като соли, естери или амини, произвеждани от производителя (за микроорганизмите — име на вида и евентуално на подвида).

2.2. Химическо название (разгърнатата формула UICPA и CAS (ако има)).

2.3. Номера CAS, SIMAP и CEE (ако има).

2.4. Емпирична формула, разгърнатата формула, молекулна маса (когато има).

2.5. Всички други данни, улесняващи идентификацията, а именно начин на приготвяне/производство или произход на веществата, от които е произведен.

2.6. Спецификация на чистотата на активното вещество, изразена в g/kg или g/l (според случая).

3. ДРУГИ ДАННИ

3.1. За всяка държава-членка — списък на културите/случаите на употреба, при които е разрешено използването на продуктите за растителна защита, съдържащи активното вещество.

4. ЗАДЪЛЖЕНИЯ

Нотификаторът се задължава да представи досиетата на координиращия орган в докладващата държава-членка в срока, предвиден в член 12 от Регламент (ЕО) № 2229/2004.

Нотификаторът заявява, че е уведомен, че ще бъде приканен от държавите-членки да заплати такса при внасяне на пълното досие.

Нотификаторът потвърждава, че горните данни са верни.

Нотификаторът заявява, че при необходимост ще представи пълномощно от производителя, че е негов изключителен представител за целите на настоящия регламент.

Подпис (на лицето, упълномощено да представлява производителя, посочен в точка 1.1).