РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 188/2011 НА КОМИСИЯТА

от 25 февруари 2011 година

за определяне на подробни правила за прилагане на Директива 91/414/ЕИО на Съвета по отношение на процедурите за оценка на активните вещества, които не са били предлагани на пазара две години след датата на нотифициране на посочената директива

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита [1], и по-специално член 6, параграф 5 от нея,

като има предвид, че:

(1) Е необходимо да се приемат правила за процедурата по подаване на заявления за включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които не са били предлагани на пазара две години след датата на нотифициране на посочената директива, и за оценка на тези заявления. По-специално следва да бъдат установени срокове за различните етапи от тази процедура, за да се гарантира, че те протичат с необходимата бързина.

(2) Допълнителна информация, подадена след подаване на заявлението и досиетата, се взема под внимание само ако е била изискана от Европейския орган за безопасност на храните, наричан по-долу „органът“, или от държавата-членка докладчик, и е била подадена в определения срок.

(3) По отношение на заявленията, подадени преди влизането в сила на настоящия регламент, следва да се предвидят преходни мерки. По-специално е подходящо да се удължи срокът, който може да бъде даден на заявителя да предостави допълнителната информация, изискана от органа или от държавата-членка докладчик. По отношение на такива заявления е необходимо също така да се определят срокове, в които органът да разпространи доклада за оценка, а заявителят и държавите-членки, различни от държавата-членка докладчик, да направят коментар.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Обхват

С настоящия регламент се определят подробни правила за подаването и оценката на заявления за включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активни вещества, които не са били предлагани на пазара до 26 юли 1993 г.

Член 2

Заявление

1. Заявител, който желае да осигури включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активно вещество, попадащо в обхвата на член 1, подава заявление за това активно вещество до държава-членка, наричана по-долу „докладваща държава-членка“, придружено от обобщено досие и пълно досие, както е предвидено в член 3, или научно обосновано становище за непредставяне на някои части от досието, с които доказва, че активното вещество отговаря на изискванията, предвидени в член 5 от посочената директива.

За целите на настоящия регламент „заявител“ е лицето, което произвежда активното вещество самò или чрез договаряне с друга страна или лице, посочено от производителя като негов единствен представител за целите на съответствието с настоящия регламент.

2. При подаване на заявлението си заявителят има право, съгласно член 14 от Директива 91/414/ЕИО, да внесе молба определени части от посочените в параграф 1 от настоящия член досиета да бъдат считани за поверителни. Той обосновава необходимостта всеки документ или част от такъв да бъдат считани за поверителни.

Държавите-членки извършват оценка на исканията за поверителност. При искане за достъп до информация държавата-членка докладчик взема решение коя информация следва да има поверителен характер.

Заявителят представя отделно информацията, която счита за поверителна.

Същевременно заявителят представя и евентуални искания за защита на данните съгласно член 13 от Директива 91/414/ЕИО.

[1] ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

Член 3

Досиета

1. Обобщеното досие включва следното:

а) данни, отнасящи се до един или повече видове представителна употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, които показват, че изискванията на член 5 от Директива 91/414/ЕИО са удовлетворени;

б) за всяка точка от изискванията за данни за активното вещество, посочени в приложение II към Директива 91/414/ЕИО, резюметата и резултатите от проведените опити и изследвания, името на техния притежател и на лицето или института, провели опитите и изследванията;

в) за всяка точка от изискванията за данни за продукта за растителна защита, посочени в приложение III към Директива 91/414/ЕИО, резюметата и резултатите от опитите и изследванията, името на техния притежател и на лицето или института, провели опитите и изследванията във връзка с оценката на изискванията, посочена в член 5 от същата директива, като при това се взема предвид фактът, че празнотите в данните в досието по приложение II или приложение III, които произтичат от предложените видове представителна употреба, могат да доведат до налагането на ограничения върху включването в приложение I към посочената директива;

г) контролен списък, доказващ пълнотата на досието по параграф 2;

д) основания, които да пояснят защо представените доклади от опитите и изследванията са необходими за включването на активното вещество;

е) оценка на цялата предоставена информация;

ж) когато е подходящо, копие от заявление за допустима граница на остатъчно вещество, както е посочено в член 7 от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета [1], или обосновка за непредставянето на такова копие.

2. Пълното досие трябва да съдържа целия текст на отделните доклади за проведените опити и изследвания, касаещи цялата информация, посочена в параграф 1, букви б) и в), както и списък на опитите и изследванията.

Член 4

Проверка на пълнотата на досието

1. В срок от три месеца след получаване на заявлението държавата-членка докладчик извършва проверка дали предадените със заявлението досиета съдържат всички елементи, предвидени в член 3, като за целта се използва контролният списък, посочен в член 3, параграф 1, буква г). Тя проверява също исканията за поверителност, посочени в член 2, параграф 2, и пълните списъци с изпитвания и изследвания, представени съгласно член 3, параграф 2.

2. Когато липсват един или повече елементи от предвидените в член 3, държавата-членка докладчик уведомява заявителя, като определя срок за подаването им; този срок не може да надвишава три месеца.

3. В случаите, в които в края на срока, посочен в параграф 2, заявителят не е предал липсващите елементи, държавата-членка докладчик уведомява заявителя, Комисията и останалите държави-членки, че заявлението е отхвърлено.

4. В случаите, в които предадените със заявлението досиета съдържат всички предвидени в член 3 елементи, държавата-членка докладчик уведомява заявителя, Комисията, останалите държави-членки и Европейския орган за безопасност на храните, наричан по-долу „органът“, относно пълнотата на заявлението. След получаване на тази нотификация заявителят незабавно изпраща на останалите държави-членки, Комисията и органа досиетата, включително информация за онези части от досиетата, за които е поискано да имат поверителен характер съгласно член 2, параграф 2.

5. В срок от четири месеца от датата на получаване на нотификацията, посочена в параграф 4, в съответствие с член 6, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО, се взема решение, наричано по-долу „решение за пълнота“, с което се установява, че подадените досиета удовлетворяват изискванията на приложения II и III към посочената директива.

Член 5

Предоставяне на информация от трети страни

1. Всяко лице или държава-членка, желаещи да предадат на държавата-членка докладчик информация, която може да допринесе за изготвянето на оценка, по-специално информация за потенциални вредни въздействия на активното вещество или негови остатъци върху здравето на хората и животните и върху околната среда, има право на това, без да се засягат разпоредбите на член 7 от Директива 91/414/ЕИО, не по-късно от три месеца след публикуване на решението за пълнота.

2. Държавата-членка докладчик предава без забавяне на органа и на заявителя всяка получена от трети страни информация.

3. Заявителят може да представи коментарите си по информацията, посочена в параграф 2, на държавата-членка докладчик и на органа най-късно до два месеца след получаване на посочената информация.

[1] ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

Член 6

Оценка от държавата-членка докладчик

1. В рамките на дванадесет месеца от датата на публикуване на решението за пълнота, държавата-членка докладчик изготвя и предава на Комисията доклад, наричан по-долу „проект на доклад за оценка“, като изпраща копие от него и до органа, в който прави оценка дали може да се очаква активното вещество да отговаря на условията, посочени в член 5 от Директива 91/414/ЕИО. Същевременно държавата-членка докладчик известява заявителя за предаването на проекта на доклад за оценка и отправя искане към същия за незабавно изпращане на актуализираните досиета до органа, останалите държави-членки и Комисията, където е приложимо.

2. Държавата-членка докладчик може да провежда консултации с органа.

3. Когато държавата-членка докладчик има нужда от допълнителна информация, тя я изисква от заявителя, като определя срок до шест месеца, в който информацията да бъде предоставена. Държавата-членка докладчик уведомява органа и Комисията. При изготвяне на своята оценка държавата-членка докладчик взема под внимание единствено информацията, предадена в рамките на предоставения срок.

Когато държавата-членка докладчик изисква допълнителна информация, посоченият в параграф 1 срок от дванадесет месеца за предаване на проекта на доклада за оценка се удължава със срока, предоставен от държавата-членка докладчик за предаването на допълнителната информация. Ако изисканата информация бъде предадена на държавата-членка докладчик преди края на отпуснатия срок, удължаването съответства на действително използваната част от този срок.

4. Когато в края на посочения в параграф 3, първа алинея срок заявителят не е предоставил цялата изискана информация в съответствие с параграф 1, държавата-членка докладчик уведомява заявителя, Комисията, останалите държави-членки и органа и посочва липсващите елементи в проекта на доклада за оценка.

5. Ако след предоставяне на възможност за коментар на заявителя Комисията стигне до заключение, че заявителят не е успял да представи необходимите за оценката елементи, посочени в параграф 1, тя приема решение в съответствие с член 9, параграф 2, буква б), според което активното вещество, предмет на решението, не може да бъде включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

Член 7

Разпространяване на проекта на доклада за оценка и достъп до него

1. Органът разпространява проекта на доклад за оценка, получен от държавата-членка докладчик, до заявителя и останалите държави-членки до 30 дни след получаването му. Когато органът не получи посоченото в член 6, параграф 1 досие в рамките на посочения тридесетдневен период, той разпространява доклада веднага щом получи споменатото досие.

Срокът за представяне на органа на коментари в писмен вид от страна на държавите-членки и заявителя е два месеца.

2. Органът прави проекта на доклада за оценка обществено-достъпен, като не включва в него информацията, която по искане на заявителя е третирана като поверителна в съответствие с член 14 от Директива 91/414/ЕИО и чиято поверителност е обоснована от заявителя.

Органът дава срок от две седмици на заявителя да поиска третиране на информацията като поверителна.

Член 8

Заключение на органа

1. В рамките на шест месеца от края на срока, определен за предаване на писмени коментари, органът приема заключение за това, дали може да се очаква активното вещество да отговаря на условията, посочени в член 5 от Директива 91/414/ЕИО, разпространява го до заявителя, държавите-членки и Комисията и по прави обществено-достъпно.

Когато е уместно, Органът разглежда в своето заключение вариантите за смекчаване на риска във връзка с предвижданите видове употреба, посочени в проекта на доклада за оценка.

2. Когато е уместно, органът организира консултации с експерти, включително експерти от държавата-членка докладчик.

В посочения случай четиримесечният срок за приемането на заключение, определен в член 1, се удължава с два месеца.

3. Когато органът се нуждае от допълнителна информация, като се консултира с държавата-членка докладчик, той определя срок с продължителност най-много три месеца, в който заявителят да я предостави на държавите-членки, Комисията и органа. Органът уведомява за това заявителя, Комисията и държавите-членки. По отношение на заявленията, за които решението за пълнота е публикувано до 31 декември 2005 г., максималният срок е пет месеца.

4. В рамките на два месеца след получаването на допълнителната информация държавата-членка докладчик оценява информацията и предоставя на органа допълнение към проекта на доклада за оценка. По отношение на заявленията, за които решението за пълнота е публикувано до 31 декември 2005 г., срокът е три месеца.

5. Когато органът изиска допълнителна информация в съответствие с параграф 3, периодът от датата на изискване на информацията до датата на предоставянето на допълнението към проекта на доклада за оценка не се взема предвид при изчисляването на срока за приемане на заключението, посочен в параграфи 1 и 2.

6. В заключението си органът взема под внимание само допълнителната информация, изискана от него или от държавата-членка докладчик, която е предадена в рамките на предоставения срок.

7. Органът определя формата на своето заключение, което включва подробна информация относно процедурата за анализ и свойствата на съответното активно вещество.

Член 9

Представяне на проект за акт

1. Най-късно шест месеца след като получи заключението на органа, Комисията предоставя на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, по-долу наричан „Комитетът“, проект на доклад за преглед, чийто окончателен вариант Комитетът да приеме на своите заседания.

На заявителя се дава възможност да представи своите коментари върху проекта на доклад за преглед в определен от Комисията срок с продължителност до тридесет дни.

2. Въз основа на проекта на доклад за преглед и като се вземат предвид коментарите, представени от заявителя в рамките на периода, определен от Комисията в съответствие с параграф 1, в съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО, се приема акт, с който се определя, че:

а) активното вещество се включва в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, като подлежи на условия и ограничения, когато е целесъобразно;

б) активното вещество не се включва в приложение I към посочената директива.

Член 10

Достъп до доклада за преглед

Финализираният доклад за преглед, с изключение на частите от него, отнасящи се до поверителна информация от досиетата, определена като такава съгласно член 14 от Директива 91/414/ЕИО, се предоставя за обществен достъп.

Член 11

Преходни мерки

1. Членове 2, 3 и член 4, параграф 1 не се прилагат за заявления за включване на активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, за които заявлението е получено от държавата-членка докладчик до 17 март 2011 г., но за които към посочената дата не е направена проверка на пълнотата.

За такива заявления държавата-членка докладчик извършва проверката на пълнотата, предвидена в член 4, параграф 1, не по-късно от 18 юни 2011 г.

2. Членове 2, 3 и 4 не се прилагат за заявления за включване на активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, досиетата на които са предадени за разглеждане на Комитета в съответствие с член 6, параграф 2 от посочената директива до 17 март 2011 г., но за които към посочената дата не е прието решение за пълнота.

За такива заявления решението за пълнота се приема в съответствие с член 6, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО до 18 юли 2011 г.

3. Членове 2, 3 и 4 не се прилагат за заявления за включване на активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, за които решението за пълнота е прието, но не е публикувано до 17 март 2011 г.

4. Членове 2—6 не се прилагат за заявления за включване на активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, за които решението за пълнота е публикувано до 17 март 2011 г., но за които до посочената дата на Комисията не е предаден проект на доклад за оценка.

За такива заявления държавата-членка докладчик изготвя и предава на Комисията проект на доклад за оценка, като изпраща копие до органа до 18 март 2012 г. Същевременно държавата-членка докладчик известява заявителя за предаването на проекта на доклад за оценка и отправя искане към същия за незабавно изпращане на актуализираните досиета до органа, останалите държави-членки и Комисията, когато е приложимо. Член 6, параграфи 2—5 се прилагат *mutatis mutandis*.

5. Членове 2—6 и член 7, параграф 1, първа алинея не се прилагат за заявления, за които проектът на доклада за оценка е получен от органа, но не е изпратен на заявителя и останалите държави-членки за коментар до 17 март 2011 г.

6. Чрез дерогация от параграф 5 за заявления, за които проектът на доклада за оценка е предаден на Комисията и органа най-късно до 31 декември 2009 г. не се прилагат членове 2—6 и член 7, параграф 1, първа алинея. В такива случаи се прилага следната процедура.

До 18 април 2011 г. държавата-членка докладчик изисква от заявителя в рамките на един месец да уведоми нея и органа, ако заявителят счита, че разполага с информацията, която не е била предоставена за целите на изготвяне на проекта на доклада за оценка и която може да повлияе на заключенията на оценката, като уточни естеството на информацията и възможното ѝ влияние върху оценката.

В рамките на два месеца от датата на получаване на отговора на заявителя органът взема решение дали информацията може да повлияе заключенията на оценката. В случай на утвърдителен отговор органът незабавно отправя искане до държавата-членка докладчик да изиска информацията от заявителя. Като използва информацията, държавата-членка докладчик актуализира проекта на доклада за оценка, където е уместно.

Органът определя срок до шест месеца, в който държавата-членка докладчик да изготви и предаде на Комисията актуализирания проект на доклад за оценка, като изпрати копие на органа. Същевременно органът известява заявителя за предаването на проекта на доклад за оценка и отправя искане към заявителя за незабавно изпращане на актуализираните досиета до органа, останалите държави-членки и Комисията, където е приложимо. Член 6, параграфи 2—5 се прилага *mutatis mutandis,* като срокът, посочен в член 6, параграф 3, първа алинея не надвишава три месеца.

7. Комисията определя и публикува на своя уебсайт датите за оповестяване на проектите на доклади за оценка, посочени в параграфи 5 и 6. Когато проект на доклад за оценка бъде актуализиран, както е посочено в параграф 6, той се оповестява в този си вид. Същевременно Комисията определя и публикува на своя уебсайт датите за представянето на коментарите по него.

Член 12

Такси

1. Държавите-членки могат да си възстановят разходите, свързани с извършена от тях дейност в обхвата на настоящия регламент, посредством начислени такси или разноски.

2. Държавите-членки гарантират, че начислените такси или разноски по параграф 1:

а) са определени по прозрачен начин; и

б) съответстват на действителната обща стойност на разходите за извършената дейност, освен ако не е в обществен интерес да се намалят таксите и разноските.

Член 13

Други разноски, налози или такси

Член 12 не засяга правата на държавите-членки да поддържат или въвеждат, в съответствие с Договора, различни от предвидените в посочения член разноски, вземания или такси, отнасящи се до разрешаването, пускането на пазара, употребата и контрола на активни вещества и продукти за растителна защита.

Член 14

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 25 февруари 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO