

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 737/2007**z dnia 27 czerwca 2007 r.****w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia pierwszej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1 i 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 91/414/EWG stanowi, że włączenie substancji czynnej do załącznika I może być na wniosek odnowione raz lub kilka razy na okresy nieprzekraczające łącznie 10 lat.
- (2) Komisja otrzymała wniosek o odnowienie od niektórych producentów dla 7 substancji czynnych włączonych po raz pierwszy do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Należy ustanowić procedurę, zgodnie z którą zainteresowani producenci będą mieli prawo informować Komisję o zamiarze włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (4) Producenci mający zamiar odnowić włączenie substancji czynnych objętych niniejszym rozporządzeniem powinni mieć obowiązek zgłoszenia tego do właściwego państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.
- (5) Komisja powinna opublikować nazwy i adresy producentów, których zgłoszenie uznano za dopuszczalne w celu zadbania, by mogły być nawiązane kontakty do celów składania wspólnej dokumentacji.
- (6) Należy określić związek między producentami, państwami członkowskimi, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanym dalej „Urzędem”, a Komisją oraz obowiązki wszystkich stron przy wdrażaniu procedury.
- (7) Przy dokonywaniu oceny należy wziąć pod uwagę informacje techniczne i naukowe dotyczące substancji czynnej, w szczególności w odniesieniu do potencjalnie

niebezpiecznych skutków tej substancji lub jej pozostałości, dostarczone w odpowiednich terminach przez jakiegokolwiek inne zainteresowane strony.

- (8) Przedłożone informacje powinny zawierać wszelkie nowe dane dotyczące substancji czynnej i nowe oceny ryzyka, aby uwzględnić zmiany w wymaganiach odnośnie do danych określonych w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG i wszelkie zmiany w wiedzy naukowej lub technicznej od chwili pierwszego włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, jak określają to wytyczne od służb Komisji i odpowiednie opinie Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin lub Urzędu. Przedłożony zakres zastosowań powinien odzwierciedlać zakres reprezentatywnych zastosowań. Producent musi wykazać na podstawie przedłożonych danych, że dla jednego lub więcej preparatów mogą być spełnione wymogi dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do kryteriów określonych w art. 5 tej dyrektywy.
- (9) Należy ustalić, że państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przesyła sprawozdania z oceny do Urzędu i Komisji tak szybko, jak to możliwe.
- (10) Sprawozdania z oceny przygotowane przez państwa członkowskie pełniące funkcję sprawozdawców mogą być poddawane, w razie potrzeby, przed ich przedłożeniem Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, wstępnemu badaniu przez ekspertów z innych państw członkowskich, w ramach programu koordynowanego przez Urząd.
- (11) Zasady ochrony danych na podstawie art. 13 dyrektywy 91/414/EWG mają na celu zachęcenie zgłaszających do zebrania szczegółowych badań wymaganych na podstawie załączników II i III do tej dyrektywy. Jednakże zakres ochrony danych nie powinien być sztucznie rozszerzany przez sporządzanie nowych badań, które nie są niezbędne dla podjęcia decyzji o odnowieniu włączenia substancji czynnej. W tym celu zgłaszający powinni jasno określić, które badania są nowe w porównaniu z pierwotną dokumentacją wykorzystywaną do pierwszego włączenia substancji do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/31/WE (Dz.U. L 140 z 1.6.2007, str. 44).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę odnowienia włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszego rozporządzenia:

- a) „producent” oznacza osobę, która sama wytwarza substancję czynną lub która zleca taką produkcję innej stronie lub osobie wyznaczonej przez niego na wyłącznego przedstawiciela w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia;
- b) „Komitet” oznacza Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt określony w art. 19 dyrektywy 91/414/EWG;
- c) „Zgłaszający” posiada znaczenie nadane w art. 4 ust. 1 niniejszego rozporządzenia;
- d) „pierwotna dokumentacja” w odniesieniu do substancji czynnej oznacza dokumentację, w oparciu o którą włączono substancję czynną do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 3

Wyznaczony organ państwa członkowskiego

1. Każde państwo członkowskie wyznacza organ lub organy do wypełniania obowiązków nałożonych na państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. Organy krajowe wymienione w załączniku II koordynują i zapewniają niezbędny kontakt ze zgłaszającymi, innymi państwami członkowskimi, Komisją i Urzędem zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Każde państwo członkowskie powiadamia Komisję, Urząd i wyznaczone organy koordynujące innych państw członkowskich o zmianach dotyczących wyznaczonego krajowego organu koordynującego.

Artykuł 4

Zgłoszenie

1. Producent pragnący odnowić włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnej określonej w kolumnie A załącznika I do niniejszego rozporządzenia (lub wszystkich jej odmian takich jak sole, estry i aminy) przesyła zgłoszenie, dla każdej substancji czynnej osobno, do

państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy wymienionej w kolumnie B niniejszego załącznika i do państwa członkowskiego pełniącego rolę współsprawozdawcy wymienionego w kolumnie C do tego załącznika najpóźniej do dnia 6 października 2007 r., korzystając ze wzoru zawartego w załączniku III. Taki producent zwany jest dalej „zgłaszającym”.

Kopię zgłoszenia wysyła się do Komisji.

2. Związek producentów wyznaczony przez producentów w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia może złożyć wspólne zgłoszenie.

3. Producent, który nie przesłał zgłoszenia w odniesieniu do danej substancji czynnej najpóźniej do dnia 6 października 2007 r. lub którego zgłoszenie zostało odrzucone jako niedopuszczalne, nie uczestniczy w dalszym etapie procedury, chyba że razem z innym producentem, który przedstawił dopuszczalne zgłoszenie.

Artykuł 5

Dopuszczalność zgłoszeń i dane dotyczące zgłaszających do publikacji

1. Dla każdej substancji czynnej państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy bada zgłoszenia, określone w art. 4 ust. 1, najpóźniej miesiąc od terminu, o którym mowa w tym ustępie, oraz ocenia dopuszczalność otrzymanych zgłoszeń z uwzględnieniem kryteriów określonych w załączniku IV. Państwo to powiadamia o swojej ocenie Komisję, która podejmuje decyzję o dopuszczalności zgłoszeń, biorąc pod uwagę ocenę państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

2. Komisja publikuje dla każdej substancji czynnej nazwy i adresy zainteresowanych zgłaszających.

Artykuł 6

Dostarczanie danych

1. Najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2008 r. zainteresowani zgłaszający składają następujące informacje do państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy i współsprawozdawcy:

- a) egzemplarz zgłoszenia, a w przypadku wspólnego wniosku zgodnie z art. 4 ust. 2 imię i nazwisko osoby wyznaczonej przez zainteresowanych producentów jako osoby odpowiedzialnej za wspólną dokumentację oraz przetwarzanie dokumentacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- b) nowe dane dotyczące substancji czynnej w porównaniu z pierwotną dokumentacją i nowe oceny ryzyka, aby odzwierciedlić zmiany w wymaganiach dotyczących danych określonych w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG lub wszelkie zmiany w wiedzy naukowej lub technicznej od chwili pierwszego włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG;

c) listę kontrolną wykazującą, że dokumentacja jest kompletna i wskazującą, które z zawartych danych są nowe.

2. Jeżeli dokumentacja zawiera badania, które są bardziej aktualne niż te znajdujące się w pierwotnej dokumentacji, zgłaszający musi wyjaśnić dla każdego z nich, dlaczego są one istotne.

3. Przedłożony zakres zastosowań powinien odzwierciedlać zakres reprezentatywnych zastosowań. Przedłożone przez zgłaszającego dane wykazują, że dla jednego lub więcej preparatów substancja czynna spełnia wymogi zawarte w art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414/EWG.

4. W przypadku gdy dla którejś z substancji czynnych wymienionych w załączniku I istnieje kilka zgłoszeń, zainteresowani zgłaszający podejmują wszelkie właściwe kroki dla wspólnego złożenia dokumentacji. W przypadku gdy nie wszyscy zainteresowani zgłaszający składają dane wspólnie, zgłoszenie wskazuje na poczynione w tym kierunku starania i powody, dla których niektórzy zgłaszający w nim nie uczestniczą. W odniesieniu do substancji czynnych zgłoszonych przez więcej niż jednego zgłaszającego, zgłaszający wyjaśniają szczegółowo dla każdego z badań wykorzystujących kręgowce, jakie podjęli wysiłki w celu uniknięcia dublowania badań, i podają, w stosownym przypadku, powody i uzasadnienie przeprowadzenia dublowanych badań.

5. Na wniosek Urzędu lub państwa członkowskiego zgłaszający udostępnia pierwotną dokumentację, przedłożoną do pierwszego włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, oraz jej kolejne aktualizacje.

Artykuł 7

Kolejne składanie danych

1. Bez uszczerbku dla art. 7 dyrektywy 91/414/EWG państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przyjmuje składanych dodatkowych informacji po dniu 31 sierpnia 2008 r.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może wnioskować o dodatkowe informacje, ustalając ostateczny termin ich składania na 31 marca 2009 r. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje Komisję i Urząd o wszelkich takich wnioskach.

Informacji, o które nie wnioskowano lub które nie zostały złożone przed 31 marca 2009 r. nie uwzględnia się.

3. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje Komisję i Urząd o przypadkach otrzymywania informacji od zgłaszającego, których nie może uwzględnić zgodnie z przepisami niniejszego artykułu.

Artykuł 8

Zakończenie uczestnictwa

1. W przypadku gdy zgłaszający zdecyduje się zakończyć swoje uczestnictwo w procedurze odnowienia w odniesieniu

do danej substancji czynnej, informuje on jednocześnie państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i współsprawozdawcy, Komisję oraz innych zgłaszających, w odniesieniu do danej substancji czynnej, podając powody swojej decyzji.

Jeżeli zgłaszający zakończy swoje uczestnictwo lub nie dopełni swoich obowiązków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, procedury przewidziane w art. 10–14 nie są kontynuowane w odniesieniu do jego dokumentacji. W szczególności, jeżeli zgłaszający nie złoży żądanej dokumentacji, o której mowa w art. 6 ust. 5, jego uczestnictwo uznaje się za zakończone.

2. W przypadku gdy zgłaszający uzgodni z innym producentem, że ten zastąpi go w celu dalszego uczestnictwa w procedurze odnowienia, zgłaszający i wspomniany inny producent informują o tym państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i współsprawozdawcy oraz Komisję poprzez złożenie wspólnej deklaracji, w której zgadzają się, że inny producent zastąpi zgłaszającego w wykonywaniu jego obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Równocześnie informują o tym pozostałych zgłaszających w odniesieniu do danej substancji. W takim przypadku inny producent może zostać zobowiązany do uiszczenia wszelkich pozostałych wymaganych opłat na zasadach ustanowionych przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, zgodnie z art. 15.

Artykuł 9

Składanie informacji przez strony trzecie

Każda osoba lub państwo członkowskie zamierzające przedłożyć państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy informacje, które mogłyby przyczynić się do oceny, w szczególności w odniesieniu do potencjalnie niebezpiecznych skutków substancji czynnej lub jej pozostałości, dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, czyni to najpóźniej do dnia 31 maja 2008 r.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje bezzwłocznie wszelkie otrzymane informacje Urzędowi i zgłaszającemu.

Zgłaszający może przesłać swoje uwagi odnośnie do przedłożonych informacji do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2008 r.

Artykuł 10

Ocena przeprowadzana przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy

1. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy poddaje ewaluacji nowe dane i oceny ryzyka przedłożone na podstawie art. 6 ust. 1 oraz, w razie konieczności, informacje zawarte w pierwotnej dokumentacji uwzględniając dostępne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznych skutków przedłożone przez strony trzecie i wszelkie uwagi od zgłaszającego zgodnie z art. 9.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje sprawozdanie z oceny w konsultacji z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy, wskazując, w stosownych przypadkach, na kwestie, co do których państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy nie było zgodne.

Sprawozdanie obejmuje zalecenie dotyczące decyzji, która ma być podjęta w sprawie odnowienia. Sprawozdanie określa także, czy nowe badania, o których mowa w art. 6 ust. 2, są istotne dla celów ewaluacji.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przesyła sprawozdanie z oceny do Urzędu i do Komisji najpóźniej do dnia 31 maja 2009 r. Sprawozdanie składa się w formacie określonym zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 19 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG.

2. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może skonsultować się z Urzędem i przedstawić wniosek o dodatkowe informacje techniczne i naukowe od innych państw członkowskich.

Artykuł 11

Dostęp do sprawozdania z oceny

1. Po otrzymaniu sprawozdania z oceny Urząd przekazuje je innym państwom członkowskim i zgłaszającemu(-ym) w celu uzyskania uwag. Uwagi te przesyła się do Urzędu, który je zestawia i przekazuje Komisji.

2. Urząd udostępnia sprawozdanie z oceny na wniosek lub udostępnia je do konsultacji każdemu, z wyłączeniem tych faktów, które zostały uznane za poufne zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 12

Ewaluacja sprawozdania z oceny

1. Komisja poddaje ewaluacji sprawozdanie z oceny i zalecenie od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, a także otrzymane uwagi.

Komisja może konsultować się z Urzędem. Takie konsultacje mogą, w stosownych przypadkach, obejmować wniosek o poddanie przeglądowi przez państwa członkowskie sprawozdania z oceny państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w formie wniosków dotyczących sprawozdania.

2. W przypadku konsultacji Komisji z Urzędem Urząd dostarcza odpowiedź najpóźniej sześć miesięcy od otrzymania sprawozdania.

3. W celu ułatwienia planowania prac Komisja i Urząd uzgadniają harmonogram wydawania wniosków. Komisja

i Urząd uzgadniają format, w jakim przedstawia się wnioski Urzędu.

Artykuł 13

Przedstawienie projektu dyrektywy lub projektu decyzji

1. Bez uszczerbku dla wniosku, który Komisja może przedstawić w celu wprowadzenia zmian do załącznika do dyrektywy 79/117/EWG⁽¹⁾, Komisja przedstawia Komitetowi najpóźniej sześć miesięcy od otrzymania sprawozdania z oceny lub wniosków Urzędu projekt sprawozdania z przeglądu do przyjęcia podczas posiedzenia.

Sprawozdaniu towarzyszy jeden z następujących projektów:

- a) projekt dyrektywy mającej na celu włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, określający, w stosownym przypadku, warunki i ograniczenia takiego włączenia, w tym jego termin; lub
- b) projekt decyzji skierowanej do państw członkowskich mającej na celu cofnięcie zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających daną substancję czynną, na mocy której nie odnawia się włączenia tej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, z podaniem powodów takiego niewłączenia.

2. Dyrektywę lub decyzję, o których mowa w ust. 1, przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 14

Dostęp do sprawozdania z przeglądu

Końcowe sprawozdanie z przeglądu, z wyłączeniem wszelkich części, które odnoszą się do informacji poufnych zawartych w dokumentacji i uznanych za takie zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, zostaje udostępnione do konsultacji publicznej.

Artykuł 15

Oplaty

1. Państwa członkowskie ustanawiają system zobowiązujący zgłaszających do uiszczania opłat za czynności administracyjne oraz za ocenę zgłoszeń, jak również za ocenę dokumentacji z nimi związanych, które zostały przedłożone tym państwom członkowskim zgodnie z art. 4 lub art. 6, w przypadku gdy zostały one wyznaczone do pełnienia roli sprawozdawcy lub współsprawozdawcy.

2. Państwa członkowskie ustanawiają konkretną opłatę za ocenę zgłoszenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 36.

3. W tym celu państwa członkowskie i państwa członkowskie pełniące rolę współsprawozdawców:
- a) wymagają uiszczenia opłaty odpowiadającej możliwie jak najbardziej poniesionym przez nich kosztom przeprowadzania wszelkich procedur związanych z oceną każdej przedłożonej dokumentacji, zarówno przedstawionej przez jednego zgłaszającego, jak i wspólnie przez kilku zainteresowanych zgłaszających;
 - b) dbają, by kwota opłaty określana była w sposób przejrzysty pod względem jej odpowiadania rzeczywistym kosztom badań i czynności administracyjnych związanych z rozpatrywaniem zgłoszeń i dokumentacji; jednakże w celu obliczenia całkowitej opłaty państwa członkowskie mogą przewidzieć stałą skalę opłat opartą na kosztach średnich;
 - c) dbają, by opłata była pobierana zgodnie z instrukcjami udzielanymi przez organy w każdym państwie członkowskim wymienione w załączniku II oraz by dochód z tej opłaty był wykorzystywany wyłącznie na pokrycie kosztów rzeczywiście ponoszonych przez państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i współsprawozdawcy przy

ocenie i czynnościach administracyjnych związanych ze zgłoszeniami oraz dokumentacjami, w odniesieniu do których to państwo członkowskie jest sprawozdawcą lub współsprawozdawcą, lub w celu finansowania ogólnych działań służących wypełnieniu ich zobowiązań jako państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy lub współsprawozdawcy.

Artykuł 16

Inne obciążenia, należności lub opłaty

Przepisy art. 15 nie naruszają praw państw członkowskich do utrzymania lub wprowadzenia zgodnie z Traktatem obciążeń, należności lub opłat w odniesieniu do udzielania zezwoleń, wprowadzania do obrotu i stosowania oraz kontrolowania substancji czynnych oraz środków ochrony roślin, innych niż opłata przewidziana w art. 15.

Artykuł 17

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 czerwca 2007 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz substancji czynnych, o których mowa w art. 1, i państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy i współsprawozdawcy

| A. Substancja czynna | B. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy | C. Państwo członkowskie pełniące rolę współsprawozdawcy |
|----------------------|--|---|
| azoksystrobina | Zjednoczone Królestwo | Republika Czeska |
| imazalil | Niderlandy | Hiszpania |
| krezoksym metylowy | Belgia | Litwa |
| spiroksamina | Niemcy | Węgry |
| azymsulfuron | Szwecja | Słowenia |
| proheksadion wapnia | Francja | Słowacja |
| fluroksypyr | Irlandia | Polska |

ZAŁĄCZNIK II

Organy koordynujące w państwach członkowskich

BELGIA

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Eurostation
Bloc II, 7^e étage
Place Victor Horta 40 boîte 10
1060 Bruxelles
Belgia

REPUBLIKA CZESKA

State Phytosanitary Administration
Section PPP
Zemědělská 1a
613 00 BRNO
Republika Czeska

NIEMCY

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) — Abteilung Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11—12
38104 Braunschweig
Niemcy

IRLANDIA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Backweston Campus
Youngs Cross
Celbridge
Co. Kildare
Irlandia

HISZPANIA

Ministerio de Agricultura, PESCA y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Alfonso XII, 62
ES-28071 Madrid
Hiszpania

FRANCJA

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

LITWA

State Plant Protection Service
Kalvarijų str. 62
09304 Vilnius
Litwa

WĘGRY

Central Agricultural Office
Directorate of Plant Protection, Soil Conservation and Agri-environment
Budaörsi út 141-145
H-1118 Budapest
Węgry

NIDERLANDY

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

POLSKA

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Departament Hodowli i Ochrony Roślin
ul. Wspólna 30
00-930 Warszawa
Polska

SŁOWENIA

Ministry Of Agriculture Forestry and Food
PHYTOSANITARY ADMINISTRATION REPUBLIC OF SLOVENIA
Einspielerjeva 6
SI-1000 Ljubljana
Słowenia

SŁOWACJA

Central Controlling and Testing Institute in Agriculture
Department of Registration of Pesticides
Matuskova 21
833 16 Bratislava
Słowacja

SZWECJA

Kemikalieinspektionen
P. O. Box 2
172 13 Sundbyberg
Szwecja

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

Pesticides Safety Directorate
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
Zjednoczone Królestwo

ZAŁĄCZNIK III

Zgłoszenie dotyczące substancji czynnej zgodnie z art. 4

Zgłoszenia dokonuje się na piśmie i przesyła listem poleconym do Komisji Europejskiej, Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumenta, dział E3, B-1049 Bruksela.

Zgłoszenie przedkłada się według następującego wzoru.

WZÓR

1. Dane identyfikacyjne zgłaszającego

1.1. Nazwa i adres producenta, w tym imię i nazwisko osoby fizycznej odpowiedzialnej za zgłoszenie i dalsze zobowiązania wynikające z niniejszego rozporządzenia:

1.1.1. a) Nr telefonu:

b) Nr faksu:

c) Adres e-mail:

1.1.2. a) Kontakt:

b) Inne:

2. Dane do identyfikacji:

2.1. Nazwa zwyczajowa (zaproponowana lub zatwierdzona przez ISO) z określeniem, w stosowanych przypadkach, wszelkich wariantów, takich jak sole, estry lub aminy wytworzone przez producenta:

2.2. Nazwa chemiczna (wg nomenklatury IUPAC i CAS):

2.3. Numery CAS, CIPAC (Międzynarodowa Rada w dziedzinie Analiz Pestycydów) i EWG (jeżeli są dostępne):

2.4. Wzór empiryczny i strukturalny, masa cząsteczkowa:

2.5. Specyfikacja czystości substancji czynnej wyrażona odpowiednio w g/kg lub g/l:

2.6. Klasyfikacji i etykietowanie substancji czynnej zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 67/548/EWG ⁽¹⁾ (skutki dla zdrowia i środowiska naturalnego).

Zgłaszający potwierdza prawdziwość i prawidłowość powyższych informacji złożonych w dniu ... (data).

Podpis (osoby upoważnionej do działania w imieniu przedsiębiorstwa wymienionego w ppkt 1.1).

.....

⁽¹⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/121/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 795. Sprostowanie w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, str. 281).

ZAŁĄCZNIK IV

Kryteria dopuszczalności zgłoszeń określonych w art. 4

Zgłoszenie będzie uznane za dopuszczalne tylko w przypadku spełnienia następujących warunków:

1. złożenia w terminie określonym w art. 4 ust. 1;
 2. przedstawienia przez zgłaszającego będącego producentem substancji czynnej wymienionej w załączniku I;
 3. przedstawienia w formacie ustalonym w załączniku III;
 4. uiszczenia opłaty określonej w art. 15.
-