

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 188/2011

z dnia 25 lutego 2011 r.

ustanawiające szczegółowe zasady wdrażania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do procedury oceny substancji czynnych, które nie znalazły się w obrocie dwa lata po notyfikacji przedmiotowej dyrektywy**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Artykuł 1**Zakres**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. 5,

Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczegółowe zasady składania i oceny wniosków o włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych, które nie znalazły się w obrocie do dnia 26 lipca 1993 r.

Artykuł 2**Stosowanie**

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Należy przyjąć zasady dotyczące procedury składania i oceny wniosków o włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych, które wciąż nie znalazły się w obrocie dwa lata po notyfikacji przedmiotowej dyrektywy. Należy ustalić przede wszystkim terminy w odniesieniu do kolejnych etapów tej procedury, aby zapewnić ich szybką realizację.

1. Wnioskodawca, który chce zapewnić włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnej objętej art. 1, powinien złożyć do państwa członkowskiego (zwanego dalej „państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy”) wniosek w odniesieniu do tej substancji czynnej razem z pełną dokumentacją, w tym dokumentacją skróconą, jak określono w art. 3 lub naukowym uzasadnieniem o nieprzekazaniu niektórych części tej dokumentacji, wykazującą, że substancja czynna spełnia wymogi określone w art. 5 przedmiotowej dyrektywy.

(2) Po złożeniu wniosków należy wziąć pod uwagę tylko te dodatkowe informacje i tę dokumentację, o które wystąpił Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) lub państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz które zostały przedłożone w określonym terminie.

Do celów niniejszego rozporządzenia „wnioskodawca” oznacza osobę, która sama wytwarza substancję czynną lub która zleca taką produkcję innej stronie lub osobie wyznaczonej przez producenta na wyłącznego przedstawiciela w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia.

(3) Jeśli chodzi o wnioski złożone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, należy zapewnić środki przejściowe. Właściwe jest zwłaszcza przedłużenie okresu, który może zostać przyznany wnioskodawcy na przedłożenie dodatkowych informacji wymaganych przez Urząd lub państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Odnosnie do takich wniosków należy następnie określić termin przekazania projektu sprawozdania z oceny sporządzonego przez Urząd oraz przekazania uwag państw członkowskich (poza państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy) i wnioskodawcy.

2. Przy składaniu wniosku wnioskodawca może, zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG, żądać, by niektóre części dokumentacji, o której mowa w ust. 1 tego artykułu, były traktowane jako poufne. W przypadku każdego dokumentu lub każdej części dokumentu musi on wyjaśnić, dlaczego mają być one traktowane jako poufne.

Państwa członkowskie rozpatrują wnioski o poufność. W odpowiedzi na wniosek o dostęp do informacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy podejmuje decyzję, które informacje należy traktować jako poufne.

(4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

Wnioskodawca osobno przedkłada informacje, które mają być traktowane poufnie.

Równocześnie wnioskodawca przedkłada też wszelkie wnioski o ochronę danych na podstawie art. 13 dyrektywy 91/414/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

Artykuł 3

Dokumentacja

1. Dokumentacja skrócona obejmuje:
 - a) dane odnoszące się do jednego lub większej liczby typowych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, wykazujące spełnienie wymogów art. 5 dyrektywy 91/414/EWG;
 - b) w odniesieniu do każdego z wymogów w zakresie danych dotyczących substancji czynnych, określonych w załączniku II do dyrektywy 91/414/EWG, podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz tożsamość osoby lub nazwę instytutu, który je przeprowadził;
 - c) w odniesieniu do każdego z wymogów w zakresie danych dotyczących środków ochrony roślin, o których mowa w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG, podsumowania i wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz tożsamość osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania odnoszące się do oceny kryteriów określonych w art. 5 tej dyrektywy, biorąc pod uwagę, że brak danych w dokumentacji, jak określono w załączniku II lub załączniku III do tej dyrektywy, wynikający z zaproponowanego zakresu typowych zastosowań, może prowadzić do wprowadzenia ograniczeń przy włączaniu do załącznika I do tej dyrektywy;
 - d) listę kontrolną poświadczającą kompletność dokumentacji przewidzianej w ust. 2;
 - e) powody, dla których przedłożone sprawozdania z testów i badań są konieczne dla włączenia danej substancji czynnej;
 - f) ocenę wszystkich przedłożonych informacji;
 - g) w stosownych przypadkach – kopię wniosku w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ lub uzasadnienie dla nieprzedkładania takiej kopii wniosku.

2. Pełna dokumentacja zawiera pełen tekst poszczególnych sprawozdań z testów i badań dotyczących wszystkich informacji, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c), oraz wykaz tych testów i badań.

Artykuł 4

Ocena dokumentacji pod względem kompletności

1. W ciągu trzech miesięcy od chwili otrzymania wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sprawdza, czy dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 3, korzystając z listy kontrolnej, o której mowa w art. 3 ust. 1 lit. d). Sprawdza

również wnioski dotyczące poufności, o których mowa w art. 2 ust. 2, oraz wykaz testów i badań przedstawionych zgodnie z art. 3 ust. 2.

2. Jeżeli brakuje jednego lub większej liczby elementów przewidzianych w art. 3, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia o tym wnioskodawcę, wyznaczając termin, w którym należy je złożyć; okres ten nie może przekraczać trzech miesięcy.

3. Jeżeli do końca okresu, o którym mowa w ust. 2, wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, Komisję i inne państwa członkowskie o odrzuceniu wniosku.

4. Jeżeli dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy określone w art. 3, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia wnioskodawcę, Komisję, inne państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”), że przedłożony wniosek jest kompletny. Po otrzymaniu powiadomienia wnioskodawca natychmiast przekazuje dokumentację pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi, włącznie z informacją o tym, które części dokumentacji są objęte wnioskiem o poufność, o którym mowa w art. 2 ust. 2.

5. W ciągu czterech miesięcy od daty otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 4, przyjmowana jest decyzja, zgodnie z art. 6 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, czy przedłożona dokumentacja spełnia wymogi załączników II i III tej dyrektywy (zwana dalej „decyzją o kompletności”).

Artykuł 5

Przedkładanie informacji przez strony trzecie

1. Każda osoba lub państwo członkowskie, które chce przedłożyć państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy informacje, które mogłyby okazać się przydatne podczas oceny i które dotyczą w szczególności potencjalnie niebezpiecznych skutków danej substancji czynnej lub jej pozostałości dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska naturalnego, może to uczynić bez uszczerbku dla art. 7 dyrektywy 91/414/EWG, nie później niż w terminie trzech miesięcy od opublikowania decyzji o kompletności dotyczącej substancji czynnej.

2. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy bezzwłocznie przedkłada Urzędowi i wnioskodawcy wszelkie otrzymane od stron trzecich informacje.

3. Wnioskodawca może wysłać do państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy oraz do Urzędu swoje uwagi dotyczące informacji, o których mowa w ust. 2, nie później niż dwa miesiące po ich otrzymaniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

Artykuł 6

Ocena państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy

1. W ciągu 12 miesięcy od daty publikacji decyzji o kompletności państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje i przedkłada Komisji, z kopią dla Urzędu, sprawozdanie oceniające (zwane dalej „projektem sprawozdania z oceny”), czy dana substancja czynna może spełniać wymogi art. 5 dyrektywy 91/414/EWG. Jednocześnie państwo to informuje wnioskodawcę o przedłożeniu projektu sprawozdania z oceny i, w stosownych przypadkach, zwraca się do niego o bezzwłoczne przekazanie zaktualizowanej dokumentacji Urzędowi, pozostałym państwom członkowskim i Komisji.

2. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może konsultować się z Urzędem.

3. Jeśli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy potrzebuje dodatkowych informacji, występuje o nie do wnioskodawcy, ustalając okres ich przedłożenia nieprzekraczający sześciu miesięcy. Państwo to informuje o tym Komisję i Urząd. W przeprowadzonej ocenie państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uwzględnia wyłączenie wymagane informacje, przedłożone w dodatkowym okresie.

W przypadkach gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy występuje o dodatkowe informacje, 12-miesięczny okres na przedłożenie projektu sprawozdania z oceny, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się o okres czasu przyznany przez to państwo na przedłożenie dodatkowych informacji. Jeśli wymagane informacje przedkładane są państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy przed zakończeniem przyznanego okresu, przedłużenie odpowiada faktycznie wykorzystanej części tego okresu.

4. W przypadku gdy wnioskodawca nie przedłożył do końca okresu, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, wszystkich dodatkowych informacji wymaganych zgodnie z ust. 1, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, Komisję, pozostałe państwa członkowskie oraz Urząd i wskazuje brakujące elementy w projekcie sprawozdania z oceny.

5. Jeżeli po umożliwieniu wnioskodawcy wyrażenia swoich uwag Komisja stwierdzi, że wnioskodawca nie przedłożył brakujących elementów koniecznych do przeprowadzenia oceny, o których mowa w ust. 1, wówczas przyjmuje ona decyzję zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. b) stanowiącą, że dana substancja czynna nie zostaje włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.

Artykuł 7

Przekazanie projektu sprawozdania z oceny i dostęp do niego

1. Urząd przekazuje wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim projekt sprawozdania z oceny, który otrzymał od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, w terminie 30 dni od jego otrzymania. Jeśli Urząd nie otrzyma dokumentacji, o której mowa w art. 6 ust. 1, w ciągu tego 30-dniowego okresu przekazuje on sprawozdanie niezwłocznie po jego otrzymaniu.

Termin składania do Urzędu pisemnych uwag przez państwa członkowskie i wnioskodawcę wynosi dwa miesiące.

2. Urząd podaje do publicznej wiadomości projekt sprawozdania z oceny, wyłączając z niego jakiekolwiek informacje, których dotyczy wniosek o poufność, uzasadniony przez wnioskodawcę zgodnie z art. 14 dyrektywy 91/414/EWG.

Przyznaje on wnioskodawcy okres dwóch tygodni na złożenie wniosku o poufność.

Artykuł 8

Stanowisko Urzędu

1. W terminie czterech miesięcy od zakończenia okresu przyznanego na składanie pisemnych uwag Urząd zajmuje stanowisko, czy dana substancja czynna może spełniać wymogi art. 5 dyrektywy 91/414/EWG i powiadamia o tym wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję oraz podaje je do publicznej wiadomości.

W odpowiednich przypadkach Urząd wypowiada się w swoim stanowisku na temat opcji dotyczących środków zmniejszających ryzyko w kontekście zamierzonych zastosowań określonych w projekcie sprawozdania z oceny.

2. W stosownych przypadkach Urząd przeprowadza konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami z państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

W takim przypadku okres czterech miesięcy przewidziany na przyjęcie stanowiska, jak określono w ust. 1, przedłużony jest o dwa miesiące.

3. W przypadku gdy Urząd potrzebuje dodatkowych informacji określa, konsultując państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, okres nie dłuższy niż trzy miesiące, podczas którego wnioskodawca przedkłada je państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Urząd informuje o tym wnioskodawcę, Komisję i państwa członkowskie. Odnosnie do wniosków, co do których decyzja o kompletności została opublikowana do dnia 31 grudnia 2005 r., okres taki wynosi maksymalnie pięć miesięcy.

4. W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania dodatkowych informacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia te informacje i przedkłada Urzędowi uzupełnienie do projektu sprawozdania z oceny. Odnośnie do wniosków, co do których decyzja o kompletności została opublikowana do dnia 31 grudnia 2005 r., okres taki wynosi maksymalnie trzy miesiące.

5. W przypadku gdy Urząd wymaga dodatkowych informacji zgodnie z ust. 3, okres od dnia przedłożenia wniosku do dnia złożenia uzupełnienia do projektu sprawozdania z oceny nie jest uwzględniany w obliczeniu okresu przewidzianego na przyjęcie stanowiska, jak przewidziano w ust. 1 i 2.

6. W swoim stanowisku Urząd uwzględnia wyłącznie informacje wymagane przez siebie lub przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i przedłożone w przyznanym okresie.

7. Urząd określa format stanowiska, które zawiera szczegółowe informacje dotyczące procedury oceny i właściwości danej substancji czynnej.

Artykuł 9

Przedstawienie projektu aktu prawnego

1. Najpóźniej sześć miesięcy od otrzymania stanowiska Urzędu Komisja przedkłada Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt (zwanemu dalej „Komitetem”) projekt sprawozdania z przeglądu do ostatecznego zatwierdzenia podczas jego posiedzenia.

Wnioskodawca ma możliwość przedłożenia uwag dotyczących projektu sprawozdania z przeglądu w terminie do 30 dni, ustalonym przez Komisję.

2. Akt prawny przyjmowany jest – zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 19 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG i w oparciu o projekt sprawozdania z przeglądu oraz przy uwzględnieniu uwag przedłożonych przez wnioskodawcę w terminie ustalonym przez Komisję zgodnie z ust. 1 – pod warunkiem że:

- a) włączenie substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG w odpowiednich przypadkach podlega warunkom i ograniczeniom;
- b) substancja czynna nie jest włączona do załącznika I do tej dyrektywy.

Artykuł 10

Dostęp do sprawozdania z przeglądu

Ostateczna wersja sprawozdania 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, jest podawana do publicznej wiadomości.

Artykuł 11

Środki tymczasowe

1. Artykuły 2, 3 oraz art. 4 ust. 1 nie mają zastosowania do wniosków o włączenie substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, odnośnie do których państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy otrzymało wniosek do dnia 17 marca 2011 r., ale który nie został do tego dnia poddany ocenie pod względem kompletności.

Dla takich wniosków państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przeprowadza ocenę pod względem kompletności zgodnie z art. 4 ust. 1 najpóźniej do dnia 18 czerwca 2011 r.

2. Artykuły 2, 3 i 4 nie mają zastosowania do wniosków o włączenie substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, odnośnie do których przekazano dokumentację Komitetowi zgodnie z art. 6 ust. 2 przedmiotowej dyrektywy do dnia 17 marca 2011 r., ale odnośnie do którego do tego dnia nie podjęto decyzji o kompletności.

Odnośnie do takich wniosków przyjmuje się decyzję o kompletności zgodnie z art. 6 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG do dnia 18 lipca 2011 r.

3. Artykuły 2, 3 i 4 nie mają zastosowania do wniosków o włączenie substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, co do których przyjęto decyzję o kompletności, która nie została jednak opublikowana do dnia 17 marca 2011 r.

4. Artykuły 2–6 nie mają zastosowania do wniosków o włączenie substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, co do których opublikowano decyzję o kompletności do dnia 17 marca 2011 r., ale co do których do tego dnia nie przedłożono Komisji projektu sprawozdania z oceny.

W przypadku takich wniosków państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje i przedkłada Komisji projekt sprawozdania z oceny (z kopią do Urzędu) do dnia 18 marca 2012 r. Jednocześnie państwo to informuje wnioskodawcę o przedłożeniu projektu sprawozdania z oceny i, w stosownych przypadkach, zwraca się do niego o bezzwłoczne przekazanie zaktualizowanej dokumentacji Urzędowi, pozostałym państwom członkowskim i Komisji. Artykuł 6 ust. 2–5 stosuje się odpowiednio.

5. Nie stosuje się artykułów 2–6 oraz art. 7 ust. 1 akapit pierwszy do wniosków, co do których Urząd otrzymał projekt sprawozdania z oceny, ale którego nie przekazał wnioskodawcy ani pozostałym państwom członkowskim do wyrażenia uwag do dnia 17 marca 2011 r.

6. W drodze odstępstwa od ust. 5 dla wniosków, co do których przedłożono Komisji i Urzędowi projekt sprawozdania z oceny najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r., nie stosuje się art. 2–6 ani art. 7 ust. 1 akapit pierwszy. Do powyższych przypadków zastosowanie ma następująca procedura.

Do dnia 18 kwietnia 2011 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zwraca się do wnioskodawcy, aby poinformować to państwo członkowskie i Urząd, w ciągu miesiąca, w przypadku gdy wnioskodawca uważa, iż dostępne są informacje, które nie zostały przekazane do celów przygotowania projektu sprawozdania z oceny i które mogą wpłynąć na wyniki oceny; powinien on poinformować o charakterze takich informacji i ich możliwym wpływie na ocenę.

W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania odpowiedzi wnioskodawcy Urząd decyduje, czy informacje te mogą wpłynąć na wynik oceny. Jeśli tak, Urząd bezzwłocznie prosi państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy o zwrócenie się do wnioskodawcy o przedłożenie tych informacji. W razie potrzeby państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje aktualizacji projektu sprawozdania z oceny w świetle przekazanych informacji.

Urząd ustala okres czasu nieprzekraczający sześć miesięcy, aby państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowało i przedłożyło Komisji (z kopią do Urzędu) zaktualizowany projekt sprawozdania z oceny. Jednocześnie państwo to informuje wnioskodawcę o przedłożeniu projektu sprawozdania z oceny i, w stosownych przypadkach, zwraca się do niego o bezzwłoczne przekazanie zaktualizowanej dokumentacji Urzędowi, pozostałym państwom członkowskim i Komisji. Artykuł 6 ust. 2–5 stosuje się odpowiednio, w związku z czym okres, o którym mowa w art. 6 ust. 3 akapit pierwszy, nie przekracza trzech miesięcy.

7. Komisja określa i publikuje na swojej stronie internetowej daty przekazywania projektów sprawozdań z oceny, o których mowa w ust. 5 i 6. W przypadku aktualizacji projektu sprawozdania z oceny, przewidzianej w ust. 6, jest on przekazywany po aktualizacji. Komisja ustala jednocześnie i publikuje na swojej stronie internetowej daty zgłaszania uwag do sprawozdania.

Artykuł 12

Opłaty

1. Państwa członkowskie mogą odzyskiwać koszty związane z wszelkimi pracami przeprowadzanymi w ramach niniejszego rozporządzenia poprzez opłaty lub należności.

2. W stosunku do opłat lub należności, o których mowa w ust. 1, państwa członkowskie zapewniają:

- a) ich ustanowienie w sposób przejrzysty; oraz
- b) ich odpowiadanie rzeczywistym łącznym kosztom przeprowadzonych prac z wyjątkiem przypadków, gdy obniżenie opłat i należności leży w interesie publicznym.

Artykuł 13

Inne obciążenia, należności lub opłaty

Przepisy art. 12 pozostają bez uszczerbku dla prawa państw członkowskich do zachowania lub wprowadzenia zgodnie z Traktatem należności, obciążeń 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 tym artykule.

Artykuł 14

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego 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 25 lutego 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący