

## РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 737/2007 НА КОМИСИЯТА

от 27 юни 2007 година

относно установяване на процедурата за подновяване на включването на първа група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и изготвяне на списък на тези вещества

(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 защита <sup>(1)</sup>, и по-специално член 6, параграфи 1 и 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) Директива 91/414/ЕИО предвижда, че при поискване включването на вещество в приложение I може да бъде подновявано веднъж или няколко пъти за срок не по-дълъг от 10 години.
- (2) Комисията е получила искане от няколко производители за подновяване за седемте активни вещества, включени първоначално в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (3) Трябва да се предвиди процедура, по която всички заинтересовани производители да имат правото да информират Комисията за своя интерес да се осигури включването на активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (4) Производителите, желаещи подновяване на включването на активни вещества, попадащи в обхвата на този регламент, трябва да уведомят докладващата държава-членка.
- (5) Имената и адресите на производителите, чието нотифициране е прието като допустимо, трябва да се публикуват от Комисията, за да се гарантира, че могат да бъдат установени контакти за общи документации.
- (6) Трябва да се определи отношението между производителите, държавите-членки, Европейския орган за безопасност на храните, наричан по-долу „Органът“, и Комисията, както и задължението на всяка от страните по прилагането на процедурата.
- (7) Техническата или научната информация за дадено активно вещество, по-специално по отношение на потенциално опасните му въздействия или остатъци,

предоставена в съответните срокове от всички други заинтересовани страни, трябва да се вземе предвид при оценките.

- (8) Предоставената информация трябва да включва нови данни относно активното вещество и нови оценки за риска, които да отразят евентуални промени в изискванията за данни съгласно приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО и евентуални промени в научните или техническите знания, след като активното вещество е било включено за първи път в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, както е отразено в указанията на службите на Комисията и съответните становища на Научния комитет за растенията (НКР) или Органа. Обхватът от предложените употреби трябва да отразява представителния начин на употреба. Производителят трябва да докаже, на базата на предоставените данни, че за един или повече препарати могат да бъдат спазени изискванията на Директива 91/414/ЕИО във връзка с посочените в член 5 критерии.
- (9) Следва да се установи докладващите държави-членки да изпращат докладите за своите оценки до Органа и до Комисията колкото е възможно по-бързо.
- (10) Докладите за оценка, изготвени от докладващите държави-членки, могат, при необходимост, да бъдат проучени от експерти от други държави-членки в рамките на координираната от Органа програма, преди да бъдат представени на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.
- (11) Правилата за защита на данните по силата на член 13 от Директива 91/414/ЕИО имат за цел да поощрят нотификаторите да обобщат подробните проучвания, изисквани съгласно приложения II и III към тази директива. Защитата на данните не трябва, обаче, да се разширява изкуствено чрез разработване на нови изследвания, които не са необходими за вземането на решение относно подновяването за дадено активно вещество. За тази цел от нотификаторите се изисква да посочат изрично кои изследвания са нови в сравнение с първоначалната документация, използвана за първото включване на веществото в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

<sup>(1)</sup> ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/31/ЕО на Комисията (ОВ L 140, 1.6.2007 г., стр. 44).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

##### Обхват

Настоящият регламент установява процедурата за подновяване на включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активните вещества, изброени в приложение I към настоящия регламент.

#### Член 2

##### Определения

По смисъла на настоящия регламент:

- а) „производител“ означава лице, което изработва активното вещество само или чрез договаряне с друга страна или лице, посочени от изработващия като негов единствен представител за постигане на съответствие с този регламент;
- б) „комитет“ означава Постоянният комитет по хранителната верига и здравето на животните, посочен в член 19 от Директива 91/414/ЕИО;
- в) „заявител“ има значението, посочено в член 4, параграф 1 от настоящия регламент;
- г) „първоначално досие“, във връзка с активно вещество, означава документация, на базата на която активното вещество е било включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

#### Член 3

##### Определяне на орган от държава-членка

1. Всяка държава-членка определя орган/и, който/които да изпълнява/т задълженията на държавите-членки съгласно настоящия регламент.
2. Националните органи, изброени в приложение II, координират и осъществяват всички необходими контакти със заявителите, другите държави-членки, Комисията и Органа в съответствие с настоящия регламент.

Всяка държава-членка съобщава на Комисията, на Органа и на определените координиращи органи на другите държави-членки изменението, свързани с определения национален координиращ орган.

#### Член 4

##### Нотификация

1. Производител, който желае да поднови включването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на активно вещество, посочено в колона А на приложение I към настоящата

директива, или на каквито и да било други негови разновидности като соли, естери или амини, изпраща нотификация за всяко активно вещество поотделно на докладващата държава-членка, посочена в колона Б на това приложение, и на съдокладващата държава-членка, посочена в колона В на това приложение, най-късно до 6 октомври 2007 г., като се използва образецът от приложение III. Този производител се нарича по-долу „нотификаторът“.

Копие от нотификацията се изпраща до Комисията.

2. Съвместна нотификация може да се представи от сдружение на производители, посочено от производителите по смисъла на настоящия регламент.

3. Производител, който не представи нотификация за съответното активно вещество най-късно до 6 октомври 2007 г. или чиято нотификация е отхвърлена като недопустима, не участва по-нататък в процедурата, освен заедно с друг производител, който е представил допустима нотификация.

#### Член 5

##### Допустимост на нотификациите и публикуване на данни на нотификаторите

1. За всяко активно вещество докладващата държава-членка проучва нотификациите, посочени в член 4, параграф 1 и, не по-късно от един месец след датата, посочена в този параграф, оценява допустимостта на получените нотификации, като взема предвид критериите, посочени в приложение IV. Тя съобщава своята преценка на Комисията, която решава кои нотификации са допустими, като взема предвид преценката на докладващата държава-членка.
2. За всяко активно вещество Комисията публикува наименованията и адресите на съответните нотификатори.

#### Член 6

##### Предоставяне на данни

1. Не по-късно от 31 август 2008 г. заинтересованите нотификатори представят на докладващата държава-членка и на съдокладващата държава-членка, както следва:
  - а) копие от нотификацията и — в случай на съвместно нотифициране съгласно член 4, параграф 2 — името на лицето, посочено от съответните производители като отговорник за съвместната документация и нейното придвижване в съответствие с настоящия регламент;
  - б) всички нови спрямо първоначалната документация данни по отношение на активното вещество и всички нови оценки на риска, отразяващи промените в изискванията за данните съгласно приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО, или всички промени в научните и техническите знания след първото включване на съответното активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО;

в) списък на документите в досието, който показва, че то е пълно и кои данни са нови.

2. В случай че досието съдържа по-нови изследвания от първоначалните, нотификаторът трябва да обоснове всяко ново изследване.

3. Представеният спектър на употреба следва да отразява представителни случаи от практиката. Представените от нотификатора данни следва да показват, че за един или повече препарати активното вещество отговаря на изискванията, посочени в член 5, параграф 1 от Директива 91/414/ЕИО.

4. Когато за едно активно вещество, включено в приложение I, има няколко нотификации, съответните нотификатори предприемат необходимото, за да предоставят заедно данните. Когато данните не са представени заедно от всички заинтересовани нотификатори, нотификацията следва да показва направените усилия и причините, поради които някои нотификатори не са участвали. При активни вещества, нотифицирани от повече от един нотификатор, за всяко изследване, включващо гръбначни животни, тези нотификатори следва да опишат подробно какво са направили, за да избегнат дублиране на тестовите и, ако се налага, да посочат причините и основанията за извършване на дублиращо изследване.

5. Ако органът или държавата-членка го изискват, заявителят следва да представи първоначалното досие и последващите актуализации, предоставени при първото включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО.

#### Член 7

##### Допълнително предоставяне на информация

1. Без да се засяга член 7 от Директива 91/414/ЕИО, докладващата държава-членка не следва да приема предоставянето на допълнителна информация след 31 август 2008 г.

2. Чрез дерогация от параграф 1 докладващата държава-членка може да поиска допълнителна информация, като постави срок за нейното предоставяне не по-късно от 31 март 2009 г. Докладващата държава-членка информира Комисията и Органа за всяко направено от нея искане.

Информация, която не е била поискана или не е представена до 31 март 2009 г., няма да се взема предвид.

3. Докладващата държава-членка уведомява Комисията и Органа при получаване от страна на нотификатора на информация, която не трябва да се взема предвид по силата на разпоредбите на настоящия член.

#### Член 8

##### Прекратяване на участие

1. Когато един нотификатор реши да прекрати своето участие в процедурата по подновяване на включването на дадено

активно вещество, той следва да уведоми докладващата държава-членка, съдокладващата държава-членка, Комисията и другите нотификатори на съответното вещество, като посочи причините за своето решение.

В случаите, когато един нотификатор слага край на своето участие или не изпълнява задълженията си съгласно настоящия регламент, процедурите, предвидени в членове 10 и 14 следва да бъдат прекратени по отношение на неговото досие. В частност, ако даден нотификатор при поискване не предостави документацията, посочена в член 6, параграф 5, неговото участие ще се счита за прекратено.

2. В случай че даден нотификатор се споразумее с друг производител да бъде заместен с оглед на по-нататъшното участие в процедурата по подновяването, нотификаторът и другият производител следва да уведомят докладващата държава-членка, съдокладващата държава-членка и Комисията с обща декларация, в която се споразумяват за заместването на нотификатора от другия производител при изпълнение на задълженията съгласно настоящия регламент. Те информират едновременно с това останалите нотификатори на съответното вещество. В такъв случай другият производител може да се задължи с такси, които следва да бъдат изплатени според режима, установен от докладващата държава-членка съгласно член 15.

#### Член 9

##### Предоставяне на информация от трети страни

Всяко лице или държава-членка, желаещи да предоставят на докладващата държава-членка информация, която би могла да допринесе за оценяването, по-специално по отношение на потенциално опасните въздействия на активното вещество или неговите остатъци върху здравето на хората или животните и върху околната среда, следва да сторят това не по-късно от 31 май 2008 г.

Докладващата държава-членка следва незабавно да предостави всяка получена информация на Органа и на нотификатора.

Нотификаторът може да изпрати своите забележки относно предоставената информация на докладващата държава-членка най-късно до 31 август 2008 г.

#### Член 10

##### Оценяване от докладващата държава-членка

1. Докладващата държава-членка оценява новите данни и предоставените съгласно член 6, параграф 1 оценки за риска, при необходимост и информацията от първоначалното досие, като взема предвид наличната информация относно потенциално опасните въздействия, предоставена от всяка трета страна и всички забележки, получени от нотификатора в съответствие с член 9.

Докладващата държава-членка изготвя доклад за оценка, като се консултира със съдокладващата държава-членка и, когато се налага, посочва точките, по които съдокладващата държава-членка е изразила несъгласие.

Докладът следва да включва препоръка за решение по отношение на подновяването. Докладът следва също така да съдържа преценка за това дали новите проучвания, посочени в член 6, параграф 2 са от съществено значение за оценяването.

Докладващата държава-членка следва да изпрати на Органа и на Комисията доклада за оценка не по-късно от 31 май 2009 г. Докладът следва да бъде представен във формата, съответстваща на процедурата, посочена в член 19, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО.

2. Докладващата държава-членка може да се консултира с Органа и да поиска допълнителна техническа или научна информация от други държави-членки.

#### Член 11

##### Достъп до доклада за оценка

1. След като получи доклада за оценка, Органът го предоставя на другите държави-членки и на нотификатора/ите за мнения. Мненията се изпращат на Органа, който ги обобщава и ги препраща на Комисията.

2. Органът предоставя доклада за оценка при поискване или го държи на разположение за консултации от всички желаещи, с изключение на тези части от него, които са приети за поверителни в съответствие с член 14 от Директива 91/414/ЕИО.

#### Член 12

##### Преглед на доклада за оценка

1. Комисията анализира доклада за оценка, както и препоръката на докладващата държава-членка и получените мнения.

Комисията може да се консултира с Органа. Ако се налага, консултацията може да включва искане за партньорски преглед на доклада за оценка на докладващата държава-членка, оформен като заключение по този доклад.

2. В случаите, когато Комисията се консултира с Органа, Органът следва да представи своя отговор не по-късно от шест месеца след получаването на доклада.

3. Комисията и Органът приемат график за представяне на заключенията, за да се улесни планирането на работата. Комисията и Органът договарят формата, в която се представят заключенията на Органа.

#### Член 13

##### Представяне на проект за директива или проекторешение

1. Без да засяга което и да е свое предложение за изменение на приложението към Директива 79/117/ЕИО на Съвета<sup>(1)</sup>, Комисията следва, не по-късно от шест месеца след получаване на доклада за оценка и на заключението на Органа, да представи на Комитета проект на доклад за прегледа, който да бъде приет в окончателен вид на неговата сесия.

Към този доклад следва да се приложат:

а) проект на директива за подновяване включването на съответното активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, посочвайки, където е необходимо, условията и ограниченията, включително срока на включването; или

б) проекторешение с призив към държавите-членки да оттеглят разрешителните за продуктите за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, като по този начин включването на това активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО не се подновява и се посочват причините за това.

2. Директивата или решението, посочени в параграф 1, следва да се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 19, параграф 2 от Директива 91/414/ЕИО.

#### Член 14

##### Достъп до доклада за прегледа

Окончателният доклад за прегледа, с изключение на някои части от него, съдържащи поверителна информация от досиетата, определена като такава в съответствие с член 14 на Директива 91/414/ЕИО, следва да се предостави на обществено разположение за справки.

#### Член 15

##### Такси

1. Държавите-членки следва да установят режим, задължаващ нотификаторите да заплащат такса за административната обработка и оценка на нотификациите, както и на свързаните с тях досиета, които са им били предоставени в съответствие с член 4 или член 6 във всички случаи, когато държавата-членка е била посочена като докладваща държава-членка или съдокладваща държава-членка.

2. Държавите-членки следва да определят специална такса за оценка на нотифицирането.

<sup>(1)</sup> ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36.

3. За тази цел държавите-членки и съдокладващите държави-членки следва:

- а) да изискват заплащането на такса, съответстваща по възможност на техните разходи при изпълнението на различните процедури, свързани с оценката на всяко представено досие, независимо дали е подадено от един нотификатор или съвместно от няколко заинтересовани нотификатори;
- б) да гарантират, че размерът на таксата е определен по прозрачен начин и отговаря на реалните разходи за проучването и административната обработка на дадена нотификация или дадено досие; при все това държавите-членки могат да разработят тарифа с фиксирани цени, на базата на средните разходи при изчислението на цялата такса;
- в) да гарантират, че таксата се получава в съответствие с указанията, дадени от Органа на всяка държава-членка, посочен в приложение II, и че доходът от таксите се използва за финансиране единствено на действително направените разходи от докладващата държава-членка и съдо-

кладващата държава-членка при оценката и административната обработка на нотификациите и досиетата, за които тази държава-членка е докладваща или съдокладваща, или за финансиране на общи действия за изпълнението на нейните задължения като докладваща държава-членка и съдокладваща държава-членка.

#### Член 16

##### **Други такси, вземания или възнаграждения**

Член 15 не накърнява правата на държавите-членки да поддържат или да въведат такси, вземания или възнаграждения, в съответствие с Договора и във връзка с разрешаването, пускането на пазара, употребата и контрола на активни вещества и продукти за растителна защита, различни от таксата, предвидена в член 15.

#### Член 17

##### **Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на седмия 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 27 юни 2007 година.

За Комисията  
Markos KYPRIANOU  
Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Списък на активните вещества, посочени в член 1, и техните държави-членки докладчици и държави-членки съдокладчици**

А. Активно вещество	Б. Докладваща държава-членка	В. Съдокладваща държава-членка
азоксистробин	Обединено кралство	Чешка република
имазалил	Нидерландия	Испания
крезоксим-метил	Белгия	Литва
спироксамин	Германия	Унгария
прохексадион-калций	Франция	Словакия
азимсулфурон	Швеция	Словения
флуроксипир	Ирландия	Полша

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## Координиращ орган в държавите-членки

## БЕЛГИЯ

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Eurostation  
Bloc II, 7<sup>e</sup> étage  
Place Victor Horta 40 boîte 10  
1060 Bruxelles  
Belgium

## УНГАРИЯ

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

## ЧЕШКА РЕПУБЛИКА

State Phytosanitary Administration  
Section PPP  
Zemědělská 1a  
613 00 BRNO  
Czech Republic

## НИДЕРЛАНДИЯ

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen  
Postbus 217  
6700 AE Wageningen  
The Netherlands

## ГЕРМАНИЯ

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

## ПОЛША

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

## ИРЛАНДИЯ

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

## СЛОВЕНИЯ

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

## ИСПАНИЯ

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

## СЛОВАКИЯ

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

## ФРАНЦИЯ

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

## ШВЕЦИЯ

Kemikalieinspektionen  
P. O. Box 2  
172 13 Sundbyberg  
Sweden

## ЛИТВА

State Plant Protection Service  
Kalvarijų str. 62  
09304 Vilnius  
Lithuania

## ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО

Pesticides Safety Directorate  
Mallard House  
Kings Pool  
3 Peasholme Green,  
York YO1 7PX  
United Kingdom

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

**Нотификация на активно вещество в съответствие с член 4**

Нотификацията следва да бъде на хартиен носител и да се изпрати с препоръчана поща до Европейската комисия (European Commission), DG Health and Consumer Protection, unit E3, B-1049 Brussels, Belgium.

Нотификацията се прави по следния образец:

## ОБРАЗЕЦ

**1. Идентификационни данни за нотификатора**

1.1. Наименование и адрес на производителя, включително името на физическото лице, отговорно за нотифицирането и другите ангажменти, произтичащи от настоящия регламент:

1.1.1. а) Телефон:

б) Факс:

в) E-mail адрес:

1.1.2. а) Лице за контакт:

б) Друга възможност:

**2. Информация, осигуряваща идентифицирането**

2.1. Обичайно наименование (предложено или прието по ISO), като се уточнят, ако е необходимо, всички негови разновидности като соли, естери или амини, произведени от производителя:

2.2. Химическо наименование (номенклатура на IUPAC и CAS):

2.3. Номера по CAS, EEC и CIPAC (ако съществуват):

2.4. Емпирична и структурна формула, молекулна маса:

2.5. Спецификация за чистотата на активното вещество в g/kg или в g/l според случая:

2.6. Класификация и етикетирание на активното вещество съгласно Директива 67/548/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup> (въздействие върху здравето и околната среда).

Заявителят потвърждава, че горната информация, представена на ... (дата) е правдива и коректна.

Подпис (на лицето, упълномощено да действа от името на фирмата, упомената в точка 1.1).

.....

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 13. Директива, последно изменена с Директива 2006/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 850).



*ПРИЛОЖЕНИЕ IV***Критерии за допустимост на нотификациите, посочени в член 4**

Нотификацията се счита за допустима, само ако са спазени следните условия:

1. да е представена в срока, посочен в член 4, параграф 1;
  2. да е внесена от нотификатор, който е производител на активно вещество по списъка в приложение I;
  3. да е представено във формата, предвидена в приложение III;
  4. да е платена таксата, посочена в член 15.
-