**Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah**

►**B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1107/2009**

**ze dne 21. října 2009**

**o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS**

(Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1)

Ve znění:

| | | Úřední věstník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Datum |
| ►**M1** | Nařízení Rady (EU) č. 518/2013 ze dne 13. května 2013 | L 158 | 72 | 10.6.2013 |

▼B

# NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1107/2009

## ze dne 21. října 2009

## o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 37 odst. 2, článek 95 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ([2]),

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([3]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ([4]) stanoví pravidla týkající se přípravků na ochranu rostlin a účinných látek obsažených v těchto přípravcích.

(2) Na základě zprávy o pokroku předložené Komisí podle směrnice 91/414/EHS vyzvaly Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 30. května 2002 ([5]) a Rada ve svém usnesení ze dne 12. prosince 2001 Komisi, aby směrnici 91/414/EHS přezkoumala, a určily řadu otázek, kterými by se Komise měla zabývat.

(3) Vzhledem ke zkušenostem získaným při uplatňování směrnice 91/414/EHS a k novým vědeckým poznatkům a technickému vývoji by uvedená směrnice měla být nahrazena.

(4) Za účelem zjednodušení by měl nový právní akt rovněž zrušit směrnici Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky ([6]).

([1]) Úř. věst. C 175, 27.7.2007, s. 44.
([2]) Úř. věst. C 146, 30.6.2007, s. 48.
([3]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 23. října 2007 (Úř. věst. C 263 E, 16.10.2008, s. 181), společný postoj Rady ze dne 15. září 2008 (Úř. věst. C 266 E, 21.10.2008, s. 1) a postoj Evropského parlamentu ze dne 13. ledna 2009 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 24. září 2009.
([4]) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
([5]) Úř. věst. C 187 E, 7.8.2003, s. 173.
([6]) Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.

▼B

(5) Aby se zjednodušilo uplatňování nového právního aktu a zajistila soudržnost ve všech členských státech, měl by tento akt mít formu nařízení.

(6) Rostlinná výroba zaujímá ve Společenství velmi důležité místo. Jedním z nejdůležitějších způsobů ochrany rostlin a rostlinných produktů před škodlivými organismy včetně plevelů a zdokonalení zemědělské výroby je používání přípravků na ochranu rostlin.

(7) Přípravky na ochranu rostlin však mohou mít na rostlinnou výrobu rovněž nežádoucí účinky. Jejich používání může přinášet rizika a nebezpečí pro člověka, zvířata a životní prostředí, zejména jsou-li uvedeny na trh bez úředních zkoušek a povolení a jsou-li nesprávně používány.

(8) Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a zároveň zabezpečit konkurenceschopnost zemědělství Společenství. Zvláštní důraz by měl být kladen na ochranu zranitelných skupin obyvatelstva včetně těhotných žen, kojenců a dětí. Měla by být uplatňována zásada předběžné opatrnosti a toto nařízení by mělo zajistit, že odvětví prokáže, že látky nebo přípravky vyráběné a uváděné na trh nemají žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.

(9) S cílem odstranit v co největší míře překážky obchodování s přípravky na ochranu rostlin, jež jsou důsledkem rozdílných úrovní ochrany v členských státech, by toto nařízení mělo rovněž stanovit jednotná pravidla pro schvalování účinných látek a uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, včetně pravidel o vzájemném uznávání povolení a o souběžném obchodu. Účelem tohoto nařízení je tedy zvýšit volný pohyb těchto přípravků a jejich dostupnost v členských státech.

(10) V přípravcích na ochranu rostlin by měly být obsaženy pouze látky, u nichž bylo prokázáno, že mají na rostlinnou výrobu jednoznačně příznivé účinky a že se u nich neočekává, že budou mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat či nepřijatelné účinky na životní prostředí. S cílem dosáhnout stejné úrovně ochrany ve všech členských státech by se rozhodnutí o přijatelnosti či nepřijatelnosti těchto látek měla přijímat na úrovni Společenství na základě harmonizovaných kritérií. Tato kritéria by se měla použít při prvním schválení účinné látky podle tohoto nařízení. Pro účinné látky, které již byly schváleny, by se kritéria měla použít v okamžiku obnovení nebo přezkumu jejich schválení.

(11) Měl by být podporován vývoj zkušebních metod, při nichž se nepoužívají zvířata, aby se získaly údaje relevantní pro bezpečnost člověka a aby se nahradily studie na zvířatech, které jsou v současnosti používány.

▼B

(12) V zájmu předvídatelnosti, účinnosti a soudržnosti by měl být stanoven podrobný postup pro posouzení toho, zda může být účinná látka schválena. Měly by být přesně stanoveny informace, které mají zúčastněné strany předkládat pro schválení účinné látky. S ohledem na množství práce spojené se schvalovacím postupem je vhodné, aby tyto informace vyhodnocoval členský stát, jenž ve Společenství vykonává funkci zpravodaje. V zájmu zajištění jednotného hodnocení by měl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([1]), provést nezávislé vědecké posouzení. Mělo by být jasně stanoveno, že úřad posuzuje rizika, zatímco Komise by měla provádět řízení rizik a přijímat konečné rozhodnutí o účinné látce. Měla by být zahrnuta ustanovení k zajištění transparentnosti postupu hodnocení.

(13) Z etických důvodů by posouzení účinné látky či přípravku na ochranu rostlin nemělo vycházet ze zkoušek či studií zahrnujících záměrné podávání účinné látky či přípravku na ochranu rostlin lidem s cílem stanovit výši účinné látky, která nemá pozorovatelný účinek na člověka. Obdobně by toxikologické studie prováděné na lidech neměly být využívány ke snižování bezpečnostních limitů účinných látek či přípravků na ochranu rostlin.

(14) Aby se urychlilo schvalování účinných látek, měly by být stanoveny přísné lhůty pro jednotlivé kroky tohoto postupu.

(15) V zájmu bezpečnosti by měla být doba platnosti schválení účinné látky časově omezena. Doba platnosti schválení by měla být úměrná možným rizikům spojeným s používáním těchto látek. Při rozhodování o obnovení schválení by měly být vzaty v úvahu zkušenosti získané během skutečného používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dané látky a rovněž vědeckotechnický vývoj. Obnovení schválení by mělo platit po dobu nepřesahující patnáct let.

(16) Za určitých podmínek by měla být stanovena možnost změnit či odejmout schválení účinné látky, pokud nesplňuje kritéria pro schválení nebo pokud je ohrožen soulad se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky ([2]).

(17) Při hodnocení účinné látky může být zjištěno, že daná látka představuje výrazně nižší riziko než jiné látky. S cílem podpořit používání takové látky v přípravcích na ochranu rostlin by měly být tyto látky označeny a mělo by být usnadněno uvádění přípravků na ochranu rostlin, které je obsahují, na trh. Měly by existovat pobídky pro uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko.

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1.

▼B

(18) Některé látky, jež nejsou ve většině případů používány jako přípravky na ochranu rostlin, mohou mít pro ochranu rostlin určitý význam, avšak hospodářský význam podání žádosti o schválení je omezený. Proto by konkrétní ustanovení měla zaručovat, že tyto látky mohou být rovněž schváleny pro použití v přípravcích na ochranu rostlin, je-li riziko, jež představují, přijatelné.

(19) Některé účinné látky s určitými vlastnostmi by měly být označeny na úrovni Společenství jako látky, které se mají nahradit. Členské státy by měly pravidelně zkoumat přípravky na ochranu rostlin, které obsahují tyto účinné látky, a usilovat o jejich nahrazení přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, jež vyžadují méně intenzivní opatření ke snížení rizika, nebo nechemickými metodami ochrany nebo prevence.

(20) V některých členských státech byly u určitých použití zavedeny a obecně uplatňovány nechemické metody regulace nebo prevence, které jsou ve značné míře bezpečnější pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí. Ve výjimečných případech by členské státy měly mít rovněž možnost uplatnit srovnávací posouzení při udělování povolení přípravků na ochranu rostlin.

(21) Kromě účinných látek mohou přípravky na ochranu rostlin obsahovat safenery či synergenty, pro něž by měla být stanovena obdobná pravidla. Měla by být stanovena technická pravidla pro hodnocení těchto látek. Až budou tato pravidla stanovena, měly by být látky, které jsou v současnosti na trhu, podrobeny hodnocení.

(22) Přípravky na ochranu rostlin mohou rovněž obsahovat formulační přísady. Měl by být vypracován seznam formulačních přísad, které by neměly být obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin.

(23) Přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky mohou mít různá složení a mohou být používány u řady rostlin a rostlinných produktů v různých zemědělských a rostlinolékařských podmínkách a podmínkách v oblasti životního prostředí (včetně klimatických). Povolení přípravků na ochranu rostlin by proto měly udělovat členské státy.

(24) Ustanovení upravující povolování musí zajišťovat vysokou úroveň ochrany. Zejména by při udělování povolení přípravků na ochranu rostlin měl být upřednostněn cíl ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí před cílem zlepšování rostlinné výroby. Proto by před uvedením přípravků na ochranu rostlin na trh mělo být prokázáno, že pro rostlinnou výrobu představují jednoznačný přínos a že nemají škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, včetně zranitelných skupin, ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.

(25) V zájmu předvídatelnosti, účinnosti a soudržnosti by měla být harmonizována kritéria, postupy a podmínky povolování přípravků na ochranu rostlin, se zohledněním obecných zásad ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

▼B

(26) Nelze-li rozhodnutí o schválení přijmout ve stanovené lhůtě z důvodů, za něž žadatel nenese odpovědnost, měly by mít členské státy možnost udělit dočasné, časově omezené povolení s cílem usnadnit přechod na schvalovací postup podle tohoto nařízení. S ohledem na zkušenosti získané při schvalování účinných látek podle tohoto nařízení by měla být v případě potřeby platnost ustanovení o dočasných povoleních ukončena nebo prodloužena po uplynutí pěti let.

(27) Účinné látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin lze vyrábět různými výrobními postupy, což vede k rozdílům v jednotlivých specifikacích. Tyto rozdíly mohou mít vliv na bezpečnost. Z důvodu účinnosti by měl být pro posuzování těchto rozdílů stanoven harmonizovaný postup na úrovni Společenství.

(28) Ve všech fázích schvalovacího postupu by měla být prohloubena dobrá správní spolupráce mezi členskými státy.

(29) Zásada vzájemného uznávání je jedním z prostředků zajišťujících volný pohyb zboží ve Společenství. S cílem zabránit opakování práce, snížit administrativní zátěž odvětví a členských států a zajistit harmonizovanější dostupnost přípravků na ochranu rostlin by povolení udělená jedním členským státem měla být přijímána i v dalších členských státech, pokud v nich panují srovnatelné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky v oblasti životního prostředí (včetně klimatických). V zájmu usnadnění tohoto vzájemného uznávání by tedy Společenství mělo být rozděleno do zón, v nichž panují takové srovnatelné podmínky. Podmínky v oblasti životního prostředí či zemědělské podmínky typické pro území jednoho nebo více členských států však mohou vyžadovat, aby na základě žádosti členské státy uznaly nebo změnily povolení vydané jiným členským státem anebo odmítly povolit přípravek na ochranu rostlin na svém území v případech odůvodněných zvláštními podmínkami v oblasti životního prostředí nebo zemědělských podmínek, nebo pokud nelze dosáhnout vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí vyžadované tímto nařízením. Mělo by rovněž být možné stanovit vhodné podmínky s ohledem na cíle národního akčního plánu přijatého v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů ([1]).

(30) Hospodářský zájem odvětví na podávání žádostí o povolení je omezen na určitá použití. S cílem zajistit, aby diverzifikace zemědělství a zahradnictví nebyla ohrožena nedostatkem dostupných přípravků na ochranu rostlin, by měla být pro menšinová použití stanovena zvláštní pravidla.

(31) Jsou-li tytéž přípravky na ochranu rostlin povoleny v různých členských státech, měl by být podle tohoto nařízení stanoven zjednodušený postup pro udělení povolení k souběžnému obchodu, s cílem usnadnit obchod s těmito přípravky mezi členskými státy.

([1]) Viz strana 71 v tomto čísle Úředního věstníku.

▼B

(32) Ve výjimečných případech by mělo být členským státům umožněno povolovat přípravky na ochranu rostlin, jež nesplňují podmínky tohoto nařízení, pokud je to nezbytné z důvodu ohrožení rostlinné výroby nebo ekosystémů, proti němuž nelze zakročit jinými rozumnými prostředky. Tato dočasná povolení by měla být přezkoumána na úrovni Společenství.

(33) Právní předpisy Společenství upravující oblast osiva stanoví volný obchod s osivem v rámci Společenství, ale neobsahují konkrétní ustanovení týkající se osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin. Proto by měla být tato otázka upravena v tomto nařízení. Představuje-li ošetřené osivo vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí, měly by mít členské státy možnost přijmout ochranná opatření.

(34) S cílem podporovat inovace by měla být stanovena zvláštní pravidla, která umožní používat přípravky na ochranu rostlin při pokusech i tehdy, nebyly-li ještě povoleny.

(35) S cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí by přípravky na ochranu rostlin měly být správně používány v souladu se svým povolením a s ohledem na zásady integrované ochrany rostlin, přičemž by všude tam, kde je to možné, měly být upřednostňovány nechemické a přírodní alternativy. Rada by do požadavků podle předpisů v oblasti řízení uvedených v příloze III nařízení Rady (ES) č. 1782/2003 ze dne 29. září 2003, kterým se stanoví společná pravidla pro režimy přímých podpor v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zavádějí některé režimy podpor pro zemědělce [1], měla zahrnout zásady integrované ochrany rostlin, včetně zásad správné praxe v ochraně rostlin a nechemických metod ochrany rostlin a řízení ochrany před škodlivými organismy a produkce plodin.

(36) Vedle tohoto nařízení a směrnice 2009/128/ES byla přijata tematická strategie pro udržitelné používání pesticidů. S cílem zajistit soudržnost těchto nástrojů by měl uživatel z označení výrobku zjistit, kde, kdy a za jakých podmínek lze přípravek na ochranu rostlin používat.

(37) Měl by být stanoven systém pro výměnu informací. Členské státy by měly zpřístupňovat sobě navzájem, Komisi a úřadu údaje a vědeckou dokumentaci předkládané v souvislosti se žádostmi o povolení přípravků na ochranu rostlin.

(38) Ke zvýšení účinnosti přípravku na ochranu rostlin lze použít adjuvanty. Jejich uvádění na trh či používání by mělo být zakázáno, pokud obsahují zakázanou formulační přísadu. Měla by být stanovena technická pravidla nutná pro jejich povolení.

[1] Úř. věst. L 270, 21.10.2003, s. 1.

▼B

(39) Studie představují výraznou investici. Tuto investici je za účelem podnícení výzkumu třeba chránit. Z tohoto důvodu by zkoušky a studie – jiné než zkoušky a studie na obratlovcích, na něž se budou vztahovat pravidla o povinném sdílení údajů – předkládané žadatelem v členském státě měly být chráněny před tím, aby je použil jiný žadatel. Tato ochrana by nicméně měla být časově omezená, aby umožňovala hospodářskou soutěž. Rovněž by se měla omezit na studie, které jsou skutečně nezbytné pro účely hodnocení, aby se žadatelům zabránilo uměle prodlužovat dobu ochrany předkládáním nových studií, které nejsou nutné. Obchodní subjekty, zejména malé a střední podniky, by měly mít stejné možnosti přístupu na trh.

(40) Mělo by se podporovat používání zkušebních metod, při nichž se nepoužívají zvířata, a jiných strategií pro posouzení rizika. Zkoušky na zvířatech pro účely tohoto nařízení by se měly omezit na nejnižší možnou míru a ke zkouškám na obratlovcích by se mělo přistupovat jen v nejkrajnějším případě. V souladu se směrnicí Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely ([1]) by měly být zkoušky na obratlovcích nahrazeny, omezeny nebo upřesněny. Proto by měla být stanovena pravidla zabraňující opakovaným zkouškám a opakované provádění zkoušek a studií na obratlovcích by mělo být zakázáno. Pro účely vývoje nových přípravků na ochranu rostlin by měla existovat povinnost studie o obratlovcích za rozumných podmínek zpřístupnit a měly by být sdíleny výsledky zkoušek a studií na zvířatech, jakož i náklady na ně. Aby hospodářské subjekty byly schopné zjistit, které studie již byly provedeny jinými hospodářskými subjekty, měly by členské státy vést seznam těchto studií, a to i v případech, kdy se na ně nevztahuje výše uvedený systém povinného zpřístupnění.

(41) Jelikož členské státy, Komise i úřad uplatňují různá pravidla, pokud jde o přístup k dokumentům a jejich důvěrnost, je vhodné upřesnit ustanovení týkající se přístupu k informacím obsaženým v dokumentech, které se nacházejí v držení uvedených orgánů, a důvěrnosti těchto dokumentů.

(42) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků ([2]) se vztahuje na klasifikaci, balení a označování přípravků na ochranu rostlin. Aby se však ještě více zlepšila ochrana uživatelů přípravků na ochranu rostlin, spotřebitelů rostlin a rostlinných produktů a životního prostředí, měla by být stanovena další zvláštní pravidla, která zohlední konkrétní podmínky použití přípravků na ochranu rostlin.

([1]) Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

▼B

(43) S cílem zajistit, aby reklama neuváděla uživatele přípravků na ochranu rostlin nebo veřejnost v omyl, by měla být stanovena pravidla pro reklamu na tyto přípravky.

(44) Měla by být stanovena pravidla pro vedení záznamů a pro informace o použití přípravků na ochranu rostlin, aby se zajištěním sledovatelnosti možného vystavení zvýšila úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zvýšila účinnost sledování a kontroly a snížily náklady na sledování jakosti vody.

(45) Ustanovení o kontrolních režimech pro uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a jejich používání by měla zaručit správné, bezpečné a harmonizované provádění požadavků stanovených tímto nařízením, čímž by mělo být dosaženo vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

(46) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ([1]) stanoví kontrolní opatření ohledně používání přípravků na ochranu rostlin ve všech fázích výroby potravin, včetně vedení záznamů o používání přípravků na ochranu rostlin. Komise by měla přijmout obdobná pravidla pro sledování a kontroly v oblasti skladování a používání přípravků na ochranu rostlin, na které se nevztahuje nařízení (ES) č. 882/2004. Administrativní zátěž zemědělců by se měla snížit na co nejnižší míru.

(47) Opatření uvedená v tomto nařízení by měla být uplatňována, aniž jsou dotčeny ostatní právní předpisy Společenství, zejména směrnice 2009/128/ES, směrnice 2000/60/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu ([2]) a právní předpisy Společenství o ochraně pracovníků a všech, kteří se podílejí na uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy či na jejich záměrném uvolňování.

(48) Je nutné stanovit postupy pro přijímání mimořádných opatření v případech, kdy schválená účinná látka, safener, synergent či přípravek na ochranu rostlin může představovat vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí.

(49) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a přijmout opatření nezbytná k jejich uplatňování.

([1]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

▼B

(50) Obecná občanská a trestní odpovědnost v členském státě výrobce a případně také u osob odpovědných za uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh či tento přípravek používajících by měla zůstat použitelná.

(51) Členské státy by měly mít možnost získat zpět finanční prostředky na úhradu nákladů spojených s postupy vyplývajícími z uplatňování tohoto nařízení od osob, které hodlají uvést či uvádějí přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty na trh, a osob, které žádají o schválení účinných látek, safenerů a synergentů.

(52) Členské státy by měly určit potřebné vnitrostátní příslušné orgány.

(53) Komise by měla usnadňovat uplatňovaní tohoto nařízení. Proto je vhodné stanovit nezbytné finanční prostředky a možnost změnit některá ustanovení tohoto nařízení s ohledem na získané zkušenosti nebo možnost vypracovat technické pokyny.

(54) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([1]).

(55) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí harmonizovaných metod k určování povahy a množství účinných látek, safenerů a synergentů a případně relevantních nečistot a formulačních přísad a maximálních množství přípravků na ochranu rostlin, která mohou být uvolněna, a k přijetí nařízení o požadavcích na označování, kontrolách a pravidlech týkajících se adjuvantů, o pracovním programu pro safenery a synergenty, včetně požadavků na údaje o nich, o odložení konce doby platnosti schválení, o prodloužení doby platnosti dočasných povolení, o stanovení požadavků ohledně údajů pro souběžný obchod a o zahrnutí formulačních přísad, jakož i k přijetí změn nařízení o požadavcích na údaje a o jednotných zásadách pro hodnocení a schvalování a k přijetí změn příloh. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

(56) Z důvodu účinnosti by se měly zkrátit obvyklé lhůty pro regulativní postup s kontrolou v případě přijetí nařízení, kterým se konec doby schválení odkládá o dobu nutnou k vyřízení žádosti.

(57) Dále je vhodné převést některá stávající ustanovení uvedená v přílohách směrnice 91/414/EHS do samostatných právních nástrojů, které by Komise měla přijmout do osmnácti měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost. Jelikož by tato stávající ustanovení měla být v první etapě převedena do nových právních nástrojů, a přijata proto bez podstatných změn, je nejvhodnější poradní postup.

([1]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

(58) Poradní postup je rovněž vhodné použít k přijetí některých čistě technických opatření, zejména technických pokynů, vzhledem k jejich nezávazné povaze.

(59) Některá ustanovení směrnice 91/414/EHS by měla zůstat použitelná po určité přechodné období,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

**OBECNÁ USTANOVENÍ**

*Článek 1*

**Předmět a účel nařízení**

1. Tímto nařízením se stanoví pravidla pro povolování přípravků na ochranu rostlin v obchodní podobě a pro jejich uvádění na trh, používání a kontrolu ve Společenství.

2. Tímto nařízením se stanoví pravidla pro schvalování účinných látek, safenerů a synergentů, které jsou obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin nebo z nichž jsou tyto přípravky složeny, a pravidla týkající se adjuvantů a formulačních přísad.

3. Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zdokonalit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace pravidel pro uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin a zároveň zlepšit zemědělskou výrobu.

4. Ustanovení tohoto nařízení jsou založena na zásadě předběžné opatrnosti s cílem zajistit, aby účinné látky či přípravky uváděné na trh neměly nepříznivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani na životní prostředí. Členským státům se především nesmí bránit v uplatňování zásady předběžné opatrnosti, není-li vědecky potvrzeno, že přípravky na ochranu rostlin, které mají být na jejich území povoleny, nepředstavují nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat ani pro životní prostředí.

*Článek 2*

**Oblast působnosti**

1. Toto nařízení se vztahuje na přípravky v podobě, v níž jsou dodávány uživateli, které obsahují účinné látky, safenery nebo synergenty nebo jsou z nich složeny a které jsou určeny pro některé z těchto použití:

a) ochrana rostlin či rostlinných produktů před všemi škodlivými organismy či ochrana před působením těchto organismů, ledaže jsou hlavním důvodem použití těchto přípravků spíše hygienické účely než ochrana rostlin či rostlinných produktů;

b) ovlivňování životních procesů rostlin, například jako látky ovlivňující růst, avšak jinak než jako živiny;

▼B

c) uchovávání rostlinných produktů, pokud se na tyto látky nebo produkty nevztahují zvláštní předpisy Společenství o konzervantech;

d) ničení nežádoucích rostlin či částí rostlin s výjimkou řas, pokud přípravky nejsou aplikovány na půdu nebo na vodu k ochraně rostlin;

e) regulace nebo prevence nežádoucího růstu rostlin s výjimkou řas, pokud přípravky nejsou aplikovány na půdu nebo na vodu k ochraně rostlin.

Tyto přípravky jsou dále uváděny jako „přípravky na ochranu rostlin“.

2. Toto nařízení se vztahuje na látky včetně mikroorganismů, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům či na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty (dále jen „účinné látky“).

3. Toto nařízení se vztahuje:

a) na látky či přípravky, jež se přidávají do přípravků na ochranu rostlin s cílem potlačit či snížit fytotoxické účinky přípravků na ochranu rostlin na některé rostliny (dále jen „safenery“);

b) na látky či přípravky, které nemají nebo mají jen malé účinky ve smyslu odstavce 1, avšak mohou podpořit činnost účinné látky či látek v přípravku na ochranu rostlin (dále jen „synergenty“);

c) na látky či přípravky, které se používají v přípravcích na ochranu rostlin či v adjuvantech nebo jsou k takovému použití určeny, avšak které nepatří mezi účinné látky, safenery ani synergenty (dále jen „formulační přísady“);

d) na látky nebo přípravky, které jsou složeny z formulačních přísad, nebo přípravky obsahující jednu či více formulačních přísad v podobě, v níž jsou dodávány uživateli a uváděny na trh, které má uživatel smísit s přípravkem na ochranu rostlin a které zvyšují jeho účinnost či jiné pesticidní vlastnosti (dále jen „adjuvanty“).

*Článek 3*

**Definice**

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „rezidui“ jedna nebo více látek přítomných v rostlinách či rostlinných produktech nebo na jejich povrchu, v jedlých produktech živočišného původu nebo v pitné vodě anebo přítomných jinde v životním prostředí v důsledku používání přípravků na ochranu rostlin, včetně metabolitů těchto přípravků a produktů vznikajících při jejich rozkladu nebo reakci;

2) „látkami“ chemické prvky a jejich sloučeniny, tak jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně jakýchkoliv nečistot, které jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu;

3) „přípravky“ směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek a určené pro použití jako přípravky na ochranu rostlin či adjuvanty;

▼B

4) „látkou vzbuzující obavy“ jakákoli látka, jíž je vlastní schopnost mít nepříznivé účinky na lidi, zvířata či životní prostředí a jež je obsažena v přípravku na ochranu rostlin nebo v něm vzniká, a to v koncentraci dostatečné pro vznik rizika tohoto působení.

Tyto látky zahrnují, avšak nikoli výhradně, látky splňující kritéria, na jejichž základě jsou klasifikovány jako nebezpečné podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí ([1]), obsažené v přípravku na ochranu rostlin v koncentraci, na jejímž základě je tento přípravek považován za nebezpečný ve smyslu článku 3 směrnice 1999/45/ES;

5) „rostlinami“ živé rostliny a živé části rostlin, včetně čerstvých plodů, zeleniny a osiva;

6) „rostlinnými produkty“ produkty rostlinného původu v nezpracovaném stavu nebo produkty, které prošly pouze jednoduchou úpravou, jako je mletí, sušení nebo lisování, avšak s výjimkou rostlin;

7) „škodlivými organismy“ všechny druhy, kmeny či biotypy rostlin, živočichů nebo patogenů škodlivé rostlinám nebo rostlinným produktům;

8) „nechemickými metodami“ alternativní metody k chemickým pesticidům na ochranu rostlin a na ochranu před škodlivými organismy založené na agronomických postupech, jako jsou postupy uvedené v bodě 1 přílohy III směrnice 2009/128/ES, nebo fyzikální, mechanické či biologické metody ochrany před škodlivými organismy;

9) „uvedením na trh“ držení přípravku na ochranu rostlin za účelem prodeje uvnitř Společenství, včetně nabízení k prodeji nebo k jakékoli jiné formě převodu, zdarma nebo za úplatu, jakož i prodej, distribuce a další formy převodu jako takové, avšak nikoliv vrácení předchozímu prodejci. Propuštění do volného oběhu na území Společenství pro účely tohoto nařízení představuje uvedení na trh;

10) „povolením přípravku na ochranu rostlin“ správní úkon, jímž příslušný orgán členského státu povoluje uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh na svém území;

11) „výrobcem“ osoba, která sama vyrábí přípravky na ochranu rostlin, účinné látky, safenery, synergenty, formulační přísady nebo adjuvanty nebo která jejich výrobu na základě smlouvy svěří jiné osobě, či osoba, kterou výrobce určí za svého výhradního zástupce pro účely souladu s tímto nařízením;

12) „povolením k přístupu“ originál dokladu, jehož prostřednictvím majitel údajů chráněných podle tohoto nařízení souhlasí s tím, že příslušný orgán tyto údaje za určitých podmínek použije za účelem udělení povolení přípravku na ochranu rostlin či schválení účinné látky, synergentu nebo safeneru ve prospěch jiného žadatele;

([1]) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

13) „životním prostředím“ vody (včetně podzemních, povrchových, brakických, pobřežních a mořských vod), sediment, půda, vzduch, země, volně žijící druhy živočichů a planě rostoucí druhy rostlin, jakož i všechny jejich vzájemné vztahy a jakékoli vztahy s jinými živými organismy;

14) „zranitelnými skupinami“ osoby vyžadující zvláštní pozornost při posuzování bezprostředního a dlouhodobého účinku přípravků na ochranu rostlin na lidské zdraví. Patří k nim těhotné a kojící ženy, nenarozené děti, kojenci a děti, starší osoby a pracovníci a místní obyvatelé, kteří jsou dlouhodobě vystaveni vysoké koncentraci pesticidů;

15) „mikroorganismy“ každá mikrobiologická jednotka včetně nižších hub a virů, buněčná či nebuněčná, schopná rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu;

16) „geneticky modifikovanými organismy“ organismy, jejichž genetický materiál byl změněn ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí ([1]);

17) „zónou“ skupina členských států podle přílohy I.

Pro účely použití ve sklenících, při ošetření po sklizni, pro ošetření prázdných skladovacích prostor a pro ošetření osiva se zónou rozumějí všechny zóny uvedené v příloze I;

18) „správnou praxí v ochraně rostlin“ praxe, při níž se ošetření daných rostlin nebo rostlinných produktů pomocí přípravků na ochranu rostlin v souladu s podmínkami jejich povoleného použití volí, dávkuje a časuje tak, aby byla zaručena co největší účinnost při minimální nezbytné dávce a aby byly zohledněny místní podmínky a možnosti agrotechnické a biologické regulace;

19) „správnou laboratorní praxí“ praxe vymezená bodem 2.1 přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek ([2]);

20) „správnou pokusnickou praxí“ postup v souladu s pokyny Evropské a středozemní organizace pro ochranu rostlin (EPPO) č. 181 a 152;

21) „ochranou údajů“ dočasné právo majitele protokolu o zkoušce či studii zamezit jeho použití ve prospěch jiného žadatele;

22) „zpravodajským členským státem“ členský stát, který se ujme úkolu posoudit účinnou látku, safener nebo synergent;

([1]) Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

▼B

23) „zkouškami a studiemi“ zkoumání nebo pokusy, jejichž účelem je určit vlastnosti a chování účinné látky nebo přípravků na ochranu rostlin, určit předpokládaná vystavení účinným látkám nebo jejich relevantním metabolitům, určit bezpečné limity vystavení a stanovit podmínky bezpečného používání přípravků na ochranu rostlin;

24) „držitelem povolení“ fyzická nebo právnická osoba mající povolení přípravku na ochranu rostlin;

25) „profesionálním uživatelem“ profesionální uživatel, jak je definován v čl. 3 bodě 1 směrnice 2009/128/ES;

26) „menšinovým použitím“ použití přípravku na ochranu rostlin v konkrétním členském státě u rostlin nebo rostlinných produktů, jež:

a) se v tomto členském státě nepěstují ve velkém rozsahu nebo

b) jsou pěstovány ve velkém rozsahu, v zájmu splnění výjimečné potřeby ochrany rostlin;

27) „skleníkem“ statické, uzavřené místo určené k produkci plodin, do něhož lze vstoupit, obvykle s průhledným vnějším pláštěm, jež umožňuje řízenou výměnu materiálu a energie s okolím a brání uvolnění přípravků na ochranu rostlin do životního prostředí.

Pro účely tohoto nařízení se za skleníky považují rovněž uzavřená místa určená k produkci plodin, jejichž vnější plášť není průhledný (například produkce hub nebo čekanky);

28) „ošetřením po sklizni“ ošetření rostlin či rostlinných produktů po sklizni v odděleném prostoru, v němž neexistuje možnost stékání vody, například v budově skladu;

29) „biologickou rozmanitostí“ různorodost živých organismů ze všech zdrojů, mezi něž patří suchozemské, mořské a jiné vodní ekosystémy a ekologické celky, jichž jsou součástí; může sem patřit rozmanitost v rámci druhů, mezi druhy a rozmanitost ekosystémů;

30) „příslušným orgánem“ orgán nebo orgány členského státu pověřené prováděním úkolů stanovených tímto nařízením;

31) „reklamou“ jakýkoliv prostředek podpory prodeje nebo používání přípravků na ochranu rostlin (jinou osobou, než je držitel povolení nebo osoba uvádějící přípravek na ochranu rostlin na trh a jejich zástupci) v tištěné či elektronické podobě;

32) „metabolitem“ jakýkoli metabolit účinné látky, safeneru nebo synergentu či produkt vzniklý jejich rozkladem a vznikající v organismech či v životním prostředí.

Metabolit se považuje za významný, existuje-li důvod předpokládat, že jeho přirozené vlastnosti jsou srovnatelné s vlastnostmi mateřské látky, pokud jde o účinek na biologický cíl, nebo že představuje pro organismy vyšší riziko než mateřská látka nebo riziko srovnatelné anebo že má určité toxikologické vlastnosti, jež jsou považovány za nepřijatelné. Takový metabolit je významný pro rozhodnutí o celkovém schválení nebo pro stanovení opatření ke snížení rizika;

▼B

33) „nečistotou“ jakákoli jiná složka než čistá účinná látka nebo její alternativa, jež je přítomna v technickém materiálu (včetně složek pocházejících z výrobního procesu či z rozkladu během skladování).

KAPITOLA II

## ÚČINNÉ LÁTKY, SAFENERY, SYNERGENTY A FORMULAČNÍ PŘÍSADY

*ODDÍL 1*

### *Účinné látky*

Pododdíl 1

### Požadavky a podmínky týkající se schválení

*Článek 4*

### Kritéria pro schválení účinných látek

1. Účinná látka se schvaluje v souladu s přílohou II, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3.

Prvním krokem posouzení účinné látky je stanovit, zda jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v bodech 3.6.2 až 3.6.4 a 3.7 přílohy II. Pokud jsou tato kritéria splněna, je dalším krokem posouzení stanovit, zda jsou splněna ostatní kritéria pro schválení uvedená v bodech 2 a 3 přílohy II.

2. Rezidua přípravků na ochranu rostlin vzniklá po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) nemají škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem, ani na podzemní vody;

b) nemají nepřijatelné účinky na životní prostředí.

Pro měření reziduí významných z hlediska toxicity, ekotoxicity, životního prostředí nebo pitné vody musí existovat obecně používané metody. Analytické standardy musí být běžně k dispozici.

3. Přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin musí za běžných podmínek použití splňovat tato kritéria:

a) je dostatečně účinný;

b) nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na lidské zdraví, a to ani na zranitelné skupiny, ani na zdraví zvířat, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody (s ohledem na produkty, které vznikají při úpravě pitné vody), potravin, krmiv či ovzduší, ani nezpůsobuje následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem; ani na podzemní vody;

▼B

c) nemá žádné nepřijatelné účinky na rostliny ani rostlinné produkty;

d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni;

e) nemá žádné nepřijatelné účinky na životní prostředí, jsou-li pro jejich posouzení k dispozici vědecké metody schválené úřadem, a to zejména pokud jde o následující aspekty:

i) jeho osud a distribuce v životním prostředí, zejména znečištění povrchových vod, včetně vod v ústí řek a pobřežních vod, podzemních vod, ovzduší a půdy, přičemž se zohlední i oblasti vzdálené od místa použití kvůli environmentálnímu přenosu na velkou vzdálenost,

ii) jeho dopad na necílové druhy, a to i na stávající chování těchto druhů,

iii) jeho dopad na biologickou rozmanitost a ekosystém.

4. Požadavky odstavců 2 a 3 se vyhodnotí s ohledem na jednotné zásady uvedené v čl. 29 odst. 6.

5. Pro účely schválení účinné látky se odstavce 1, 2 a 3 považují za splněné, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku.

6. Pokud jde o lidské zdraví, žádné údaje o člověku se nepoužijí ke snížení bezpečnostních limitů vycházejících ze zkoušek či studií na zvířatech.

7. Odchylně od odstavce 1, pokud je na základě doložených důkazů uvedených v žádosti zapotřebí použít účinné látky za účelem regulace vážného ohrožení zdraví rostlin, jíž nelze dosáhnout jinými dostupnými prostředky včetně nechemických metod, může být tato účinná látka schválena na omezenou dobu nezbytnou k regulaci tohoto vážného ohrožení, která ovšem nepřesahuje pět let, a to i v případě, že nesplňuje kritéria podle bodů 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 nebo 3.8.2 přílohy II, za předpokladu, že použití této účinné látky podléhá opatřením pro zmírňování rizik, jež zajišťují, aby bylo minimalizováno vystavení lidí a životního prostředí. Maximální limity reziduí u těchto látek se stanoví v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.

Tato odchylka se nepoužije pro účinné látky, které jsou nebo mají být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako karcinogenní kategorie 1A, karcinogenní kategorie 1B bez stanovení limitu nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A.

Členské státy mohou povolit přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky schválené podle tohoto odstavce, pouze pokud je to nutné k tomu, aby regulovaly vážné ohrožení zdraví rostlin na svém území.

Zároveň navrhnou plán postupného nahrazení použití tohoto přípravku regulací vážného ohrožení jinými prostředky, včetně nechemických metod, a následně bez prodlení předají tento plán Komisi.

▼B

*Článek 5*

**První schválení**

První schválení platí po dobu nepřesahující deset let.

*Článek 6*

**Podmínky a omezení**

Schválení může podléhat různým podmínkám a omezením, mezi něž patří:

a) minimální stupeň čistoty účinné látky;

b) povaha a maximální obsah některých nečistot;

c) omezení plynoucí z hodnocení informací podle článku 8, přičemž se zvažují příslušné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky v oblasti životního prostředí včetně klimatických podmínek;

d) typ přípravku;

e) způsob a podmínky aplikace;

f) předložení dalších potvrzujících informací členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (jinde jen „úřad“), pokud jsou během hodnotícího procesu nebo v důsledku nových vědeckotechnických poznatků stanoveny nové požadavky;

g) vymezení kategorií uživatelů, například profesionální a neprofesionální;

h) určení oblastí, pro něž nelze použití přípravků na ochranu rostlin, včetně přípravků na ošetření půd, s obsahem účinné látky povolit, nebo pro něž je lze povolit pouze za určitých podmínek;

i) potřeba ukládat opatření ke snížení rizika a stanovit sledování po použití;

j) jakékoli další konkrétní podmínky vyplývající z hodnocení informací zpřístupněných v souvislosti s tímto nařízením.

Pododdíl 2

**Schvalovací postup**

*Článek 7*

**Žádost**

1. Žádost o schválení účinné látky nebo o změnu podmínek schválení podává výrobce účinné látky členskému státu (dále jen „zpravodajský členský stát“) spolu se souhrnnou a úplnou dokumentací podle čl. 8 odst. 1 a 2 nebo vědecky doloženým odůvodněním neposkytnutí některých částí této dokumentace, které prokazují, že účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4.

Sdružení výrobců určené výrobci pro účely souladu s tímto nařízením může podat společnou žádost.

▼B

Žádost posoudí členský stát navržený žadatelem, pokud se pro provedení posouzení nerozhodne jiný členský stát.

2. Posouzení žádosti může společně provést několik členských států v rámci systému spoluzpravodajství.

3. Při podání žádosti může žadatel v souladu s článkem 63 požádat o zachování důvěrnosti určitých informací, a to i určitých částí dokumentace, a tyto informace fyzicky oddělí od ostatních.

Žádosti o zachování důvěrnosti posoudí členské státy. V případě žádosti o přístup k informacím rozhodne zpravodajský členský stát, u kterých informací má být zachována důvěrnost.

4. Při podání žádosti žadatel současně předloží úplný seznam zkoušek a studií podle čl. 8 odst. 2 a seznam žádostí o ochranu údajů podle článku 59.

5. Při posuzování žádosti může zpravodajský členský stát kdykoliv konzultovat úřad.

*Článek 8*

**Dokumentace**

1. Souhrnná dokumentace musí obsahovat:

a) informace o jednom či více reprezentativních použitích alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku u plodin pěstovaných ve velkém rozsahu v každé zóně, které prokazují, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4; pokud se předložené informace nevztahují na všechny zóny nebo se týkají plodiny, která se nepěstuje ve velkém rozsahu, odůvodnění tohoto přístupu;

b) u každého z požadavků na údaje o účinné látce shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich vlastníka a osoby či institutu, který zkoušky a studie provedl;

c) u každého z požadavků na údaje o přípravku na ochranu rostlin shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich vlastníka a osoby či institutu, který zkoušky a studie související s posouzením kritérií uvedených v čl. 4 odst. 2 a 3 provedl u jednoho či více přípravků na ochranu rostlin typických pro použití uvedená v písmenu a), při zohlednění skutečnosti, že nedostatky v dokumentaci, jež jsou uvedeny v odstavci 2 tohoto článku a vyplývají z navrhovaného omezeného rozsahu reprezentativních použití, mohou vést k určitým omezením ve schválení;

d) u každé zkoušky či studie týkající se obratlovců odůvodnění opatření přijatých k zamezení zkoušek na zvířatech a opakovaného provádění zkoušek a studií na obratlovcích;

e) kontrolní seznam, který dokládá, že je dokumentace podle odstavce 2 tohoto článku úplná pro účely požadovaných použití;

f) důvody, proč jsou předložené protokoly o zkouškách a studiích nezbytné pro první schválení účinné látky nebo pro změnu podmínek schválení;

▼B

g) je-li to vhodné, opis žádosti o stanovení maximálního limitu reziduí podle článku 7 nařízení (ES) č. 396/2005 nebo odůvodnění neposkytnutí této informace;

h) posouzení všech předložených informací.

2. Úplná dokumentace musí obsahovat plné znění jednotlivých protokolů o zkouškách a studiích týkajících se všech informací podle odst. 1 písm. b) a c). Nesmí obsahovat žádné protokoly o zkouškách nebo studiích zahrnujících záměrné podávání účinné látky či přípravku na ochranu rostlin lidem.

3. Formát souhrnné a úplné dokumentace se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.

4. Požadavky na údaje podle odstavců 1 a 2 zahrnují požadavky na účinné látky a přípravky na ochranu rostlin podle příloh II a III směrnice 91/414/EHS a jsou stanoveny v nařízeních přijatých poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 bez podstatných změn. Následné změny těchto nařízení se přijímají podle čl. 78 odst. 1 písm. b).

5. Žadatel přiloží k dokumentaci veškerou dostupnou oponovanou odbornou literaturu stanovenou úřadem o dané účinné látce a jejích relevantních metabolitech, která se týká vedlejších účinků na zdraví, životní prostředí a necílové druhy a která byla vydána v období deseti let přede dnem předložení dokumentace.

*Článek 9*

**Přijatelnost žádosti**

1. Do 45 dnů od obdržení žádosti zašle zpravodajský členský stát žadateli písemné potvrzení s datem obdržení a ověří, zda dokumentace předložená spolu se žádostí obsahuje všechny prvky podle článku 8, přičemž použije kontrolní seznam uvedený v čl. 8 odst. 1 písm. e). Ověří rovněž požadavky týkající se důvěrnosti podle čl. 7 odst. 3 a úplné seznamy zkoušek a studií předložené podle čl. 8 odst. 2.

2. Pokud chybí jeden nebo více prvků uvedených v článku 8, zpravodajský členský stát o tom vyrozumí žadatele a stanoví lhůtu pro jejich předložení. Tato lhůta je nejvýše tři měsíce.

Pokud do uplynutí této lhůty žadatel nepředloží chybějící prvky, zpravodajský členský stát oznámí žadateli, ostatním členským státům a Komisi, že žádost je nepřijatelná.

Kdykoli lze podat novou žádost týkající se stejné látky.

3. Pokud dokumentace předložená spolu se žádostí obsahuje všechny prvky podle článku 8, oznámí zpravodajský členský stát žadateli, ostatním členským státům, Komisi a úřadu, že žádost je přijatelná, a zahájí posuzování účinné látky.

▼B

Po obdržení tohoto oznámení předá žadatel neprodleně ostatním členským státům, Komisi a úřadu dokumentaci podle článku 8, a to včetně informace o těch částech dokumentace, pro které bylo požádáno o zachování důvěrnosti podle čl. 7 odst. 3.

*Článek 10*

**Přístup k souhrnné dokumentaci**

Úřad neprodleně zpřístupní veřejnosti souhrnnou dokumentaci uvedenou v čl. 8 odst. 1, kromě informací, pro které je požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení podle článku 63, nepřevažuje-li veřejný zájem na jejich zpřístupnění.

*Článek 11*

**Návrh zprávy o posouzení**

1. Do dvanácti měsíců ode dne oznámení podle čl. 9 odst. 3 prvního pododstavce zpravodajský členský stát vypracuje a předloží Komisi zprávu (dále jen „návrh zprávy o posouzení“), v níž posoudí, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, a opis této zprávy zašle úřadu.

2. Návrh zprávy o posouzení případně rovněž zahrnuje návrh na stanovení maximálních limitů reziduí.

Zpravodajský členský stát provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.

Pokud podle čl. 4 odst. 1 z posouzení vyplývá, že kritéria pro schválení podle bodů 3.6.2. až 3.6.4 a 3.7 přílohy II nejsou splněna, omezí se návrh zprávy o posouzení pouze na tyto části posouzení.

3. Pokud zpravodajský členský stát potřebuje dodatečné studie či informace, stanoví lhůtu, ve které je musí žadatel předložit. V takovém případě zpravodajský členský stát prodlouží dvanáctiměsíční lhůtu o stanovenou dodatečnou dobu. Dodatečná doba je nejvýše šest měsíců a končí okamžikem, kdy zpravodajský členský stát obdrží dodatečné informace. Informuje o tom Komisi a úřad.

Pokud žadatel do uplynutí dodatečné doby nepředloží dodatečné studie či informace, zpravodajský členský stát informuje žadatele, Komisi a úřad a uvede chybějící prvky v posouzení, jež je součástí návrhu zprávy o posouzení.

4. Formát návrhu zprávy o posouzení se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.

*Článek 12*

**Závěr úřadu**

1. Úřad předá návrh zprávy o posouzení, který obdržel od zpravodajského členského státu, žadateli a ostatním členským státům do 30 dnů po jeho obdržení. Požádá žadatele, aby případně předal členským státům, Komisi a úřadu aktualizovanou dokumentaci.

▼B

Poté, co poskytne žadateli dva týdny na to, aby v souladu s článkem 63 požádal o zachování důvěrnosti některých částí návrhu zprávy o posouzení, zpřístupní úřad tento návrh veřejnosti.

Pro podání písemných připomínek úřad ponechá lhůtu 60 dnů.

2. Úřad případně zajistí konzultace s odborníky, a to včetně odborníků ze zpravodajského členského státu.

Do 120 dnů od uplynutí lhůty stanovené pro podání písemných připomínek přijme úřad s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, sdělí jej žadateli, členským státům a Komisi a zpřístupní jej veřejnosti. V případě, že se uskuteční konzultace podle tohoto odstavce, prodlužuje se 120denní lhůta o 30 dní.

Úřad případně ve svém závěru zmíní možnosti uplatnění opatření ke snížení rizika uvedených v návrhu zprávy o posouzení.

3. Pokud úřad potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu v trvání nejvýše 90 dnů, ve které je má žadatel předložit členským státům, Komisi a úřadu.

Zpravodajský členský stát posoudí dodatečné informace a neprodleně je předloží úřadu, a to nejpozději 60 dnů po jejich obdržení. V takovém případě se lhůta 120 dnů stanovená v odstavci 2 prodlužuje o dobu, jež skončí okamžikem, kdy úřad obdrží dodatečné posouzení.

Úřad může Komisi požádat o konzultaci referenční laboratoře Společenství, která byla určena podle nařízení (ES) č. 882/2004, s cílem ověřit, zda je analytická metoda stanovení reziduí, kterou žadatel navrhuje, vyhovující a zda splňuje požadavky podle čl. 29 odst. 1 písm. g) tohoto nařízení. Na žádost referenční laboratoře Společenství poskytne žadatel vzorky a analytické standardy.

4. Závěr úřadu zahrnuje podrobnosti o postupu hodnocení a vlastnostech příslušné účinné látky.

5. Úřad stanoví formát svého závěru, který obsahuje podrobnosti týkající se hodnotícího postupu a vlastností příslušné účinné látky.

6. Lhůtami pro stanovisko úřadu k žádostem týkajícím se maximálních limitů reziduí podle článku 11 a pro rozhodnutí o žádostech týkajících se maximálních limitů reziduí podle článku 14 nařízení (ES) č. 396/2005 nejsou dotčeny lhůty stanovené tímto nařízením.

7. Jestliže úřad přijme závěr ve lhůtě stanovené v odstavci 2 tohoto článku, případně prodloužené o dodatečnou dobu stanovenou v souladu s odstavcem 3, článek 11 nařízení (ES) č. 396/2005 se nepoužije a bezodkladně se použije článek 14 tohoto nařízení.

▼B

8. Jestliže úřad nepřijme závěr ve lhůtě stanovené v odstavci 2 tohoto článku, případně prodloužené o dodatečnou dobu v souladu s odstavcem 3, bezodkladně se použijí články 11 a 14 nařízení (ES) č. 396/2005.

*Článek 13*

**Nařízení o schválení**

1. Do šesti měsíců od obdržení závěru úřadu Komise předloží zprávu (dále jen „zpráva o přezkumu“) a návrh nařízení výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1, přičemž zohlední návrh zprávy o posouzení předložený zpravodajským členským státem a závěr úřadu.

Žadateli je poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.

2. Na základě zprávy o přezkumu, dalších faktorů, které jsou za daných okolností legitimní, a podle zásady předběžné opatrnosti v případech, na které se vztahují podmínky podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijme nařízení, které stanoví, že:

a) účinná látka je schválena, případně za podmínek a omezení uvedených v článku 6;

b) účinná látka není schválena; nebo

c) podmínky schválení jsou změněny.

3. Pokud schválení vyžaduje předložení dalších potvrzujících informací podle čl. 6 písm. f), stanoví nařízení lhůtu pro předložení informací členským státům, Komisi a úřadu.

Zpravodajský členský stát posoudí dodatečné informace a neprodleně, nejpozději však šest měsíců po jejich obdržení, je předloží členským státům, Komisi a úřadu.

4. Schválené účinné látky jsou zahrnuty do nařízení podle čl. 78 odst. 3, jež obsahuje seznam již schválených účinných látek. Komise vede seznam schválených účinných látek, který je v elektronické podobě dostupný veřejnosti.

Pododdíl 3

**Obnovení a přezkum schválení**

*Článek 14*

**Obnovení schválení**

1. Schválení účinné látky se na žádost obnoví, pokud je prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4.

Kritéria článku 4 se považují za splněná, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku.

Součástí tohoto obnovení schválení mohou být podmínky a omezení podle článku 6.

▼B

2. Obnovení schválení platí po dobu nepřesahující patnáct let. Obnovení schválení účinných látek, na které se vztahuje čl. 4 odst. 7, platí po dobu nepřesahující pět let.

*Článek 15*

**Žádost o obnovení schválení**

1. Výrobce účinné látky podá členskému státu žádost uvedenou v článku 14 a současně zašle opis ostatním členským státům, Komisi a úřadu nejpozději tři roky před uplynutím doby platnosti schválení.

2. V žádosti o obnovení žadatel uvede, které nové údaje hodlá předložit, a prokáže jejich nezbytnost, a to buď z toho důvodu, že určité požadavky na údaje či kritéria nebyly při posledním schválení účinné látky použitelné, nebo proto, že žádá o změnu schválení. Současně předloží časový rozpis nových a probíhajících studií.

Žadatel uvede a odůvodní, u kterých předložených informací požaduje zachování důvěrnosti v souladu s článkem 63, a současně požadavky na ochranu údajů podle článku 59.

*Článek 16*

**Přístup k informacím týkajícím se obnovení schválení**

Úřad neprodleně zpřístupní veřejnosti informace poskytnuté žadatelem podle článku 15 kromě informací, pro které je požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení podle článku 63, nepřevažuje-li veřejný zájem na jejich zpřístupnění.

*Článek 17*

**Prodloužení doby platnosti schválení po dobu trvání postupu**

Pokud se z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, zdá, že doba platnosti schválení pravděpodobně uplyne dříve, než bude přijato rozhodnutí o obnovení, přijme se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 rozhodnutí, kterým se konec doby platnosti schválení pro tohoto žadatele odkládá o dobu nutnou k vyřízení žádosti.

Nařízení, kterým se konec doby platnosti schválení odkládá o dobu nutnou k vyřízení žádosti, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 5 v případech, kdy žadatelé nemohli splnit tříletou lhůtu pro oznámení požadovanou podle čl. 15 odst. 1, neboť účinná látka byla zahrnuta do seznamu v příloze I směrnice 91/414/EHS na dobu, která uplynula před 14. červnem 2014.

Délka této doby se stanoví na základě:

a) času potřebného k poskytnutí požadovaných informací;

b) času potřebného k dokončení postupu;

c) případně potřeby zajistit vypracování soudržného pracovního programu, jak stanoví článek 18.

▼B

*Článek 18*

**Pracovní program**

Komise může vypracovat společný pracovní program pro podobné účinné látky, ve kterém stanoví priority na základě otázek bezpečnosti pro zdraví lidí a zvířat nebo životní prostředí a pokud možno zohlední potřebu účinné regulace a řízení rezistence u cílového škodlivého organismu. Tento program může ukládat zúčastněným stranám, aby předložily členským státům, Komisi a úřadu všechny požadované údaje ve lhůtě stanovené v programu.

Program musí obsahovat tyto informace:

a) postupy týkající se podávání a posuzování žádostí o obnovení schválení;

b) nezbytné údaje, které se mají předložit, včetně opatření k omezení zkoušek na zvířatech, a zejména použití zkušebních metod, při nichž se nepoužívají zvířata, a inteligentních zkušebních strategií;

c) lhůty pro předkládání těchto údajů;

d) pravidla pro předkládání nových informací;

e) lhůtu pro posouzení a rozhodování;

f) přidělení hodnocení účinných látek členským státům, při zohlednění vyváženosti povinností a činnosti, jež mají vykonávat členské státy v úloze zpravodajů.

*Článek 19*

**Prováděcí opatření**

Nařízení přijaté regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 obsahuje ustanovení nezbytná k provádění postupu obnovení, případně včetně provádění pracovního programu, jak stanoví článek 18.

*Článek 20*

**Nařízení o obnovení schválení**

1. Regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 se přijme nařízení, které stanoví, že:

a) schválení účinné látky je obnoveno a případně se na ně vztahují určité podmínky a omezení; nebo

b) schválení účinné látky není obnoveno.

2. Pokud se důvody pro neobnovení schválení netýkají ochrany zdraví nebo životního prostředí, stanoví nařízení uvedené v odstavci 1 odkladnou lhůtu, která nepřesahuje šest měsíců pro prodej a distribuci, a navíc nejvýše jeden rok pro odstranění, skladování a využití, stávajících zásob dotyčného přípravku na ochranu rostlin. Odkladná lhůta pro prodej a distribuci zohlední běžnou dobu používání přípravku na ochranu rostlin, avšak celková odkladná lhůta nesmí přesáhnout osmnáct měsíců.

▼B

V případě odejmutí schválení nebo jeho neobnovení z důvodů bezprostředních obav o zdraví lidí nebo zvířat anebo o životní prostředí musí být dotyčné přípravky na ochranu rostlin okamžitě staženy z trhu.

3. Použije se čl. 13 odst. 4.

*Článek 21*

**Přezkum schválení**

1. Komise může schválení účinné látky kdykoli přezkoumat. Komise zohlední žádost členského státu o přezkum schválení účinné látky s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky a údaje získané na základě sledování, a to i pokud po přezkumu povolení podle čl. 44 odst. 1 existují známky toho, že by mohlo být ohroženo dosažení cílů stanovených v čl. 4 odst. 1 písm. a) bodě iv) a písm. b) bodě i) a čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice 2000/60/ES.

Pokud má Komise s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4, nebo pokud nebyly poskytnuty další informace požadované podle čl. 6 písm. f), informuje členské státy, úřad a výrobce účinné látky a stanoví lhůtu, v níž může výrobce podat připomínky.

2. Komise si může od členských států nebo od úřadu vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Členské státy mohou do tří měsíců ode dne obdržení žádosti podat Komisi své připomínky. Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do tří měsíců ode dne podání žádosti.

3. Pokud Komise dojde k závěru, že již nejsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nebo že nebyly poskytnuty další informace požadované podle čl. 6 písm. f), přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 nařízení o odejmutí či změně schválení.

Použijí se čl. 13 odst. 4 a čl. 20 odst. 2.

Pododdíl 4

**Odchylky**

*Článek 22*

**Účinné látky představující nízké riziko**

1. Účinná látka, jež splňuje kritéria podle článku 4, se odchylně od článku 5 schvaluje na dobu nepřesahující patnáct let, pokud je považována za účinnou látku představující nízké riziko a lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto látku budou pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí představovat pouze nízké riziko, jak stanoví čl. 47 odst. 1.

2. Použijí se články 4 a 6 až 21 a bod 5 přílohy II. Účinné látky představující nízké riziko se uvádějí samostatně v nařízení podle čl. 13 odst. 4.

▼B

3. Komise může přezkoumat, a je-li to nutné, stanovit nová kritéria pro schválení účinné látky jako účinné látky představující nízké riziko podle čl. 78 odst. 1 písm. a).

*Článek 23*

**Kritéria pro schválení základních látek**

1. Základní látky se schvalují v souladu s odstavci 2 až 6. Odchylně od článku 5 je doba platnosti schválení neomezená.

Pro účely odstavců 2 až 6 se základní látkou rozumí účinná látka:

a) která není látkou vzbuzující obavy;

b) která nemůže svými vlastnostmi způsobit narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí ani nemá neurotoxické nebo imunotoxické účinky;

c) jejímž hlavním využitím není použití v přípravcích na ochranu rostlin, ale lze ji nicméně použít pro ochranu rostlin, a to buď přímo, nebo v přípravku složeném z dané látky a obyčejného ředidla; a

d) která není uváděna na trh jako přípravek na ochranu rostlin.

Pro účely tohoto nařízení se účinná látka, která splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002, považuje za základní látku.

2. Odchylně od článku 4 se základní látka schválí, pokud z jakýchkoli náležitých hodnocení provedených v souladu s jinými právními předpisy Společenství, jež upravují používání dané látky pro jiné účely než pro použití v přípravku na ochranu rostlin, vyplývá, že daná látka nemá žádné bezprostřední ani zpožděné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.

3. Odchylně od článku 7 podávají členské státy nebo zúčastněné strany žádost o schválení základní látky Komisi.

K žádosti musí být přiloženy tyto informace:

a) posouzení případných účinků látky na zdraví lidí nebo zvířat anebo na životní prostředí provedená v souladu s jinými právními předpisy Společenství, které upravují používání dané látky, a

b) další náležité informace o případných účincích látky na zdraví lidí nebo zvířat anebo na životní prostředí.

4. Komise si od úřadu vyžádá stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do tří měsíců ode dne podání žádosti.

5. Použijí se články 6 a 13. Základní látky se uvádějí samostatně v nařízení podle čl. 13 odst. 4.

6. Komise může schválení základní látky kdykoli přezkoumat. Může zohlednit žádost členského státu o přezkum schválení.

Pokud má Komise za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria podle odstavců 1 až 3, uvědomí o tom členské státy, úřad a zúčastněnou stranu a stanoví lhůtu, v níž mohou podat připomínky.

▼B

Komise si od úřadu vyžádá stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do tří měsíců ode dne podání žádosti.

Pokud Komise dojde k závěru, že již nejsou plněna kritéria podle odstavce 1, přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 nařízení o odejmutí či změně schválení.

*Článek 24*

**Látky, které se mají nahradit**

1. Účinná látka, která splňuje kritéria podle článku 4, se na dobu nepřesahující sedm let schválí jako látka, která se má nahradit, pokud splňuje jedno nebo více doplňujících kritérií stanovených v bodu 4 přílohy II. Odchylně od čl. 14 odst. 2 lze schválení jednou nebo vícekrát obnovit o dobu nepřesahující sedm let.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, použijí se články 4 až 21. Látky, které se mají nahradit, se uvádějí samostatně v nařízení podle čl. 13 odst. 4.

*ODDÍL 2*

***Safenery a synergenty***

*Článek 25*

**Schválení safenerů a synergentů**

1. Safener či synergent se schválí, pokud je v souladu s článkem 4.

2. Použijí se články 5 až 21.

3. Obdobné požadavky na údaje jako požadavky podle čl. 8 odst. 4 se pro safenery a synergenty vymezí regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

*Článek 26*

**Safenery a synergenty, které jsou již na trhu**

Do 14. prosince 2014 se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4 přijme nařízení, kterým se stanoví pracovní program pro postupný přezkum synergentů a safenerů, které jsou na trhu v okamžiku vstupu uvedeného nařízení v platnost. Nařízení zahrnuje stanovení požadavků na údaje, včetně opatření k co největšímu omezení zkoušek na zvířatech, a postupy pro oznamování, hodnocení, posuzování a rozhodování. Stanoví požadavek, aby zúčastněné strany předkládaly všechny nezbytné údaje členským státům, Komisi a úřadu ve stanovené lhůtě.

▼B

*ODDÍL 3*

***Nepřijatelné formulační přísady***

*Článek 27*

**Formulační přísady**

1. Formulační přísada není přijatelná jako součást přípravku na ochranu rostlin, pokud bylo zjištěno, že:

a) její rezidua, která vznikla po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin při zohlednění skutečných podmínek použití, mají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo na podzemní vody či nepřijatelné účinky na životní prostředí; nebo

b) její používání po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin při zohlednění skutečných podmínek použití má škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo nepřijatelné účinky na rostliny, rostlinné produkty nebo životní prostředí.

2. Formulační přísady, které jsou nepřijatelné jako součást přípravku na ochranu rostlin podle odstavce 1, se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4 zahrnou do přílohy III.

3. Komise může formulační přísady kdykoli přezkoumat. Může zohlednit příslušné informace poskytnuté členskými státy.

4. Použije se čl. 81 odst. 2.

5. Prováděcí pravidla k tomuto článku lze stanovit regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

KAPITOLA III

**PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN**

*ODDÍL 1*

***Povolení***

Pododdíl 1

**Požadavky a obsah**

*Článek 28*

**Povolení k uvedení na trh a používání**

1. Přípravek na ochranu rostlin se neuvede na trh ani nepoužije, pokud nebyl v dotyčném členském státě povolen v souladu s tímto nařízením.

2. Odchylně od odstavce 1 se povolení nevyžaduje v těchto případech:

a) používání přípravků, které obsahují pouze jednu či více základních látek;

b) uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin pro účely výzkumu nebo vývoje v souladu s článkem 54;

▼B

c) výroba, skladování nebo přemísťování přípravku na ochranu rostlin určeného pro použití v jiném členském státě za předpokladu, že je daný přípravek v tomto členském státě povolen a že členský stát, ve kterém je přípravek vyráběn, skladován a přemisťován, uplatňuje kontrolní požadavky zaručující, že daný přípravek na ochranu rostlin není na jeho území používán;

d) výroba, skladování nebo přemísťování přípravku na ochranu rostlin určeného pro použití ve třetí zemi za předpokladu, že členský stát, ve kterém je přípravek vyráběn, skladován a přemisťován, uplatňuje kontrolní požadavky zaručující, že daný přípravek na ochranu rostlin je z jeho území vyvezen;

e) uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin, v jejichž případě bylo uděleno povolení souběžného obchodu podle článku 52.

*Článek 29*

**Požadavky na povolení k uvedení na trh**

1. Aniž je dotčen článek 50, přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje-li podle jednotných zásad uvedených v odstavci 6 tyto požadavky:

a) jeho účinné látky, safenery a synergenty byly schváleny;

b) je-li jeho účinná látka, safener či synergent vyroben za použití jiného zdroje, nebo stejného zdroje s využitím jiného výrobního postupu nebo místa výroby:

i) specifikace podle článku 38 se významně neodchyluje od specifikace uvedené v nařízení, jímž se daná účinná látka, safener či synergent schvaluje, a

ii) účinná látka, safener či synergent nemá v důsledku nečistot žádné další škodlivé účinky ve smyslu čl. 4 odst. 2 a 3, než kdyby byl vyroben v souladu s výrobním postupem uvedeným v dokumentu, který byl podkladem ke schválení;

c) jeho formulační přísady nejsou uvedeny v příloze III;

d) jeho technická formulace je taková, že vystavení uživatele nebo další rizika jsou co nejvíce omezena, aniž je narušeno fungování přípravku;

e) s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3;

f) vhodnými metodami lze určit povahu a množství jeho účinných látek, safenerů a synergentů a případně všech nečistot a formulačních přísad, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí;

g) vhodnými metodami obecně používanými ve všech členských státech, s vhodnými limity pro určení relevantních vzorků, lze zjistit jeho rezidua vznikající při povoleném použití, která jsou významná z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí;

h) jeho fyzikální a chemické vlastnosti byly určeny a shledány přijatelnými pro účely správného použití a skladování přípravku;

▼B

i) u přípravku či přípravků na ochranu rostlin určených k použití u potravin nebo krmiv byly maximální limity reziduí v zemědělských produktech ovlivněných použitím uvedeným v povolení případně stanoveny nebo změněny v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.

2. Žadatel musí prokázat, že jsou splněny požadavky stanovené v odst. 1 písm. a) až h).

3. Dodržování požadavků stanovených v odst. 1 písm. b) a písm. e) až h) se ověřuje pomocí úředních či úředně uznaných zkoušek a analýz provedených za zemědělských a rostlinolékařských podmínek a podmínek v oblasti životního prostředí, které jsou vhodné pro používání příslušného přípravku na ochranu rostlin a představují typické podmínky panující v zóně, kde má být daný přípravek používán.

4. Harmonizované metody k odst. 1 písm. f) lze přijmout regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

5. Použije se článek 81.

6. Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin zahrnují požadavky podle přílohy VI směrnice 91/414/EHS a jsou stanoveny v nařízeních přijatých poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 bez podstatných změn. Následné změny těchto nařízení se přijímají podle čl. 78 odst. 1 písm. c).

Podle těchto zásad se musí při posouzení přípravků na ochranu rostlin zohlednit interakce mezi účinnou látkou, safenery, synergenty a formulačními přísadami.

*Článek 30*

**Dočasná povolení**

1. Odchylně od čl. 29 odst. 1 písm. a) mohou členské státy povolit dočasné uvádění přípravků na ochranu rostlin obsahujících dosud neschválenou účinnou látku na trh po dobu nepřekračující tři roky za předpokladu, že:

a) rozhodnutí o schválení nemohlo být dokončeno ve lhůtě 30 měsíců ode dne přijatelnosti žádosti, prodloužené o dodatečnou dobu stanovenou podle čl. 9 odst. 2, čl. 11 odst. 3 nebo čl. 12 odst. 2 nebo 3;

b) podle článku 9 je dokumentace o účinné látce vzhledem k navrhovaným použitím přijatelná;

c) členský stát dojde k závěru, že účinná látka může splňovat požadavky podle čl. 4 odst. 2 a 3 a že lze očekávat, že přípravek na ochranu rostlin splní požadavky podle čl. 29 odst. 1 písm. b) až h), a

d) byly stanoveny maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.

2. V těchto případech členský stát neprodleně informuje ostatní členské státy a Komisi o svém posouzení dokumentace a o podmínkách povolení a uvede alespoň informace podle čl. 57 odst. 1.

▼B

3. Odstavce 1 a 2 se použijí do 14. června 2016. V případě potřeby lze tuto lhůtu prodloužit regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

*Článek 31*

**Obsah povolení**

1. Povolení vymezuje, pro jaké rostliny, plodiny a nezemědělské plochy (například železnice, veřejné prostory, skladovací prostory) může být přípravek na ochranu rostlin použit a za jakým účelem.

2. V povolení jsou stanoveny požadavky týkající se uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh a jeho používání. Tyto požadavky zahrnují přinejmenším podmínky používání, jež jsou nezbytné pro dodržení podmínek a požadavků stanovených nařízením, kterým se schvalují účinné látky, safenery a synergenty.

Povolení zahrnuje klasifikaci přípravku na ochranu rostlin pro účely směrnice 1999/45/ES. Členské státy mohou stanovit, že držitelé povolení musí klasifikovat nebo aktualizovat bez zbytečného prodlení označení v důsledku jakékoliv změny klasifikace a označení přípravku na ochranu rostlin podle směrnice 1999/45/ES. V tomto případě držitelé povolení okamžitě informují příslušný orgán.

3. Požadavky uvedené v odstavci 2 rovněž případně zahrnují:

a) maximální dávku na hektar pro každou aplikaci;

b) dobu mezi posledním použitím a sklizní,

c) maximální počet použití v jednom roce.

4. Požadavky uvedené v odstavci 2 mohou zahrnovat:

a) omezení distribuce a používání přípravku na ochranu rostlin s cílem chránit zdraví příslušných distributorů, uživatelů, osob v okolí, místních obyvatel, spotřebitelů nebo pracovníků či životní prostředí s ohledem na požadavky uložené jinými předpisy Společenství; toto omezení se uvádí v označení;

b) povinnost informovat před použitím přípravku sousedy, kteří by mohli být vystaveni úletu aplikační kapaliny a kteří požádali o to, aby byli informováni;

c) pokyny pro správné používání přípravku v souladu se zásadami integrované ochrany rostlin uvedenými v článku 14 a v příloze III směrnice 2009/128/ES;

d) vymezení kategorií uživatelů, například profesionální a neprofesionální;

e) schválené označení;

f) interval mezi jednotlivými aplikacemi;

g) případně období mezi poslední aplikací a spotřebou rostlinného produktu;

h) lhůtu pro opětovný vstup;

i) velikost a materiál balení.

▼B

*Článek 32*

**Doba platnosti**

1. Doba platnosti povolení se stanoví v povolení.

Aniž je dotčen článek 44, stanoví se platnost povolení na dobu nepřekračující jeden rok ode dne uplynutí doby platnosti schválení účinných látek, safenerů a synergentů obsažených v přípravku na ochranu rostlin a poté na dobu, která odpovídá době schválení účinných látek, safenerů a synergentů obsažených v přípravku na ochranu rostlin.

Tato doba musí umožňovat provedení přezkumu podle článku 43.

2. Povolení lze udělit také na kratší dobu, aby se synchronizovalo přehodnocení obdobných přípravků pro účely srovnávacího posouzení přípravků obsahujících látky, které se mají nahradit, jak stanoví článek 50.

Pododdíl 2

**Postup**

*Článek 33*

**Žádost o povolení nebo změnu povolení**

1. Žadatel, který si přeje uvést přípravek na ochranu rostlin na trh, požádá osobně nebo prostřednictvím zástupce o povolení nebo o změnu povolení v každém členském státě, v němž má být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh.

2. Žádost musí obsahovat tyto informace:

a) seznam plánovaných použití v každé zóně podle přílohy I a členské státy, v nichž žadatel podal nebo hodlá podat žádost;

b) návrh, v němž žadatel uvede, od kterého členského státu očekává vyhodnocení žádosti v příslušné zóně. V případě žádosti o použití ve sklenících, při ošetření po sklizni, pro ošetření prázdných skladovacích prostor a pro ošetření osiva se navrhuje pouze jeden členský stát, který hodnotí žádost s ohledem na všechny zóny. V tomto případě žadatel zašle na vyžádání ostatním členským státům souhrnnou nebo úplnou dokumentaci podle článku 8;

c) případně opis všech povolení, která již byla pro daný přípravek na ochranu rostlin v některém členském státě udělena;

d) případně opis závěrů členského státu posuzujícího rovnocennost podle čl. 38 odst. 2.

3. K žádosti musí být přiloženy:

a) u příslušného přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o přípravku na ochranu rostlin;

b) u každé účinné látky, safeneru či synergentu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý požadavek na údaje o účinné látce, safeneru či synergentu;

▼B

c) u každé zkoušky či studie týkající se obratlovců odůvodnění opatření přijatých k zamezení zkoušek na zvířatech a opakovaného provádění zkoušek a studií na obratlovcích;

d) důvody, proč jsou předložené protokoly o zkouškách a studiích nezbytné pro první povolení nebo pro změny podmínek povolení;

e) případně opis žádosti o stanovení maximálního limitu reziduí podle článku 7 nařízení (ES) č. 396/2005 nebo odůvodnění neposkytnutí této informace;

f) v případě změny povolení posouzení všech předložených informací podle čl. 8 odst. 1 písm. h);

g) návrh označení.

4. Při podání žádosti může žadatel v souladu s článkem 63 požádat o zachování důvěrnosti určitých informací, včetně určitých částí dokumentace, a tyto informace fyzicky oddělí od ostatních.

Současně předloží úplný seznam studií podle čl. 8 odst. 2 a seznam protokolů o zkouškách a studiích, pro něž požaduje ochranu údajů podle článku 59.

V případě žádosti o přístup k informacím rozhodne členský stát posuzující žádost, u kterých informací má být zachována důvěrnost.

5. Na žádost členského státu předloží žadatel svou žádost v národních nebo úředních jazycích tohoto členského státu nebo v jednom z těchto jazyků.

6. Žadatel na požádání poskytne členskému státu vzorky přípravku na ochranu rostlin a analytické standardy jeho složek.

*Článek 34*

**Osvobození od povinnosti předkládat studie**

1. Žadatelé jsou osvobozeni od povinnosti předkládat protokoly o zkouškách a studiích podle čl. 33 odst. 3, pokud členský stát, jemuž žádost podávají, dotyčné protokoly má a žadatelé prokáží, že jim byl udělen přístup v souladu s články 59, 61 nebo 62 nebo že uplynula doba ochrany údajů.

2. Žadatelé, na něž se vztahuje odstavec 1, nicméně musí poskytnout tyto informace:

a) veškeré údaje nezbytné k určení přípravku na ochranu rostlin včetně jeho úplného složení, jakož i prohlášení o tom, že nejsou použity nepřijatelné formulační přísady;

b) informace potřebné k určení účinné látky, safeneru nebo synergentu, pokud byly schváleny, a k tomu, aby se stanovilo, zda jsou splněny podmínky pro schválení a případně zda je dodržen čl. 29 odst. 1 písm. b);

c) na požádání příslušného členského státu údaje potřebné k tomu, aby se prokázalo, že přípravek na ochranu rostlin má účinky srovnatelné s přípravkem na ochranu rostlin, v jehož případě prokáží přístup ke chráněným údajům.

▼B

*Článek 35*

**Členský stát posuzující žádost**

Žádost posoudí členský stát navržený žadatelem, pokud se pro posouzení žádosti nerozhodne jiný členský stát ve stejné zóně. Členský stát, který bude žádost posuzovat, o této skutečnosti informuje žadatele.

Na žádost členského státu, jenž žádost posuzuje, spolupracují ostatní členské státy ve stejné zóně, pro kterou byl žádost podána, s cílem zajistit spravedlivé rozdělení pracovní zátěže.

Ostatní členské státy v zóně, pro kterou byla žádost podána, neuskuteční ohledně daného spisu žádné kroky, dokud členský stát, který žádost posuzuje, toto posouzení nedokončí.

Pokud byla žádost podána ve více než jedné zóně, dohodnou se členské státy provádějící hodnocení žádosti na hodnocení údajů, které se nevztahují k zemědělským podmínkám a podmínkám v oblasti životního prostředí.

*Článek 36*

**Posouzení za účelem povolení**

1. Členský stát posuzující žádost provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti. Umožní všem členským státům v téže zóně, aby podaly připomínky, jež budou v rámci posouzení zváženy.

Uplatní přitom jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedené v čl. 29 odst. 6 s cílem co nejlépe určit, zda přípravek na ochranu rostlin při použití v souladu s článkem 55 a za skutečných podmínek použití splňuje v téže zóně požadavky stanovené v článku 29.

Členský stát posuzující žádost zpřístupní své posouzení ostatním členským státům v téže zóně. Formát zprávy o posouzení se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.

2. Příslušné členské státy následně udělí či odmítnou povolení na základě závěrů posouzení členského státu posuzujícího žádost, jak stanoví články 31 a 32.

3. Odchylně od odstavce 2 a podle práva Společenství lze vhodné podmínky stanovit s ohledem na požadavky uvedené v čl. 31 odst. 3 a 4 a na další opatření ke snížení rizika vycházející z konkrétních podmínek použití.

Pokud nelze obavy členského státu týkající se zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí regulovat zavedením vnitrostátních opatření ke snížení rizika podle prvního pododstavce, může členský stát odmítnout povolení přípravku na ochranu rostlin na svém území, má-li v důsledku svých specifických zemědělských podmínek či podmínek v oblasti životního prostředí oprávněné důvody se domnívat, že dotyčný přípravek stále představuje nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí.

▼B

O svém rozhodnutí okamžitě informuje žadatele a Komisi a poskytne technické nebo vědecké odůvodnění.

Členské státy stanoví možnost napadnout rozhodnutí o odmítnutí povolení těchto přípravků u vnitrostátních soudů nebo jiných odvolacích orgánů.

*Článek 37*

**Lhůta pro posouzení žádosti**

1. Členský stát posuzující žádost do dvanácti měsíců po jejím obdržení rozhodne, zda jsou splněny požadavky nutné pro povolení.

Pokud členský stát potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu, v níž je má žadatel předložit. V takovém případě členský stát prodlouží dvanáctiměsíční lhůtu o stanovenou dodatečnou dobu. Dodatečná doba je nejvýše šest měsíců a končí okamžikem, kdy členský stát obdrží dodatečné informace. Pokud do uplynutí dodatečné doby žadatel nepředloží chybějící prvky, členský stát jej informuje o tom, že žádost je nepřijatelná.

2. Lhůty stanovené v odstavci 1 se staví po dobu trvání postupu podle článku 38.

3. U žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, která dosud není schválena, zahájí členský stát posuzující žádost hodnocení, jakmile obdrží návrh zprávy o posouzení uvedený v čl. 12 odst. 1. Pokud se žádost týká stejného přípravku na ochranu rostlin a stejných použití, jež jsou uvedeny v dokumentaci podle článku 8, rozhodne členský stát o žádosti do šesti měsíců poté, co byla účinná látka schválena.

4. Ostatní dotyčné členské státy do 120 dnů od obdržení zprávy o posouzení a opisu povolení od členského státu posuzujícího žádost rozhodnou o žádosti podle čl. 36 odst. 2 a 3.

*Článek 38*

**Posouzení rovnocennosti podle čl. 29 odst. 1 písm. b)**

1. Je-li nezbytné stanovit, zda je jiný zdroj účinné látky, safeneru či synergentu, nebo stejný zdroj s využitím jiného výrobního procesu či místa výroby, v souladu s čl. 29 odst. 1 písm. b), provede toto posouzení členský stát, který v případě této účinné látky, safeneru či synergentu působil jako zpravodaj podle čl. 7 odst. 1, pokud členský stát posuzující žádost podle článku 35 nesouhlasí s posouzením rovnocennosti. Žadatel poskytne členskému státu posuzujícímu rovnocennost veškeré potřebné údaje.

2. Poté, co členský stát posuzující rovnocennost poskytne žadateli možnost podat připomínky, jež žadatel sdělí rovněž zpravodajskému členskému státu nebo případně členskému státu posuzujícímu žádost, vypracuje členský stát posuzující rovnocennost do 60 dnů od obdržení žádosti zprávu o rovnocennosti a zašle ji Komisi, ostatním členským státům a žadateli.

▼B

3. V případě kladných závěrů o rovnocennosti, a není-li proti těmto závěrům vznesena námitka, se soulad s čl. 29 odst. 1 písm. b) považuje za dosažený. Nesouhlasí-li však členský stát posuzující žádost se závěry zpravodajského členského státu, nebo naopak, vyrozumí o tom žadatele, ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody.

Dotyčné členské státy usilují o dosažení dohody ohledně toho, zda je dosaženo souladu s čl. 29 odst. 1 písm. b). Umožní žadateli, aby podal připomínky.

4. Nedohodnou-li se dotčené členské státy do 45 dnů, předloží členský stát posuzující rovnocennost záležitost Komisi. Rozhodnutí o tom, zda jsou splněny podmínky uvedené v čl. 29 odst. 1 písm. b), se přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3. Lhůta 45 dnů běží ode dne, kdy členský stát posuzující žádost o povolení oznámil zpravodajskému členskému státu, nebo naopak, že nesouhlasí s jeho závěry, jak je uvedeno v odstavci 3.

Před přijetím takového rozhodnutí může Komise požádat úřad o stanovisko nebo o vědeckou či technickou podporu, kterou úřad poskytne do tří měsíců od podání takové žádosti.

5. Prováděcí pravidla a postupy k odstavcům 1 až 4 lze po konzultaci s úřadem stanovit regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

*Článek 39*

**Podávání zpráv a výměna informací o žádostech o povolení**

1. Ke každé žádosti vypracují členské státy spis. Každý spis obsahuje:

a) opis žádosti;

b) zprávu s informacemi o hodnocení přípravku na ochranu rostlin a o rozhodnutí o tomto přípravku; formát této zprávy se stanoví poradním postupem podle čl. 79 odst. 2;

c) záznam správních rozhodnutí, která členský stát učinil ve věci dané žádosti, a dokumentaci podle čl. 33 odst. 3 a článku 34 a její shrnutí;

d) případně schválené označení.

2. Členské státy na požádání neprodleně zpřístupní ostatním členským státům, Komisi a úřadu spis obsahující dokumentaci podle odst. 1 písm. a) až d).

3. Žadatelé poskytnou na požádání opis dokumentace, která se má předložit podle čl. 33 odst. 3 a článku 34 společně se žádostí, členským státům, Komisi a úřadu.

4. Prováděcí pravidla k odstavcům 2 a 3 lze stanovit regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

▼B

Pododdíl 3

**Vzájemné uznávání povolení**

*Článek 40*

**Vzájemné uznávání**

1. Držitel povolení uděleného podle článku 29 může požádat o povolení téhož přípravku na ochranu rostlin, téhož použití a použití v rámci srovnatelných zemědělských postupů v jiném členském státě postupem vzájemného uznávání podle tohoto pododdílu, a to v těchto případech:

a) povolení bylo uděleno členským státem (referenční členský stát), který patří do téže zóny;

b) povolení bylo uděleno členským státem (referenční členský stát), který patří do jiné zóny, za předpokladu, že se povolení, o něž se žádá, nepoužije pro účely vzájemného uznání v jiném členském státě v téže zóně;

c) povolení bylo uděleno členským státem pro použití ve sklenících nebo pro ošetření po sklizni či pro ošetření prázdných skladovacích prostor nebo nádob určených ke skladování rostlin nebo rostlinných produktů nebo pro ošetření osiva, a to bez ohledu na to, do jaké zóny referenční členský stát patří.

2. Pokud přípravek na ochranu rostlin není v členském státě povolen proto, že v tomto státě nebyla podána žádná žádost o povolení, mohou úřední či vědecké subjekty zapojené do zemědělských činností nebo profesionální zemědělské organizace se svolením držitele povolení požádat o povolení téhož přípravku na ochranu rostlin, téhož použití a použití v rámci stejných zemědělských postupů v daném členském státě postupem vzájemného uznávání podle odstavce 1. V takovém případě musí žadatel prokázat, že použití tohoto přípravku na ochranu rostlin je v obecném zájmu zavádějícího členského státu.

Příslušný orgán dotyčného členského státu může přijmout žádost i bez svolení držitele povolení, a to na základě důvodů veřejného zájmu.

*Článek 41*

**Povolení**

1. Členský stát, jemuž je podána žádost podle článku 40, na základě posouzení žádosti a doprovodných dokumentů uvedených v čl. 42 odst. 1 a případně také s ohledem na stav na svém území povolí dotyčný přípravek na ochranu rostlin za stejných podmínek jako členský stát provádějící posouzení žádosti s výjimkou případů, kdy se použije čl. 36 odst. 3.

2. Odchylně od odstavce 1 může členský stát povolit přípravek na ochranu rostlin, pokud:

a) bylo o povolení požádáno podle čl. 40 odst. 1 písm. b);

b) přípravek obsahuje látku, která se má nahradit;

c) byl použit článek 30; nebo

d) přípravek obsahuje látku schválenou podle čl. 4 odst. 7.

▼B

*Článek 42*

**Postup**

1. K žádosti musí být přiloženy:

a) opis povolení uděleného referenčním členským státem a překlad povolení do úředního jazyka členského státu, jemuž byla žádost podána;

b) formální prohlášení, že přípravek na ochranu rostlin je totožný s přípravkem povoleným referenčním členským státem;

c) na vyžádání členského státu úplná nebo souhrnná dokumentace podle čl. 33 odst. 3;

d) zpráva o posouzení od referenčního členského státu obsahující informace o hodnocení přípravku na ochranu rostlin a rozhodnutí o tomto přípravku.

2. Členský stát, jemuž je podána žádost podle článku 40, rozhodne o žádosti do 120 dnů.

3. Na žádost členského státu předloží žadatel svou žádost v národních nebo úředních jazycích tohoto členského státu nebo v jednom z těchto jazyků.

Pododdíl 4

**Obnovení, odejmutí a změna povolení**

*Článek 43*

**Obnovení povolení**

1. Povolení se obnovuje na žádost držitele povolení za předpokladu, že jsou i nadále plněny podmínky uvedené v článku 29.

2. Do tří měsíců po obnovení schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin předloží žadatel tyto informace:

a) opis povolení přípravku na ochranu rostlin;

b) veškeré nové informace požadované v důsledku změn požadavků na údaje či kritérií;

c) odůvodnění skutečnosti, že nově předložené údaje jsou výsledkem požadavků na údaje či kritérií, které nebyly v platnosti v okamžiku, kdy bylo uděleno povolení přípravku na ochranu rostlin, nebo jsou nezbytné ke změně podmínek schválení;

d) veškeré informace nutné k doložení toho, že přípravek na ochranu rostlin splňuje požadavky stanovené v nařízení o obnovení schválení účinné látky, safeneru či synergentu obsaženého v přípravku;

e) zprávu o údajích vycházejících ze sledování, pokud bylo povolení předmětem sledování.

3. Členské státy ověří, že všechny přípravky na ochranu rostlin, které obsahují příslušnou účinnou látku, safener či synergent, splňují všechny podmínky a omezení stanovené v nařízení o obnovení schválení podle článku 20.

▼B

Členský stát uvedený v článku 35 koordinuje v každé zóně ověřování shody a posuzování předložených údajů za všechny členské státy dané zóny.

4. Pokyny k organizaci ověřování shody lze stanovit poradním postupem podle čl. 79 odst. 2.

5. Členské státy rozhodnou o obnovení povolení přípravku na ochranu rostlin nejpozději dvanáct měsíců po obnovení schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu, který je v přípravku obsažen.

6. Pokud z důvodů, které držitel povolení nemůže ovlivnit, není rozhodnutí o obnovení povolení přijato před uplynutím platnosti povolení, prodlouží dotyčný členský stát platnost povolení o dobu nezbytnou k dokončení posouzení a k přijetí rozhodnutí o obnovení povolení.

*Článek 44*

**Odejmutí nebo změna povolení**

1. Členské státy mohou povolení kdykoli přezkoumat, pokud se objevují známky toho, že přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29.

Členský stát přezkoumá povolení, pokud dojde k závěru, že by mohlo být ohroženo dosažení cílů stanovených v čl. 4 odst. 1 písm. a) bodě iv) a písm. b) bodě i) a čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice 2000/60/ES.

2. Pokud členský stát hodlá odejmout či změnit povolení, informuje o tom držitele povolení a umožní mu, aby podal připomínky nebo další informace.

3. Členský stát odejme či případně změní povolení, pokud:

a) přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29;

b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno;

c) nebyla splněna některá z podmínek uvedených v povolení;

d) na základě vývoje vědeckotechnických poznatků lze způsob použití a používaná množství upravit; nebo

e) držitel povolení neplní povinnosti vyplývající z tohoto nařízení.

4. Pokud členský stát odejme nebo změní povolení v souladu s odstavcem 3, neprodleně o tom informuje držitele povolení, ostatní členské státy, Komisi a úřad. Ostatní členské státy, jež patří do téže zóny, na základě toho povolení odejmou nebo změní, přičemž zohlední vnitrostátní podmínky a opatření ke snižování rizik s výjimkou případů, kdy se použil čl. 36 odst. 3 druhý, třetí a čtvrtý pododstavec. Případně se použije článek 46.

▼B

*Článek 45*

**Odejmutí či změna povolení na žádost držitele povolení**

1. Povolení lze odejmout či změnit na žádost držitele povolení, který svou žádost odůvodní.

2. Změny lze povolit pouze tehdy, jestliže se zjistí, že požadavky uvedené v článku 29 jsou i nadále plněny.

3. Případně se použije článek 46.

*Článek 46*

**Odkladná lhůta**

Pokud členský stát odejme či změní povolení nebo je neobnoví, může udělit odkladnou lhůtu pro účely odstranění, skladování, uvádění na trh či využití stávajících zásob.

Pokud se důvody pro odejmutí, změnu či neobnovení povolení netýkají ochrany zdraví lidí a zvířat nebo životního prostředí, je odkladná lhůta omezena a nepřesahuje šest měsíců pro prodej a distribuci, a navíc nejvýše jeden rok pro odstranění, skladování a využití, stávajících zásob dotyčného přípravku na ochranu rostlin.

Pododdíl 5

**Zvláštní případy**

*Článek 47*

**Uvádění přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko na trh**

1. Pokud jsou všechny účinné látky obsažené v přípravku na ochranu rostlin účinnými látkami představujícími nízké riziko podle článku 22, povolí se daný přípravek jako přípravek na ochranu rostlin představující nízké riziko za předpokladu, že po posouzení rizik nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření ke snížení rizik. Tento přípravek na ochranu rostlin musí rovněž splňovat tyto požadavky:

a) účinné látky, safenery a synergenty představující nízké riziko v něm obsažené byly schváleny podle kapitoly II;

b) neobsahuje žádnou látku vzbuzující obavy;

c) je dostatečně účinný;

d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být regulováni;

e) je v souladu s čl. 29 odst. 1 písm. b), c) a f) až i).

Na tyto přípravky se dále odkazuje jako na „přípravky na ochranu rostlin představující nízké riziko“.

▼B

2. Žadatel o povolení přípravku na ochranu rostlin představujícího nízké riziko musí prokázat, že jsou splněny požadavky podle odstavce 1, a se žádostí předloží úplnou a souhrnnou dokumentaci pro každý požadavek na údaje o účinné látce a přípravku na ochranu rostlin.

3. Členský stát do 120 dnů rozhodne, zda žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin představujícího nízké riziko vyhoví.

Pokud členský stát potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu, ve které je má žadatel předložit. V takovém případě členský stát prodlouží stanovenou lhůtu o dodatečnou dobu.

Dodatečná doba je nejvýše šest měsíců a končí okamžikem, kdy členský stát obdrží dodatečné informace. Pokud do uplynutí této lhůty žadatel nepředloží chybějící prvky, členský stát jej informuje o tom, že žádost je nepřijatelná.

4. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení podle tohoto nařízení.

*Článek 48*

**Uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících geneticky modifikovaný organismus**

1. Přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje geneticky modifikovaný organismus spadající do oblasti působnosti směrnice 2001/18/ES, se kromě posouzení podle této kapitoly přezkoumá z hlediska genetické modifikace v souladu s uvedenou směrnicí.

Povolení podle tohoto nařízení se tomuto přípravku na ochranu rostlin neudělí, pokud nebyl udělen písemný souhlas podle článku 19 směrnice 2001/18/ES.

2. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení podle tohoto nařízení.

*Článek 49*

**Uvádění ošetřeného osiva na trh**

1. Členské státy nezakáží uvádění na trh a používání osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin, které byly pro toto použití povoleny alespoň v jednom členském státě.

2. Vyskytnou-li se vážné obavy, že ošetřené osivo podle odstavce 1 může představovat vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí a že tomuto riziku nelze uspokojivě zabránit prostřednictvím opatření přijatých příslušným členským státem nebo státy, neprodleně se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijmou opatření na omezení nebo zákaz používání nebo prodeje tohoto ošetřeného osiva. Před přijetím těchto opatření Komise přezkoumá důkazy a může požádat úřad o stanovisko. Komise může stanovit lhůtu, v níž má být toto stanovisko vydáno.

3. Použijí se články 70 a 71.

▼B

4. Aniž jsou dotčeny další právní předpisy Společenství týkající se označování osiva, zahrnují označení a průvodní dokumenty k ošetřenému osivu název přípravku na ochranu rostlin použitého při ošetření osiva, název účinné látky nebo látek obsažených v tomto přípravku, standardní věty týkající se bezpečnostních opatření podle směrnice 1999/45/ES a opatření ke snížení rizika případně uvedená v povolení tohoto přípravku.

*Článek 50*

**Srovnávací posouzení přípravků na ochranu rostlin obsahujících látky, které se mají nahradit**

1. Srovnávací posouzení provádějí členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, jež byla schválena jako látka, která se má nahradit. Členské státy nepovolí přípravek na ochranu rostlin obsahující látku, která se má nahradit, nebo omezí jeho použití na pěstování určité plodiny, pokud ze srovnávacího posouzení rizik a výhod podle přílohy IV vyplývá, že:

a) pro použití uvedená v žádosti již existuje povolený přípravek na ochranu rostlin či nechemická metoda regulace nebo prevence, která je pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí výrazně bezpečnější;

b) nahrazení přípravky na ochranu rostlin či nechemickými metodami regulace nebo prevence uvedenými v písmenu a) není ekonomicky ani prakticky významně nevýhodné;

c) chemická rozmanitost účinných látek, popřípadě metod a postupů řízení ochrany před škodlivými organismy a produkce plodin, je dostačující k tomu, aby se minimalizoval vznik odolnosti u cílového organismu, a

d) jsou zohledněny následky povolení menšinového použití.

2. Odchylně od čl. 36 odst. 2 mohou členské státy ve výjimečných případech při hodnocení žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin neobsahujícího látku, která se má nahradit, nebo účinnou látku představující nízké riziko použít odstavec 1 tohoto článku rovněž tehdy, pokud v daném členském státe existuje pro totéž použití nechemická metoda regulace nebo prevence, která je obecně uplatňována.

3. Odchylně od odstavce 1 se přípravek na ochranu rostlin obsahující látku, která se má nahradit, povolí bez srovnávacího posouzení, pokud je nezbytné získat nejdříve zkušenosti prostřednictvím praktického použití tohoto přípravku.

Tato povolení se udělují jednou na dobu nepřesahující pět let.

4. U přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku, která se má nahradit, členské státy provádějí srovnávací posouzení podle odstavce 1 pravidelně a nejpozději při obnovení nebo změně povolení.

Na základě výsledků srovnávacího posouzení členské státy dané povolení zachovají, odejmou či změní.

▼B

5. Pokud se členský stát rozhodne, že odejme či změní povolení podle odstavce 4, odejmutí či změna nabývají účinku tři roky po tomto rozhodnutí členského státu či uplynutím doby schválení dané látky, která se má nahradit, pokud tato doba uplyne dříve.

6. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení podle tohoto nařízení.

*Článek 51*

**Rozšíření povolení na menšinová použití**

1. Držitel povolení, úřední či vědecké subjekty zapojené do zemědělských činností, profesionální zemědělské organizace nebo profesionální uživatelé mohou požádat, aby bylo povolení přípravku na ochranu rostlin, který je již v příslušném členském státě povolen, rozšířeno na menšinová použití, na něž se dané povolení dosud nevztahuje.

2. Členské státy povolení rozšíří, pokud:

a) je navrhované použití svou povahou menšinové;

b) jsou splněny podmínky podle čl. 4 odst. 3 písm. b), d) a e) a čl. 29 odst. 1 písm. i);

c) rozšíření je ve veřejném zájmu a

d) osoby či subjekty uvedené v odstavci 1 předložily dokumentaci a informace podporující rozšíření použití, a to zejména údaje o množství reziduí a případně o posouzení rizik pro hospodářský podnik, pracovníky a osoby v okolí.

3. Členské státy mohou přijmout opatření, která usnadňují podávání žádostí o rozšíření povolení pro menšinová použití nebo která k podávání těchto žádostí vybízejí.

4. Rozšíření může mít formu změny stávajícího povolení nebo formu samostatného povolení, podle správních postupů příslušného členského státu.

5. Pokud členské státy rozšíří povolení na menšinová použití, vyrozumí o tom, je-li to nutné, držitele povolení a požádají ho, aby odpovídajícím způsobem změnil označení.

Pokud to držitel povolení odmítne, zajistí členské státy, aby byli uživatelé náležitě a přesně informováni o pokynech pro používání, a to prostřednictvím úřední vyhlášky nebo úřední internetové stránky.

Úřední vyhláška nebo případné označení zahrnují odkaz na odpovědnost osoby používající přípravek na ochranu rostlin, pokud jde o nedostatečnou účinnost nebo fytotoxicitu přípravku, k němuž bylo vydáno povolení pro menšinová použití. Rozšíření povolení na menšinová použití je v označení uvedeno samostatně.

6. Rozšíření na základě tohoto článku je třeba zvlášť vyznačit a na omezení odpovědnosti je třeba zvlášť poukázat.

7. Žadatelé uvedení v odstavci 1 mohou rovněž požádat o povolení přípravku na ochranu rostlin pro menšinová použití podle čl. 40 odst. 1 za předpokladu, že je přípravek na ochranu rostlin v daném členském státě povolen. Členské státy tato použití povolí v souladu s článkem 41 za předpokladu, že se daná použití pokládají za menšinová rovněž v členském státě použití.

▼B

8. Členské státy sestaví seznam menšinových použití a pravidelně jej aktualizují.

9. Komise předloží do 14. prosince 2011 Evropskému parlamentu a Radě zprávu o zřízení evropského fondu pro menšinová použití, která bude případně doprovázena legislativním návrhem.

10. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení podle tohoto nařízení.

*Článek 52*

**Souběžný obchod**

1. Přípravek na ochranu rostlin povolený v jednom členském státě (dále jen „členský stát původu“) může být na základě udělení povolení k souběžnému obchodu zaveden, uveden na trh a použit v jiném členském státě (dále jen „zavádějící členský stát“), pokud tento členský stát stanoví, že přípravek na ochranu rostlin má stejné složení jako přípravek, který je již na jeho území povolen (dále jen „referenční přípravek“). Žádost se podává příslušnému orgánu zavádějícího členského státu.

2. Povolení k souběžnému obchodu se udělí zjednodušeným postupem do 45 pracovních dnů od podání úplné žádosti, pokud je přípravek na ochranu rostlin, který má být zaveden, shodný ve smyslu odstavce 3. Členské státy si na požádání navzájem poskytnou informace nutné k posouzení shody přípravku do deseti pracovních dnů od obdržení žádosti. Ode dne zaslání žádosti o informace příslušnému orgánu členského státu původu je postup udělování povolení k souběžnému obchodu přerušen až do okamžiku, kdy jsou příslušnému orgánu zavádějícího členského státu doručeny veškeré požadované informace.

3. Přípravky na ochranu rostlin jsou považovány za shodné s referenčními přípravky, pokud:

a) byly vyrobeny stejnou společností nebo přidruženým podnikem nebo v rámci licence vztahující se na týž výrobní postup;

b) jejich specifikace a obsah účinných látek, safenerů a synergentů, jakož i složení, jsou shodné a

c) jsou buď stejné, nebo rovnocenné, pokud jde o obsažené formulační přísady a rozměry balení, materiál nebo formu a pokud jde o potenciální nepříznivý dopad na bezpečnost přípravku z hlediska zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí.

4. Žádost o povolení k souběžnému obchodu musí obsahovat tyto údaje:

a) název a registrační číslo přípravku na ochranu rostlin v členském státě původu;

b) členský stát původu;

c) jméno a adresu držitele povolení v členském státě původu;

d) původní označení a návod k použití, s nímž je přípravek na ochranu rostlin určený k zavedení distribuován v členském státě původu, je-li to považováno za nezbytné pro posouzení příslušným orgánem. Příslušný orgán zavádějícího členského státu může požadovat překlad příslušných částí původního návodu k použití;

e) jméno a adresu žadatele;

▼B

f) název, jímž bude přípravek na ochranu rostlin určený k distribuci v zavádějícím členském státě označen;

g) návrh označení přípravku, jenž má být uveden na trh;

h) vzorek přípravku určeného k zavedení, pokud to příslušný orgán zavádějícího členského státu považuje za nutné;

i) název a registrační číslo referenčního přípravku.

Požadavky ohledně údajů lze pozměnit nebo doplnit a v případě žádosti týkající se přípravku na ochranu rostlin, pro který již bylo uděleno povolení k souběžnému obchodu, a v případě žádosti týkající se přípravku na ochranu rostlin pro osobní použití se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4 stanoví další podrobnosti a konkrétní požadavky.

5. Přípravek na ochranu rostlin, pro nějž bylo vydáno povolení k souběžnému obchodu, musí být uváděn na trh a používán pouze v souladu s ustanoveními povolení pro referenční přípravek. Komise pro usnadnění sledování a kontrol stanoví pro přípravek konkrétní kontrolní požadavky, které budou uvedeny v nařízení podle článku 68.

6. Povolení k souběžnému obchodu je platné po dobu platnosti povolení pro referenční přípravek. Požádá-li držitel povolení pro referenční přípravek o odejmutí povolení podle čl. 45 odst. 1 a jsou-li nadále plněny požadavky podle článku 29, uplyne doba platnosti povolení k souběžnému obchodu ke dni, kdy by byla zpravidla uplynula doba platnosti povolení pro referenční přípravek.

7. Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení tohoto článku, použijí se na souběžný obchod s přípravky na ochranu rostlin obdobně články 44, 45, 46 a 55, čl. 56 odst. 4 a kapitoly VI až X.

8. Aniž je dotčen článek 44, lze povolení k souběžnému obchodu odejmout, pokud je povolení pro zaváděný přípravek na ochranu rostlin odejmuto v členském státě původu z důvodů týkajících se bezpečnosti nebo účinnosti.

9. Pokud přípravek není shodný s referenčním přípravkem ve smyslu odstavce 3, může zavádějící členský stát udělit pouze povolení potřebné k uvedení na trh a používání podle článku 29.

10. Tento článek se nepoužije na přípravky na ochranu rostlin, jež jsou v členském státě původu povoleny podle článku 53 nebo 54.

11. Aniž je dotčen článek 63, zveřejňují orgány členského státu informace o udělených povoleních k souběžnému obchodu.

Pododdíl 6

**Odchylky**

*Článek 53*

**Mimořádné stavy při ochraně rostlin**

1. Odchylně od článku 28 může členský stát za zvláštních okolností povolit na dobu nepřesahující 120 dní, aby na trh byly uváděny přípravky na ochranu rostlin pro omezené a kontrolované použití, jestliže se takové opatření jeví nezbytným vzhledem k nebezpečí, jež nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky.

▼B

Dotyčný členský stát neprodleně informuje ostatní členské státy a Komisi o přijatých opatřeních a poskytne podrobné informace o nebezpečném stavu a o všech opatřeních přijatých s cílem zajistit bezpečí spotřebitele.

2. Komise si může od úřadu vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc.

Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do jednoho měsíce ode dne podání žádosti.

3. Je-li to nezbytné, přijme se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 rozhodnutí o tom, kdy a za jakých podmínek členský stát:

a) smí či nesmí prodloužit dobu trvání opatření či je zopakovat nebo

b) zruší či změní své opatření.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se nevztahují na přípravky na ochranu rostlin, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo se z nich skládají, pokud jejich uvolnění nebylo schváleno podle směrnice 2001/18/ES.

*Článek 54*

**Výzkum a vývoj**

1. Odchylně od článku 28 lze pro účely výzkumu nebo vývoje provádět pokusy a zkoušky zahrnující uvolnění nepovoleného přípravku na ochranu rostlin do životního prostředí nebo jeho nepovolené použití, pokud členský stát, na jehož území mají být pokusy nebo zkoušky provedeny, posoudil dostupné údaje a udělil povolení pro účely provedení zkoušek. Povolení může omezovat množství, která se mají použít, a plochy, jež mají být ošetřeny, a může uložit další podmínky s cílem zabránit škodlivým účinkům na zdraví lidí nebo zvířat anebo nepřijatelným nepříznivým účinkům na životní prostředí, například nutnost zabránit tomu, aby do potravinového řetězce vstupovalo krmivo a potraviny obsahující rezidua, pokud již nebylo zavedeno odpovídající ustanovení nařízením (ES) č. 396/2005.

Členské státy mohou předem povolit program pokusů nebo zkoušek nebo mohou vyžadovat povolení pro každý pokus či každou zkoušku zvlášť.

2. Žádost se podává členskému státu, na jehož území se mají pokusy nebo zkoušky provádět, spolu s dokumentací obsahující všechny dostupné údaje, které umožní posoudit možné účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo případný dopad na životní prostředí.

3. Povolení pro účely provedení zkoušek se neuděluje pro pokusy nebo zkoušky, při nichž jsou do životního prostředí uvolňovány geneticky modifikované organismy, pokud nebylo toto uvolnění schváleno podle směrnice 2001/18/ES.

4. Odstavec 2 se nepoužije, jestliže členský stát udělil příslušné osobě oprávnění provést určité pokusy a zkoušky a určil podmínky, za kterých mají být pokusy a zkoušky provedeny.

▼B

5. Prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména maximální množství přípravků na ochranu rostlin, která mohou být během pokusů nebo zkoušek uvolněna, a minimální údaje, které mají být předloženy v souladu s odstavcem 2, lze přijmout regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

*ODDÍL 2*

***Použití a informace***

*Článek 55*

**Použití přípravků na ochranu rostlin**

Přípravky na ochranu rostlin se používají náležitým způsobem.

Náležité použití zahrnuje uplatnění zásad správné praxe v ochraně rostlin a dodržení podmínek stanovených podle článku 31 a uvedených na označení. Musí být rovněž v souladu se směrnicí 2009/128/ES, a zejména s obecnými zásadami integrované ochrany rostlin uvedenými v článku 14 a v příloze III uvedené směrnice, která se použije nejpozději ode dne 1. ledna 2014.

*Článek 56*

**Informace o potenciálně škodlivých či nepřijatelných účincích**

1. Držitel povolení pro přípravek na ochranu rostlin neprodleně oznámí členskému státu, který povolení udělil, všechny nové informace o tomto přípravku na ochranu rostlin, o účinné látce, jejích metabolitech, safeneru, synergentu nebo formulační přísadě, jež přípravek na ochranu rostlin obsahuje, které naznačují, že tento přípravek na ochranu rostlin již nesplňuje podmínky článků 29 a 4.

Oznamují se zejména potenciálně škodlivé účinky daného přípravku na ochranu rostlin nebo reziduí účinné látky, jejích metabolitů, safeneru, synergentu nebo formulační přísady, jež obsahuje, na zdraví lidí nebo zvířat anebo na podzemní vody nebo jejich možné nepřijatelné účinky na rostliny či rostlinné produkty nebo na životní prostředí.

Za tímto účelem držitel povolení zaznamenává a oznamuje veškeré podezřelé nepříznivé reakce lidí, zvířat i životního prostředí související s používáním daného přípravku na ochranu rostlin.

Tato oznamovací povinnost zahrnuje příslušné informace o rozhodnutích či posouzeních provedených mezinárodními organizacemi nebo orgány veřejné správy, které povolují přípravky na ochranu rostlin či účinné látky ve třetích zemích.

2. Oznámení zahrnuje posouzení toho, zda a jak z nových informací vyplývá, že přípravek na ochranu rostlin nebo účinná látka, její metabolity, safener či synergent nebo formulační přísada přestaly plnit požadavky článků 29 a 4 nebo článku 27.

3. Aniž je dotčeno právo členských států přijmout dočasná ochranná opatření, vyhodnotí členský stát, který jako první udělil povolení v dané zóně, obdržené informace a informuje ostatní členské státy, jež patří do stejné zóny, pokud rozhodne o odejmutí či změně povolení podle článku 44.

▼B

Dotyčný členský stát informuje ostatní členské státy a Komisi, pokud má za to, že podmínky schválení účinné látky, safeneru či synergentu obsaženého v přípravku na ochranu rostlin přestaly být plněny nebo že je formulační přísada považována za nepřijatelnou, a navrhne odejmout schválení či změnit podmínky.

4. Má-li držitel povolení přípravku na ochranu rostlin dostupné informace o nedostatku očekávané účinnosti, vzniku rezistence nebo jakémkoli neočekávaném účinku na rostliny, rostlinné produkty nebo životní prostředí, oznámí tyto informace každý rok příslušným orgánům členských států, které jeho přípravek na ochranu rostlin povolily.

*Článek 57*

**Povinnost zajistit přístupnost informací**

1. Členské státy uchovávají informace o přípravcích na ochranu rostlin, kterým bylo uděleno nebo odejmuto povolení podle tohoto nařízení, tak, aby byly elektronicky přístupné veřejnosti, přičemž tyto informace obsahují alespoň:

a) jméno nebo obchodní firmu držitele povolení a číslo povolení;

b) obchodní název přípravku;

c) typ přípravku;

d) název a množství každé účinné látky, safeneru či synergentu, který obsahuje;

e) klasifikaci, věty označující riziko a bezpečnostní pokyny podle směrnice 1999/45/ES a nařízení uvedeného v článku 65;

f) druh nebo druhy použití, pro které je přípravek povolen;

g) důvody odejmutí povolení, pokud se týkají otázek bezpečnosti;

h) seznam menšinových použití uvedených v čl. 51 odst. 8.

2. Informace podle odstavce 1 musí být snadno přístupné a aktualizují se alespoň jednou za tři měsíce.

3. Regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 lze zřídit informační systém povolování s cílem usnadnit použití odstavců 1 a 2 tohoto článku.

KAPITOLA IV

**ADJUVANTY**

*Článek 58*

**Uvádění adjuvantů na trh a jejich používání**

1. Adjuvant nesmí být uveden na trh ani používán, pokud nebyl v příslušném členském státě povolen v souladu s podmínkami stanovenými v nařízení uvedeném v odstavci 2.

▼B

2. Prováděcí pravidla týkající se povolování adjuvantů, včetně požadavků na údaje, postupy pro oznamování, hodnocení, posuzování a rozhodování, se stanoví nařízením přijatým regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

3. Použije se čl. 81 odst. 3.

KAPITOLA V

**OCHRANA A SDÍLENÍ ÚDAJŮ**

*Článek 59*

**Ochrana údajů**

1. Na protokoly o zkouškách a studiích se vztahuje ochrana údajů za podmínek stanovených v tomto článku.

Ochrana se vztahuje na protokoly o zkouškách a studiích týkajících se účinné látky, safeneru či synergentu, adjuvantu a přípravku na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 2, které žadatel předkládá členskému státu pro účely povolení podle tohoto nařízení (dále jen „první žadatel“), pokud jsou tyto protokoly o zkouškách a studiích:

a) nezbytné pro povolení či změnu povolení s cílem umožnit použití na jiné plodině a

b) ověřeny jako splňující zásady správné laboratorní praxe a správné pokusnické praxe.

Pokud je protokol chráněn, nesmí jej členský stát, který jej obdržel, použít ve prospěch jiných žadatelů o povolení přípravků na ochranu rostlin, safenerů či synergentů a adjuvantů, kromě případů podle odstavce 2 tohoto článku, článku 62 nebo článku 80.

Doba ochrany údajů je deset let počínaje dnem vydání prvního povolení v daném členském státě, kromě případů podle odstavce 2 tohoto článku nebo článku 62. V případě přípravků na ochranu rostlin, na které se vztahuje článek 47, se tato doba prodlužuje na třináct let.

Tyto doby se prodlouží o tři měsíce u každého rozšíření povolení na menšinová použití podle čl. 51 odst. 1, kromě případů, kdy se jedná o rozšíření povolení na základě extrapolace, pokud jsou žádosti o tato povolení podány držitelem povolení nejpozději pět let po dni vydání prvního povolení v daném členském státě. Celková doba ochrany údajů nesmí v žádném případě překročit třináct let. U přípravků na ochranu rostlin, na něž se vztahuje článek 47, nesmí celková doba ochrany údajů v žádném případě překročit patnáct let.

Táž pravidla pro ochranu údajů jako v případě prvního povolení se vztahují rovněž na protokoly o zkouškách a studiích předložené třetími osobami pro účely rozšíření povolení na menšinová použití podle čl. 51 odst. 1.

Na studii se rovněž vztahuje ochrana, pokud byla nezbytná pro obnovení či přezkoumání povolení. Doba ochrany údajů je 30 měsíců. První až čtvrtý pododstavec se použijí obdobně.

▼B

2. Odstavec 1 se nepoužije:

a) na protokoly o zkouškách a studiích, k nimž žadatel předložil povolení k přístupu, ani

b) na případy, kdy uplynula doba ochrany údajů poskytnutá příslušným protokolům o zkouškách a studiích ve vztahu k jinému přípravku na ochranu rostlin.

3. Ochrana údajů podle odstavce 1 se poskytuje pouze tehdy, požádal-li první žadatel o ochranu údajů týkající se protokolů o zkouškách či studiích týkajících se účinné látky, safeneru či synergentu, adjuvantu a přípravku na ochranu rostlin v době předložení dokumentace a poskytne-li příslušnému členskému státu pro každý protokol o zkoušce či studii informace uvedené v čl. 8 odst. 1 písm. f) a čl. 33 odst. 3 písm. d) a potvrzení, že doba ochrany údajů nebyla v případě protokolu o zkoušce či studii nikdy poskytnuta nebo že poskytnutá doba neuplynula.

*Článek 60*

**Seznam protokolů o zkouškách a studiích**

1. Pro každou účinnou látku, safener a synergent a adjuvant vypracují zpravodajské členské státy seznam protokolů o zkouškách a studiích, které jsou nezbytné k prvnímu schválení, změně podmínek schválení nebo obnovení schválení, a zpřístupní ho členským státům a Komisi.

2. Pro každý přípravek na ochranu rostlin, který povolí, členské státy vedou a na žádost zúčastněné strany jí zpřístupní:

a) seznam protokolů o zkouškách a studiích týkajících se účinné látky, safeneru či synergentu, adjuvantu a přípravku na ochranu rostlin, které jsou nezbytné k prvnímu povolení, změně podmínek povolení nebo obnovení povolení, a

b) seznam protokolů o zkouškách a studiích, pro něž žadatel požádal o ochranu údajů podle článku 59, a veškerá odůvodnění předložená v souladu s uvedeným článkem.

3. Seznamy podle odstavců 1 a 2 obsahují informace o tom, zda bylo u uvedených protokolů o zkouškách a studiích ověřeno, že splňují zásady správné laboratorní praxe nebo správné pokusnické praxe.

*Článek 61*

**Obecná pravidla, jejichž cílem je zamezit opakovanému provádění zkoušek**

1. S cílem zamezit opakovanému provádění zkoušek vezmou osoby, které hodlají požádat o povolení přípravku na ochranu rostlin, před provedením zkoušek či studií v úvahu informace podle článku 57, aby zjistily, zda a komu již bylo uděleno povolení přípravku na ochranu rostlin, který obsahuje stejnou účinnou látku, safener či synergent, nebo adjuvantu. Příslušný orgán poskytne potenciálnímu žadateli na jeho žádost seznam protokolů o zkouškách a studiích vyhotovený v souladu s článkem 60 pro uvedený přípravek.

▼B

Potenciální žadatel předloží veškeré údaje o identitě a nečistotách účinné látky, jejíž použití navrhuje. Žádost musí být podložena důkazem o tom, že potenciální žadatel hodlá požádat o povolení.

2. Pokud se příslušný orgán členského státu ujistí o tom, že potenciální žadatel hodlá požádat o povolení nebo o jeho obnovení či přezkum, poskytne mu jméno a adresu držitele nebo držitelů předchozích příslušných povolení a současně těmto držitelům povolení sdělí jméno a adresu žadatele.

3. Potenciální žadatel o povolení nebo o jeho obnovení či přezkum a držitel nebo držitelé příslušných povolení učiní veškeré náležité kroky za účelem dosažení dohody o sdílení protokolů o zkouškách a studiích, na něž se vztahuje ochrana podle článku 59, které bude prováděno spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem.

*Článek 62*

**Sdílení zkoušek a studií na obratlovcích**

1. Zkoušky na obratlovcích se pro účely tohoto nařízení provádějí pouze v případech, kdy neexistují žádné alternativní metody. Opakovanému provádění zkoušek a studií na obratlovcích pro účely tohoto nařízení je třeba zamezit v souladu s odstavci 2 až 6.

2. Členské státy nepřijmou jako podklad k žádostem o povolení opakované zkoušky a studie na obratlovcích ani zkoušky a studie zahájené v případech, kdy mohly být přiměřeně použity konvenční metody popsané v příloze II směrnice 1999/45/ES. Všechny osoby, které hodlají provést zkoušky a studie na obratlovcích, podniknou veškeré nezbytné kroky, aby ověřily, zda již tyto zkoušky a studie nebyly provedeny či zahájeny.

3. Potenciální žadatel a držitel nebo držitelé povolení vynaloží veškeré úsilí, aby zajistili sdílení zkoušek a studií prováděných na obratlovcích. Náklady spojené se sdílením protokolů o zkouškách a studiích se určí spravedlivě a transparentním a nediskriminačním způsobem. Od potenciálního žadatele se ke splnění požadavků pro povolení vyžaduje pouze, aby se podílel na nákladech týkajících se informací, které musí předložit.

4. Pokud potenciální žadatel a držitel nebo držitelé příslušných povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících stejnou účinnou látku, safener či synergent, nebo adjuvantů nemohou dosáhnout dohody o sdílení protokolů o zkouškách a studiích prováděných na obratlovcích, informuje o tom potenciální žadatel příslušný orgán členského státu uvedený v čl. 61 odst. 1.

Není-li dosaženo dohody podle odstavce 3, nebrání to příslušnému orgánu uvedeného členského státu, aby protokoly o zkouškách a studiích prováděných na obratlovcích použil pro účely žádosti potenciálního žadatele.

5. Do 14. prosince 2016 předloží Komise zprávu o dopadech ustanovení tohoto nařízení o ochraně údajů při zkouškách a studiích na obratlovcích. Komise tuto zprávu předloží Evropskému parlamentu a Radě a v případě nutnosti k ní připojí vhodný legislativní návrh.

▼B

6. Držitel nebo držitelé příslušného povolení mohou od potenciálního žadatele vyžadovat, aby se spravedlivě podílel na vzniklých nákladech. Příslušný orgán členského státu může zúčastněným stranám nařídit, aby tuto otázku vyřešily prostřednictvím formálního a závazného rozhodčího řízení vedeného podle vnitrostátních právních předpisů. Jinak mohou strany vyřešit otázku prostřednictvím soudního sporu u soudů členských států. Rozhodnutí v rozhodčích řízeních nebo v soudních sporech zohledňují zásady stanovené v odstavci 3 a jsou vymahatelná u soudů členských států.

## KAPITOLA VI

## PŘÍSTUP VEŘEJNOSTI K INFORMACÍM

### *Článek 63*

### Důvěrnost

1. Osoba, která požaduje, aby se s informacemi předloženými podle tohoto nařízení zacházelo jako s důvěrnými, poskytne ověřitelné odůvodnění, kterým prokáže, že by odhalení daných informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo ochranu soukromí a integritu fyzické osoby.

2. Za porušení ochrany obchodních zájmů nebo soukromí a integrity fyzické osoby příslušných osob se obvykle považuje odhalení těchto informací:

a) výrobní metody;

b) specifikace nečistoty účinné látky, kromě nečistot, které jsou považovány za významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí;

c) výsledků výrobních šarží účinné látky včetně nečistot;

d) analytické metody pro stanovení nečistot v technické účinné látce, kromě metod určených pro nečistoty považované za významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí;

e) vazeb mezi výrobcem nebo dovozcem a žadatelem nebo držitelem povolení;

f) informací o úplném složení přípravku na ochranu rostlin;

g) jmen a adres osob, které provádějí zkoušky na obratlovcích.

3. Tímto článkem není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí ([1]).

## KAPITOLA VII

## BALENÍ, OZNAČOVÁNÍ A PROPAGACE PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN A ADJUVANTŮ

### *Článek 64*

### Balení a obchodní úprava

1. Přípravky na ochranu rostlin a adjuvanty, které lze mylně považovat za potraviny, nápoje nebo krmiva, se balí tak, aby se minimalizovala pravděpodobnost takového omylu.

([1]) Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26.

▼B

2. Přípravky na ochranu rostlin a adjuvanty dostupné pro širokou veřejnost, které lze mylně považovat za potraviny, nápoje nebo krmiva, musí obsahovat složky, které odrazují od jejich konzumace nebo jí brání.

3. Článek 9 směrnice 1999/45/ES se použije rovněž na přípravky na ochranu rostlin a adjuvanty, na které se uvedená směrnice nevztahuje.

*Článek 65*

**Označování**

1. Označení přípravků na ochranu rostlin musí zahrnovat požadavky směrnice 1999/45/ES na klasifikaci, označování a balení a splňovat požadavky stanovené v nařízení přijatém regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

Uvedené nařízení rovněž obsahuje standardní věty udávající zvláštní rizika a bezpečnostní opatření, které doplňují věty stanovené ve směrnici 1999/45/ES. Zahrnuje znění článku 16 a znění příloh IV a V směrnice 91/414/EHS s nezbytnými úpravami.

2. Členské státy mohou požadovat, aby byly před udělením povolení předloženy vzorky nebo modely obalů a návrhy označení a příbalových informací.

3. Pokud má členský stát za to, že k ochraně zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí jsou nezbytné dodatečné věty, oznámí to neprodleně ostatním členským státům a Komisi a předloží dodatečnou větu či věty a důvody k těmto požadavkům.

Posoudí se zařazení těchto vět do nařízení podle odstavce 1.

Než dojde k zařazení této dodatečné věty či vět, může členský stát požadovat jejich používání.

*Článek 66*

**Propagace**

1. Přípravky na ochranu rostlin, které nejsou povoleny, se nesmějí propagovat. Každá reklama na přípravek na ochranu rostlin se doplní větami „Používejte přípravky na ochranu rostlin bezpečně. Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku.“ Tyto věty musí být v rámci celé reklamy snadno čitelné a jasně odlišené. Slova „přípravek na ochranu rostlin“ lze nahradit přesnějším popisem typu přípravku, například slovy fungicid, insekticid či herbicid.

2. Reklama nesmí obsahovat v textové ani grafické podobě informace, které by mohly být zavádějící, pokud jde o možné ohrožení zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí, například slova jako „představující nízké riziko“, „netoxický“ či „neškodný“.

Pouze v případě přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko je v reklamě povoleno označení „povolen jako přípravek na ochranu rostlin představující nízké riziko v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009“. Toto označení nesmí být použito jako údaj na etiketě přípravku na ochranu rostlin.

▼B

3. Aniž je dotčeno právo Společenství, mohou členské státy v určitých sdělovacích prostředcích zakázat nebo omezit reklamu na přípravky na ochranu rostlin.

4. Veškerá tvrzení použitá v rámci propagace musí být technicky odůvodnitelná.

5. Reklama nesmí obsahovat žádné vizuální zobrazení potenciálně nebezpečných postupů, jako je směšování nebo použití bez náležitého ochranného oděvu, ani použití v blízkosti potravin ani použití dětmi nebo v jejich blízkosti.

6. Reklamní a propagační materiál musí upozorňovat na příslušné varovné věty a symboly uvedené v označení.

KAPITOLA VIII

**KONTROLY**

*Článek 67*

**Vedení záznamů**

1. Výrobci, dodavatelé, distributoři, dovozci a vývozci přípravků na ochranu rostlin vedou záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které vyrábějí, dovážejí, vyvážejí, skladují či uvádějí na trh, nejméně po dobu pěti let. Profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin vedou alespoň tři roky záznamy o jimi používaných přípravcích, v nichž uvedou název přípravku na ochranu rostlin, dobu a aplikační dávku a oblast a plodinu, pro něž byl tento přípravek použit.

Všechny příslušné informace obsažené v těchto záznamech zpřístupní na požádání příslušnému orgánu. Třetí osoby, jako jsou výrobci a distributoři pitné vody, drobní obchodníci či místní obyvatelé, mohou požádat o přístup k těmto informacím podáním žádosti u příslušného orgánu.

Příslušné orgány tyto informace zpřístupní v souladu s platným vnitrostátním právem nebo právem Společenství.

Do 14. prosince 2012 Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o nákladech a přínosech sledovatelnosti informací o aplikaci přípravků na ochranu rostlin na zemědělské produkty od uživatelů k maloobchodníkům, ke které v případě nutnosti připojí vhodné legislativní návrhy.

2. Výrobci přípravků na ochranu rostlin provádějí na žádost příslušných orgánů sledování po získání registrace. Oznámí jeho výsledky příslušným orgánům.

3. Držitelé povolení poskytují příslušným orgánům členských států všechny údaje o objemu prodejů přípravků na ochranu rostlin podle právních předpisů Společenství v oblasti statistiky přípravků na ochranu rostlin.

4. Prováděcí opatření pro zajištění jednotného uplatňování odstavců 1, 2 a 3 lze přijmout regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

▼B

*Článek 68*

**Sledování a kontroly**

Členské státy provádějí úřední kontroly s cílem prosazovat dodržování tohoto nařízení. Do šesti měsíců od konce roku, k němuž se kontroly vztahují, dokončí a předají Komisi zprávu o rozsahu a výsledcích těchto kontrol.

Odborníci Komise provádějí v členských státech obecné a zvláštní audity, aby ověřili úřední kontroly prováděné členskými státy.

Nařízení přijaté regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4 upraví kontrolu, zejména pokud jde o výrobu, balení, označování, skladování, přepravu, uvádění na trh, složení, souběžný obchod a používání přípravků na ochranu rostlin. Obsahuje rovněž ustanovení týkající se shromažďování informací a podávání zpráv o podezření na otravy.

KAPITOLA IX

**MIMOŘÁDNÉ SITUACE**

*Článek 69*

**Mimořádná opatření**

Pokud je zřejmé, že schválená účinná látka, safener, synergent, formulační přísada nebo přípravek na ochranu rostlin, jenž byl povolen v souladu s tímto nařízením, může představovat vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí a že tomuto riziku nelze uspokojivě zabránit prostřednictvím opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy, neprodleně se regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 přijmou opatření omezující nebo zakazující používání nebo prodej této látky či přípravku, a to buď z podnětu Komise, nebo na žádost členského státu. Před přijetím těchto opatření Komise přezkoumá důkazy a může požádat úřad o stanovisko. Komise může stanovit lhůtu, v níž má být toto stanovisko vydáno.

*Článek 70*

**Mimořádná opatření v krajně naléhavých případech**

Odchylně od článku 69 může Komise v krajně naléhavých případech po konzultaci členského státu nebo členských států dočasně přijmout mimořádná opatření, přičemž o tom uvědomí ostatní členské státy.

Co nejdříve, avšak nejpozději do deseti pracovních dnů, se tato opatření potvrdí, změní, zruší či prodlouží regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

*Článek 71*

**Jiná mimořádná opatření**

1. Jestliže členský stát oficiálně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a žádné opatření podle článků 69 nebo 70 není přijato, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření. V takovém případě o tom neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

▼B

2. Do 30 pracovních dnů předloží Komise tuto záležitost regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 výboru uvedenému v čl. 79 odst. 1 s cílem prodloužit, změnit nebo zrušit dočasná vnitrostátní ochranná opatření.

3. Členský stát může ponechat svá dočasná vnitrostátní ochranná opatření v platnosti do doby, než budou přijata opatření Společenství.

## KAPITOLA X

## SPRÁVNÍ A FINANČNÍ USTANOVENÍ

### *Článek 72*

### Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy neprodleně oznámí takto stanovené sankce a všechny jejich následné změny Komisi.

### *Článek 73*

### Občanská a trestní odpovědnost

Udělením povolení a všemi ostatními opatřeními přijatými v souladu s tímto nařízením není v členských státech dotčena obecná občanská a trestní odpovědnost výrobce a případně osoby odpovědné za uvedení na trh nebo za použití přípravku na ochranu rostlin.

### *Článek 74*

### Poplatky a platby

1. Členské státy mohou vymáhat úhradu nákladů spojených s jakoukoli provedenou prací, která spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, prostřednictvím poplatků či plateb.

2. Členské státy zajistí, aby poplatky nebo platby uvedené v odstavci 1:

a) byly stanoveny transparentním způsobem a

b) odpovídaly skutečným celkovým nákladům na vykonanou práci s výjimkou případu, kdy je ve veřejném zájmu poplatky nebo platby snížit.

Součástí poplatků nebo plateb může být sazebník pevných poplatků založený na průměrných nákladech na práci uvedenou v odstavci 1.

### *Článek 75*

### Příslušný orgán

1. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo příslušné orgány, které plní povinnosti členských států stanovené v tomto nařízení.

▼B

2. Každý členský stát určí koordinační vnitrostátní orgán, který koordinuje a zajišťuje všechny nezbytné kontakty se žadateli, dalšími členskými státy, Komisí a úřadem.

3. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány měly dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků s cílem plnit povinnosti stanovené v tomto nařízení účinným a efektivním způsobem.

4. Každý členský stát sdělí podrobnosti týkající se příslušného vnitrostátního orgánu či orgánů Komisi, úřadu a koordinačním vnitrostátním orgánům ostatních členských států a uvědomí je o jakýchkoli jejich změnách.

5. Komise na své internetové stránce zveřejňuje a aktualizuje seznam orgánů podle odstavců 1 a 2.

*Článek 76*

**Výdaje Komise**

1. Komisi mohou vzniknout výdaje při činnostech přispívajících k dosažení cílů tohoto nařízení, mezi něž patří:

a) vývoj harmonizovaného systému, včetně vhodné databáze, pro shromažďování a uchovávání všech informací o účinných látkách, safenerech, synergentech, formulačních přísadách, přípravcích na ochranu rostlin a adjuvantech a pro zpřístupňování těchto informací členským státům, výrobcům a dalším zúčastněným stranám;

b) provádění studií nezbytných k přípravě a vytváření dalších právních předpisů v oblasti uvádění přípravků na ochranu rostlin a adjuvantů na trh a jejich používání;

c) provádění studií nezbytných k harmonizaci postupů, kritérií pro rozhodování a požadavků na údaje;

d) koordinace, v případě nutnosti elektronickou cestou, spolupráce členských států, Komise a úřadu a opatření usnadňující rozdělení práce;

e) vytvoření a údržba koordinovaného elektronického systému pro podávání a posuzování žádostí, zaměřeného na podporu elektronické výměny dokumentů a rozdělení práce mezi žadatele, členské státy, Komisi a úřad;

f) vytvoření pokynů pro usnadnění každodenního uplatňování tohoto nařízení;

g) cestovní výdaje a výdaje na pobyt, které vznikají odborníkům členských států v důsledku toho, že je Komise jmenovala, aby byli nápomocni jejím odborníkům při kontrolních činnostech podle článku 68;

h) odborná příprava kontrolních pracovníků;

i) financování dalších opatření nezbytných k zajištění uplatňování nařízení přijatého podle článku 68.

2. Prostředky požadované podle odstavce 1 schvaluje každý rozpočtový rok rozpočtový orgán.

▼B

*Článek 77*

**Pokyny**

Komise může poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 přijmout či změnit technické nebo jiné pokyny pro uplatňování tohoto nařízení, jako jsou vysvětlivky nebo pokyny k obsahu žádosti týkající se mikroorganismů, feromonů a produktů biologické povahy. Komise může požádat úřad, aby tyto pokyny vypracoval nebo se podílel na jejich přípravě.

*Článek 78*

**Změny a prováděcí opatření**

1. Následující opatření, jejichž cílem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4:

a) změny příloh, a to s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky;

b) změny nařízení o požadavcích na údaje o účinných látkách a přípravcích na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 1 písm. b) a c), a to s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky;

c) změny nařízení o jednotných zásadách pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 29 odst. 6, a to s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky;

d) nařízení, kterým se odkládá konec doby platnosti schválení podle čl. 17 druhého pododstavce;

e) nařízení o požadavcích na údaje o safenerech a synergentech podle čl. 25 odst. 3;

f) nařízení, kterým se stanoví pracovní program pro safenery a synergenty podle článku 26;

g) harmonizované metody uvedené v čl. 29 odst. 4;

h) zahrnutí formulačních přísad do přílohy III podle čl. 27 odst. 2;

i) prodloužení doby použitelnosti tohoto nařízení na dočasná povolení podle čl. 30 odst. 3;

j) požadavky na údaje pro souběžný obchod podle čl. 52 odst. 4;

k) prováděcí pravidla k článku 54, zejména maximální množství přípravků na ochranu rostlin, která mohou být uvolněna;

l) pravidla pro adjuvanty podle čl. 58 odst. 2;

m) nařízení obsahující požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 65 odst. 1;

n) nařízení o kontrolách podle čl. 68 třetího pododstavce.

▼B

2. Veškerá další opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení lze přijmout regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3.

3. Poradním postupem podle čl. 79 odst. 2 se přijme nařízení obsahující seznam účinných látek uvedených v příloze I směrnice 91/414/EHS. Tyto látky se považují za schválené podle tohoto nařízení.

*Článek 79*

**Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty uvedené v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e) uvedeného článku.

KAPITOLA XI

**PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

*Článek 80*

**Přechodná ustanovení**

1. Směrnice 91/414/EHS se nadále použije na postupy a podmínky schvalování:

a) účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 směrnice 91/414/EHS před 14. červnem 2011;

b) účinných látek uvedených na seznamu v příloze I nařízení Komise (ES) č. 737/2007 ([1]);

([1]) Úř. věst L 169, 29.6.2007, s. 10.

▼B

c) účinných látek, u nichž bylo v souladu s článkem 16 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ([1]) zjištěno, že žádost je úplná;

d) účinných látek, u nichž bylo v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 33/2008 zjištěno, že žádost je úplná, před 14. červnem 2011.

Na základě přezkumu provedeného podle směrnice 91/414/EHS se postupem podle čl. 13 odst. 2 tohoto nařízení přijme nařízení o schválení takové látky. Pro účinné látky uvedené v písmenu b) tohoto odstavce se dané schválení nepovažuje za obnovení schválení podle článku 14 tohoto nařízení.

2. Ustanovení čl. 13 odst. 1 až 4 a přílohy II a III směrnice 91/414/EHS se nadále použijí na účinné látky zařazené v příloze I uvedené směrnice a na účinné látky schválené v souladu s odstavcem 1 tohoto článku:

a) po dobu pěti let ode dne jejich zařazení nebo schválení v případě účinných látek, na které se vztahuje čl. 8 odst. 2 směrnice 91/414/EHS;

b) po dobu deseti let ode dne jejich zařazení nebo schválení v případě účinných látek, jež nebyly uvedeny na trh k 26. červenci 1993;

c) po dobu pěti let ode dne obnovení jejich zařazení nebo schválení v případě účinných látek, jejichž zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS pozbude platnosti do 24. listopadu 2011. Toto ustanovení se vztahuje pouze na údaje nezbytné k obnovení schválení, u nichž bylo do uvedeného dne ověřeno, že odpovídají zásadám správné laboratorní praxe.

3. Pokud se na základě odstavce 1 nebo 2 tohoto článku použije článek 13 směrnice 91/414/EHS, vztahují se na něj jakákoli zvláštní pravidla týkající se směrnice 91/414/EHS stanovená v aktu o přistoupení, na jehož základě členský stát přistoupil ke Společenství.

4. V případě účinných látek, jejichž první schválení pozbude platnosti do 14. prosince 2012, podá výrobce účinné látky žádost podle článku 14 členskému státu a v opisu ostatním členským státům, Komisi a úřadu nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti prvního schválení.

5. O žádostech o povolení přípravků na ochranu rostlin:

a) podle článku 4 směrnice 91/414/EHS, o nichž nebylo v členských státech rozhodnuto, nebo

b) které by měly být změněny nebo staženy v důsledku zařazení do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo v důsledku schválení podle odstavce 1 tohoto článku,

k 14. červnu 2011 se rozhodne na základě vnitrostátních právních předpisů platných před tímto datem.

Po uvedeném rozhodnutí se použije toto nařízení.

6. Přípravky označené v souladu s článkem 16 směrnice 91/414/EHS lze nadále uvádět na trh do 14. června 2015.

([1]) Úř. věst L 15, 18.1.2008, s. 5.

▼B

7. Do 14. prosince 2013 sestaví Komise seznam látek zařazených v příloze I směrnice 91/414/EHS, které splňují kritéria stanovená v bodě 4 přílohy II tohoto nařízení a na něž se vztahuje článek 50 tohoto nařízení.

*Článek 81*

**Odchylka pro safenery a synergenty, formulační přísady a adjuvanty**

1. Odchylně od čl. 28 odst. 1 může členský stát po dobu pěti let po přijetí programu uvedeného v článku 26 na svém území povolit, aby byly na trh uváděny přípravky na ochranu rostlin, které obsahují safenery a synergenty, jež nebyly schváleny, avšak jsou v tomto programu zahrnuty.

2. Odchylně od článku 27, a aniž je dotčeno právo Společenství, mohou členské státy pro formulační přísady neuvedené v příloze III do 14. června 2016 používat vnitrostátní předpisy.

Pokud po 14. červnu 2016 má členský stát vážné důvody se domnívat, že formulační přísada neuvedená v příloze III může představovat vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat anebo pro životní prostředí, může na svém území používání dotyčné formulační přísady dočasně zakázat nebo omezit. Neprodleně o tom uvědomí ostatní členské státy a Komisi a uvede důvody svého rozhodnutí. Použije se článek 71.

3. Odchylně od čl. 58 odst. 1 mohou členské státy používat vnitrostátní předpisy pro povolování adjuvantů až do přijetí prováděcích pravidel uvedených v čl. 58 odst. 2.

*Článek 82*

**Přezkum**

Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě do 14. prosince 2014 zprávu o tom, jak probíhá vzájemné uznávání povolení, a především o uplatňování čl. 36 odst. 3 a čl. 50 odst. 2 členskými státy, o rozdělení Společenství do tří zón a o používání kritérií pro schválení účinných látek, safenerů a synergentů podle přílohy II a jejich účincích na diverzifikaci a konkurenceschopnost zemědělství a na lidské zdraví a životní prostředí. Zprávu lze v případě potřeby doplnit vhodnými legislativními návrhy za účelem změny těchto ustanovení.

*Článek 83*

**Zrušení**

Aniž je dotčen článek 80, směrnice 79/117/EHS a 91/414/EHS ve znění aktů uvedených v příloze V se zrušují s účinkem ode dne 14. června 2011, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení směrnic uvedených ve zmíněné příloze ve vnitrostátním právu a jejich použitelnost.

▼B

Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na toto nařízení. Zejména se odkazy v jiných právních předpisech Společenství, jako je nařízení (ES) č. 1782/2003, na článek 3 směrnice 91/414/EHS považují za odkazy na článek 55 tohoto nařízení.

*Článek 84*

**Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Do 14. června 2011 přijme Komise:

a) nařízení obsahující seznam účinných látek, které již byly schváleny v okamžiku přijetí uvedeného nařízení;

b) nařízení o požadavcích na údaje o účinných látkách podle čl. 8 odst. 1 písm. b);

c) nařízení o požadavcích na údaje o přípravcích na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 1 písm. c);

d) nařízení o jednotných zásadách pro posuzování rizik přípravků na ochranu rostlin podle článku 36;

e) nařízení obsahující požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 65 odst. 1.

Toto nařízení se použije ode dne 14. června 2011.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼**M1**

*PŘÍLOHA I*

Vymezení zón pro povolení přípravků na ochranu rostlin podle čl. 3 bodu 17

Zóna A – sever

Do této zóny patří tyto členské státy:

Dánsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Finsko, Švédsko.

Zóna B – střed

Do této zóny patří tyto členské státy:

Belgie, Česká republika, Německo, Irsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Spojené království.

Zóna C – jih

Do této zóny patří tyto členské státy:

Bulharsko, Řecko, Španělsko, Francie, Chorvatsko, Itálie, Kypr, Malta, Portugalsko.

▼B

*PŘÍLOHA II*

**Postupy a kritéria pro schválení účinných látek, safenerů a synergentů podle kapitoly II**

1. Hodnocení

1.1 Při procesu hodnocení a rozhodování podle článků 4 až 21 spolupracují zpravodajský členský stát a úřad se žadateli s cílem vyřešit rychle všechny otázky ohledně dokumentace nebo v rané fázi určit všechna další objasnění nebo dodatečné studie nezbytné k vyhodnocení dokumentace, a to včetně informací nutných k odstranění potřeby omezit schválení, ke změně jakékoli navrhované podmínky používání přípravku na ochranu rostlin nebo ke změně jeho povahy či složení s cílem zajistit úplné splnění požadavků tohoto nařízení.

1.2 Hodnocení prováděné úřadem a zpravodajským členským státem musí vycházet z vědeckých zásad a musí využívat odborných doporučení.

1.3 Během procesu hodnocení a rozhodování podle článků 4 až 21 zohlední členské státy a úřad všechny další pokyny vypracované v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat pro účely případného zdokonalení posouzení rizik.

2. Obecná kritéria pro rozhodování

2.1 Soulad s článkem 4 se považuje za dosažený pouze tehdy, lze-li na základě předložené dokumentace očekávat, že bude alespoň v jednom členském státě možné udělit povolení alespoň pro jeden přípravek na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku, a to alespoň pro jedno reprezentativní použití.

2.2 Předkládání dalších informací

V zásadě se účinná látka, safener či synergent schválí pouze tehdy, je-li předložena úplná dokumentace.

Ve výjimečných případech lze účinnou látku, safener či synergent schválit i tehdy, je-li stále třeba předložit určité informace, pokud:

a) byly po předložení dokumentace změněny či upřesněny požadavky na údaje; nebo

b) informace jsou považovány za potvrzující povahy a jsou vyžadovány pro zvýšení důvěryhodnosti rozhodnutí.

2.3 Omezení schválení

V případě potřeby může schválení podléhat podmínkám a omezením podle článku 6.

Pokud má zpravodajský členský stát za to, že v poskytnuté dokumentaci chybějí určité informace, a proto by bylo možné účinnou látku schválit jen s určitými omezeními, obrátí se včas na žadatele, aby získal více informací, které by mohly případně umožnit odstranění těchto omezení.

3. Kritéria pro schválení účinné látky

3.1 Dokumentace

Dokumentace předložená podle čl. 7 odst. 1 musí obsahovat informace nutné k tomu, aby bylo případně možné určit přijatelný denní příjem (ADI), přijatelnou úroveň expozice obsluhy (AOEL) a akutní referenční dávku (ARfD).

▼B

V případě účinné látky, safeneru či synergentu, jejichž jedno nebo více reprezentativních použití zahrnují použití na plodinách určených pro lidskou výživu nebo zkrmování nebo nepřímo vede ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, musí dokumentace předložená podle čl. 7 odst. 1 obsahovat informace nutné k provedení posouzení rizik a pro účely vymáhání.

Dokumentace musí zejména:

a) umožňovat definovat rezidua vzbuzující obavy;

b) spolehlivě předem určovat rezidua v potravinách a krmivech, a to i u následných plodin;

c) případně spolehlivě předem určovat odpovídající hladinu reziduí odrážející účinky zpracování nebo směšování;

d) umožňovat stanovit maximální limity reziduí a vhodnými obecně používanými metodami je určit u plodiny a případně u produktů živočišného původu, pokud jsou zvířata plodinou či jejími částmi krmena;

e) umožňovat případně stanovit faktory pro koncentraci či ředění s ohledem na zpracování nebo směšování.

Dokumentace předložená podle čl. 7 odst. 1 musí být dostatečná k tomu, aby případně umožnila odhadnout působení a distribuci účinné látky v životním prostředí a její dopad na necílové druhy.

3.2 Účinnost

Účinná látka samotná nebo společně se safenerem či synergentem se schválí pouze tehdy, bylo-li u jednoho nebo více reprezentativních použití stanoveno, že je přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin při zohlednění reálných podmínek použití dostatečně účinný. Tento požadavek se vyhodnotí v souladu s jednotnými zásadami pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedenými v čl. 29 odst. 6.

3.3 Významnost metabolitů

Předložená dokumentace musí být tam, kde je to relevantní, dostatečná k tomu, aby umožňovala stanovení významnosti metabolitů z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí.

3.4 Složení účinné látky, safeneru či synergentu

3.4.1 Specifikace musí definovat minimální stupeň čistoty, identitu a maximální obsah nečistot a případně izomerů nebo diastereoizomerů a přísad a obsah nečistot, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity a životního prostředí a jsou v rámci přijatelných mezí.

3.4.2 Specifikace musí být případně v souladu s náležitou specifikací Organizace pro výživu a zemědělství, pokud taková specifikace existuje. Pokud je to však nutné z důvodu ochrany zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí, mohou být přijaty přísnější specifikace.

3.5 Analytické metody

3.5.1 Metody analýzy technické účinné látky, safeneru či synergentu a metody stanovení nečistot, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí nebo jsou přítomny v technické účinné látce, safeneru či synergentu v množstvích větších než 1 g/kg, musí být validovány a musí být prokázáno, že jsou dostatečně specifické, řádně ověřené, správné a přesné.

▼B

3.5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí účinné látky a příslušných metabolitů v případných rostlinných, živočišných a environmentálních matricích a v pitné vodě musí být validovány a musí být dostatečně citlivé ke sledovaným úrovním.

3.5.3 Hodnocení musí být provedeno v souladu s jednotnými zásadami pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedenými v čl. 29 odst. 6.

3.6 Dopad na lidské zdraví

3.6.1 Je-li to vhodné, určí se přijatelný denní příjem (ADI), přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL) a akutní referenční dávka (ARfD). Při stanovení těchto hodnot musí být zajištěn vhodný bezpečnostní limit v hodnotě nejméně 100, který zohledňuje druh a závažnost účinků a zranitelnost určitých skupin obyvatelstva. Je-li kritický účinek považován za obzvlášť závažný, například v případě neurotoxických nebo imunotoxických účinků z hlediska vývoje, zváží se případně zvýšení a uplatňování bezpečnostního limitu.

3.6.2 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě studie genotoxicity provedené v souladu s požadavky na údaje o účinné látce, safeneru nebo synergentu a na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí úřad, není nebo nemusí být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako mutagen kategorie 1A či 1B.

3.6.3 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení karcinogenity provedeného v souladu s požadavky na údaje o účinné látce, safeneru nebo synergentu a na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí úřad, není nebo nemusí být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako karcinogen kategorie 1A či 1B, s výjimkou případů, kdy je vystavení lidí této účinné látce, safeneru či synergentu v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné, tj. kdy se přípravek používá v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem, a kdy rezidua příslušné účinné látky, safeneru či synergentu v potravinách a krmivech nepřekračují standardní hodnotu stanovenou podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.

3.6.4 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení reprodukční toxicity provedeného v souladu s požadavky na údaje o účinné látce, safeneru nebo synergentu a na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí úřad, není nebo nemusí být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1A či 1B, s výjimkou případů, kdy je vystavení lidí této účinné látce, safeneru či synergentu v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné, tj. kdy se přípravek používá v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem, a kdy rezidua příslušné účinné látky, safeneru či synergentu v potravinách a krmivech nepřekračují standardní hodnotu stanovenou podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.

▼B

3.6.5 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení v souladu se zkušebními pokyny Společenství nebo mezinárodně uznávanými zkušebními pokyny nebo na základě jiných dostupných údajů a informací, včetně přehledu vědecké literatury, které posoudí úřad, není považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, s výjimkou případů, kdy je vystavení lidí této účinné látce, safeneru či synergentu v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné, tj. kdy se přípravek používá v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s člověkem, a kdy rezidua příslušné účinné látky, safeneru či synergentu v potravinách a krmivech nepřekračují standardní hodnotu stanovenou podle čl. 18 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 396/2005.

Do 14. prosince 2013 předloží Komise Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat návrh opatření týkající se specifických vědeckých kritérií pro určení vlastností, které narušují činnost endokrinního systému, jež budou přijata regulativním postupem s kontrolou podle čl. 79 odst. 4.

Než budou tato kritéria přijata, jsou za látky s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému, považovány látky, které jsou nebo musí být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako karcinogenní kategorie 2 a toxické pro reprodukci kategorie 2.

Za látky s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému, mohou být navíc považovány látky podobné těm, které jsou nebo musí být klasifikovány podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxické pro reprodukci kategorie 2, a mající toxický účinek na endokrinní orgány.

3.7 Osud a chování v životním prostředí

3.7.1 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud není považován za perzistentní organickou znečišťující látku.

Perzistentní organickou znečišťující látkou je látka splňující všechna tři kritéria stanovená v níže uvedených bodech.

3.7.1.1 Perzistence

Účinná látka, safener či synergent splňuje kritérium perzistence, pokud existuje důkaz, že čas potřebný k jeho 50 % rozložení (DT50) ve vodě je delší než dva měsíce nebo že jeho DT50 v půdě je delší než šest měsíců nebo že jeho DT50 v sedimentu je delší než šest měsíců.

3.7.1.2 Bioakumulace

Účinná látka, safener či synergent splňuje kritérium bioakumulace, pokud existuje:

— důkaz, že faktor jeho biokoncentrace či bioakumulace u vodních druhů je vyšší než 5 000 nebo, pokud takové údaje chybějí, že rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log Ko/w) je větší než 5, nebo

— důkaz, že účinná látka, safener či synergent představuje jiné důvody k obavám, například vysokou bioakumulaci v jiných necílových druzích, vysokou toxicitu či ekotoxicitu.

3.7.1.3 Potenciál pro environmentální přenos na velkou vzdálenost

Účinná látka, safener či synergent splňuje kritérium potenciálu pro environmentální přenos na velkou vzdálenost, pokud:

— naměřené úrovně účinné látky, safeneru či synergentu v místech vzdálených od zdrojů jeho uvolňování mohou vyvolávat obavy,

▼B

— údaje ze sledování ukazují, že mohlo dojít k environmentálnímu přenosu dané účinné látky, safeneru či synergentu na velkou vzdálenost s potenciálem přenosu do přijímajícího prostředí prostřednictvím vzduchu, vody nebo stěhovavých druhů, nebo

— vlastnosti působení v životním prostředí nebo výstupy z modelů ukazují, že účinná látka, safener či synergent má potenciál pro environmentální přenos na velkou vzdálenost prostřednictvím vzduchu, vody či stěhovavých druhů s možností přenosu do přijímajícího prostředí v místech vzdálených od zdrojů jeho uvolňování. U účinné látky, safeneru či synergentu, který se ve velkém rozsahu přemísťuje vzduchem, by jeho DT50 ve vzduchu měl být delší než dva dny.

3.7.2 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud není považován za perzistentní bioakumulativní a toxickou (PBT) látku.

Perzistentní bioakumulativní a toxickou látkou je látka splňující všechna tři kritéria stanovená v níže uvedených bodech.

3.7.2.1 Perzistence

Účinná látka, safener či synergent splňuje kritérium perzistence, pokud jeho poločas rozpadu:

— v mořské vodě je delší než 60 dnů,

— ve sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 40 dnů,

— v mořském sedimentu je delší než 180 dnů,

— v sedimentu ve sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 120 dnů nebo

— v půdě je delší než 120 dnů.

Posouzení perzistence v životním prostředí vychází z dostupných údajů o poločasu rozpadu shromážděných za příslušných podmínek popsaných žadatelem.

3.7.2.2 Bioakumulace

Účinná látka, safener či synergent splňuje kritérium bioakumulace, pokud je faktor biokoncentrace vyšší než 2 000.

Posouzení bioakumulace vychází z naměřených hodnot biokoncentrace u vodních druhů. Lze použít údaje o sladkovodních i mořských druzích.

3.7.2.3 Toxicita

Účinná látka, safener či synergent splňuje kritérium toxicity, pokud:

— dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku (NOEC) u mořských i sladkovodních organismů je menší než 0,01 mg/l,

— látka je klasifikována jako karcinogenní (kategorie 1A nebo 1B), mutagenní (kategorie 1A nebo 1B) nebo toxická pro reprodukci (kategorie 1A, 1B nebo 2) podle nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo

— existují jiné důkazy o chronické toxicitě, vymezené prostřednictvím klasifikací: STOT RE 1 nebo STOT RE 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

3.7.3 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud není považován za vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látku.

Látkou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní je látka splňující obě kritéria stanovená v níže uvedených bodech.

▼B

3.7.3.1 Perzistence

Účinná látka, safener či synergent splňují kritérium vysoké perzistence, pokud jeho poločas rozpadu:

— ve slané či sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 60 dnů,

— v usazenině ve slané či sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 180 dnů nebo

— v půdě je delší než 180 dnů.

3.7.3.2 Bioakumulace

Účinná látka, safener či synergent splňuje kritérium vysoké bioakumulace, pokud je faktor biokoncentrace vyšší než 5 000.

3.8 Ekotoxikologie

3.8.1 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud z posouzení rizik vyplývá, že rizika jsou přijatelná podle kritérií stanovených v jednotných zásadách pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedených v čl. 29 odst. 6 v reálných navrhovaných podmínkách použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, safener či synergent. Toto posouzení musí zohlednit závažnost účinků, nespolehlivost údajů a počet skupin organismů, u nichž se očekává, že budou plánovaným používáním účinné látky, safeneru či synergentu nepříznivě ovlivněny.

3.8.2 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení v souladu s metodikami Společenství nebo mezinárodně uznávanými metodikami není považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy, s výjimkou případů, kdy je vystavení necílových organismů této účinné látce obsažené v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné.

3.8.3 Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud je na základě řádného posouzení rizik podle zkušebních pokynů Společenství nebo mezinárodně uznávaných zkušebních pokynů zjištěno, že používání za podmínek navrhovaných pro používání přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, safener či synergent:

— povede k zanedbatelnému vystavení včely medonosné, nebo

— nemá žádné nepřijatelné akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev, přičemž se přihlédne k dopadům na včelí larvy a na chování včel.

3.9 Definice rezidua

Účinná látka, safener či synergent se schválí pouze tehdy, pokud lze pro účely posouzení rizik a vymáhání případně stanovit definici rezidua.

3.10 Působení a chování týkající se podzemních vod

Účinná látka se schválí pouze tehdy, pokud bylo pro jedno či více reprezentativních použití zjištěno, že v důsledku použití přípravku na ochranu rostlin v souladu reálnými podmínkami použití předpokládaná koncentrace účinné látky nebo metabolitů či produktů degradace nebo reakce v podzemních vodách splňuje příslušná kritéria stanovená v jednotných zásadách pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 29 odst. 6.

▼B

4. Látka, která se má nahradit

Účinná látka se schválí jako látka, která se má nahradit podle článku 24, pokud jsou splněny některé z následujících podmínek:

— její přijatelný denní příjem (ADI), přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL) a akutní referenční dávka (ARfD) jsou výrazně nižší než u většiny schválených účinných látek ve skupinách látek nebo kategoriích použití,

— splňuje dvě z kritérií, na jejichž základě je považována za perzistentní bioakumulativní a toxickou látku,

— existují důvody k obavám v souvislosti s povahou kritických účinků (jako neurotoxické nebo imunotoxické účinky z hlediska vývoje), které v kombinaci se způsoby použití nebo vystavení vedou k situacím, jež by mohly být stále důvodem k obavám, jako je například vysoké potenciální riziko pro podzemní vody, a to i za uplatnění velmi přísných opatření ke snížení rizik (například četné osobní ochranné prostředky nebo široká ochranná pásma),

— obsahuje velký podíl neaktivních izomerů,

— je nebo musí být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako karcinogen kategorie 1A či 1B, pokud látka nebyla vyřazena v souladu s kritérii stanovenými v bodě 3.6.3,

— je nebo musí být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1A či 1B, pokud látka nebyla vyřazena v souladu s kritérii stanovenými v bodě 3.6.4,

— je na základě posouzení v souladu s metodikami Společenství nebo mezinárodně uznávanými metodikami nebo na základě jiných dostupných údajů a informací, které posoudí úřad, považována za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky pro člověka, pokud látka nebyla vyřazena v souladu s kritérii stanovenými v bodě 3.6.5.

5. Účinné látky představující nízké riziko

Účinná látka se nepovažuje za látku představující nízké riziko, pokud je nebo musí být klasifikována podle nařízení (ES) č. 1272/2008 přinejmenším jako jedna z těchto látek:

— karcinogenní,

— mutagenní,

— toxická pro reprodukci,

— senzibilizující chemická látka,

— vysoce toxická nebo toxická,

— výbušná,

— žíravá.

Účinná látka se rovněž nepovažuje za látku představující nízké riziko, pokud:

— je perzistentní (poločas rozpadu v půdě je delší než 60 dnů),

— má biokoncentrační faktor (BCF) vyšší než 100,

— se považuje za látku narušující činnost endokrinního systému, nebo

— má neurotoxické nebo imunotoxické účinky.

▼B

*PŘÍLOHA III*

**Seznam formulačních přísad, které jsou nepřijatelné jako součást přípravků na ochranu rostlin, uvedený v článku 27**

▼B

*PŘÍLOHA IV*

**Srovnávací posouzení podle článku 50**

1. Podmínky srovnávacího posouzení

   Pokud je zvažováno odmítnutí či odejmutí povolení přípravku na ochranu rostlin ve prospěch alternativního přípravku na ochranu rostlin nebo nechemické metody regulace nebo prevence (dále jen „nahrazení“), musí alternativní přípravek s ohledem na vědeckotechnické poznatky představovat významně nižší riziko pro zdraví nebo životní prostředí. Provede se posouzení alternativního přípravku, aby se prokázalo, zda jej lze s obdobným účinkem používat na cílový organismus, aniž by přitom byl uživatel ekonomicky či prakticky významně znevýhodněn.

   Další podmínky pro odmítnutí či odejmutí povolení:

   a) nahrazení se použije pouze tehdy, pokud jsou jiné metody nebo chemická rozmanitost účinných látek dostatečné k tomu, aby se minimalizoval vznik rezistence cílového organismu;

   b) nahrazení se použije pouze v případě přípravků na ochranu rostlin, jejichž použití představuje výrazně vyšší riziko pro zdraví lidí a pro životní prostředí, a

   c) nahrazení se použije teprve poté, co bude možno získat nezbytné poznatky z praktického použití, pokud ještě tyto poznatky nejsou k dispozici.

2. Významný rozdíl rizik

   Významný rozdíl rizik určují příslušné orgány zvlášť pro jednotlivé případy. Zohlední přitom vlastnosti účinné látky a přípravku na ochranu rostlin a možnost vystavení různých podskupin populace (profesionální či neprofesionální uživatelé, osoby v okolí, pracovníci, místní obyvatelé, určité zranitelné skupiny nebo spotřebitelé) přímo či nepřímo prostřednictvím potravin, krmiv, pitné vody či životního prostředí. Rovněž je třeba zvážit další faktory jako přísnost stanovených omezení používání a předepsané osobní ochranné prostředky.

   U životního prostředí je případně za významný rozdíl rizik považován faktor poměru toxicity/vystavení (TER) nejméně 10 u různých přípravků na ochranu rostlin.

3. Významné praktické či ekonomické nevýhody

   Významné praktické či ekonomické nevýhody pro uživatele jsou definovány jako výrazné kvantifikovatelné zhoršení pracovních postupů či obchodní činnosti, které vede k neschopnosti dostatečně regulovat cílový organismus. K tomuto výraznému zhoršení může dojít například tehdy, není-li k dispozici technické vybavení pro použití alternativního přípravku nebo není-li toto vybavení ekonomicky dostupné.

   Pokud ze srovnávacího posouzení rizik vyplývá, že by omezení nebo zákazy použití přípravku na ochranu rostlin mohly být takto nevýhodné, zohlední se tato skutečnost při rozhodování. Tento stav je třeba zdůvodnit.

Srovnávací posouzení zohlední povolená menšinová použití.

▼B

*PŘÍLOHA V*

**Zrušené směrnice a jejich následné změny uvedené v článku 83**

A. Směrnice 91/414/EHS

| Akty pozměňující směrnici 91/414/EHS | Lhůta pro provedení |
|---|---|
| Směrnice 93/71/EHS | 3. srpna 1994 |
| Směrnice 94/37/ES | 31. července 1995 |
| Směrnice 94/79/ES | 31. ledna 1996 |
| Směrnice 95/35/ES | 30. června 1996 |
| Směrnice 95/36/ES | 30. dubna 1996 |
| Směrnice 96/12/ES | 31. března 1997 |
| Směrnice 96/46/ES | 30. dubna 1997 |
| Směrnice 96/68/ES | 30. listopadu 1997 |
| Směrnice 97/57/ES | 1. října 1997 |
| Směrnice 2000/80/ES | 1. července 2002 |
| Směrnice 2001/21/ES | 1. července 2002 |
| Směrnice 2001/28/ES | 1. srpna 2001 |
| Směrnice 2001/36/ES | 1. května 2002 |
| Směrnice 2001/47/ES | 31. prosince 2001 |
| Směrnice 2001/49/ES | 31. prosince 2001 |
| Směrnice 2001/87/ES | 31. března 2002 |
| Směrnice 2001/99/ES | 1. ledna 2003 |
| Směrnice 2001/103/ES | 1. dubna 2003 |
| Směrnice 2002/18/ES | 30. června 2003 |
| Směrnice 2002/37/ES | 31. srpna 2003 |
| Směrnice 2002/48/ES | 31. prosince 2002 |
| Směrnice 2002/64/ES | 31. března 2003 |
| Směrnice 2002/81/ES | 30. června 2003 |
| Směrnice 2003/5/ES | 30. dubna 2004 |
| Směrnice 2003/23/ES | 31. prosince 2003 |
| Směrnice 2003/31/ES | 30. června 2004 |
| Směrnice 2003/39/ES | 30. září 2004 |
| Směrnice 2003/68/ES | 31. března 2004 |
| Směrnice 2003/70/ES | 30. listopadu 2004 |

▼B

| Akty pozměňující směrnici 91/414/EHS | Lhůta pro provedení |
|---|---|
| Směrnice 2003/79/ES | 30. června 2004 |
| Směrnice 2003/81/ES | 31. ledna 2005 |
| Směrnice 2003/82/ES | 30. července 2004 |
| Směrnice 2003/84/ES | 30. června 2004 |
| Směrnice 2003/112/ES | 30. dubna 2005 |
| Směrnice 2003/119/ES | 30. září 2004 |
| Nařízení (ES) č. 806/2003 | — |
| Směrnice 2004/20/ES | 31. července 2005 |
| Směrnice 2004/30/ES | 30. listopadu 2004 |
| Směrnice 2004/58/ES | 31. srpna 2005 |
| Směrnice 2004/60/ES | 28. února 2005 |
| Směrnice 2004/62/ES | 31. března 2005 |
| Směrnice 2004/66/ES | 1. května 2004 |
| Směrnice 2004/71/ES | 31. března 2005 |
| Směrnice 2004/99/ES | 30. června 2005 |
| Směrnice 2005/2/ES | 30. září 2005 |
| Směrnice 2005/3/ES | 30. září 2005 |
| Směrnice 2005/25/ES | 28. května 2006 |
| Směrnice 2005/34/ES | 30. listopadu 2005 |
| Směrnice 2005/53/ES | 31. srpna 2006 |
| Směrnice 2005/54/ES | 31. srpna 2006 |
| Směrnice 2005/57/ES | 31. října 2006 |
| Směrnice 2005/58/ES | 31. května 2006 |
| Směrnice 2005/72/ES | 31. prosince 2006 |
| Směrnice 2006/5/ES | 31. března 2007 |
| Směrnice 2006/6/ES | 31. března 2007 |
| Směrnice 2006/10/ES | 30. září 2006 |
| Směrnice 2006/16/ES | 31. ledna 2007 |
| Směrnice 2006/19/ES | 30. září 2006 |
| Směrnice 2006/39/ES | 31. července 2007 |
| Směrnice 2006/41/ES | 31. ledna 2007 |
| Směrnice 2006/45/ES | 18. září 2006 |

▼B

| Akty pozměňující směrnici 91/414/EHS | Lhůta pro provedení |
|---|---|
| Směrnice 2006/64/ES | 31. října 2007 |
| Směrnice 2006/74/ES | 30. listopadu 2007 |
| Směrnice 2006/75/ES | 31. března 2007 |
| Směrnice 2006/85/ES | 31. ledna 2008 |
| Směrnice 2006/104/ES | 1. ledna 2007 |
| Směrnice 2006/131/ES | 30. června 2007 |
| Směrnice 2006/132/ES | 30. června 2007 |
| Směrnice 2006/133/ES | 30. června 2007 |
| Směrnice 2006/134/ES | 30. června 2007 |
| Směrnice 2006/135/ES | 30. června 2007 |
| Směrnice 2006/136/ES | 30. června 2007 |
| Směrnice 2007/5/ES | 31. března 2008 |
| Směrnice 2007/6/ES | 31. července 2007 |
| Směrnice 2007/21/ES | 12. prosince 2007 |
| Směrnice 2007/25/ES | 31. března 2008 |
| Směrnice 2007/31/ES | 1. září 2007 |
| Směrnice 2007/50/ES | 31. května 2008 |
| Směrnice 2007/52/ES | 31. března 2008 |
| Směrnice 2007/76/ES | 30. dubna 2009 |
| Směrnice 2008/40/ES | 30. dubna 2009 |
| Směrnice 2008/41/ES | 30. června 2009 |
| Směrnice 2008/45/ES | 8. srpna 2008 |
| Směrnice 2008/66/ES | 30. června 2009 |

B. Směrnice 79/117/EHS

| Akty pozměňující směrnici 79/117/EHS | Lhůta pro provedení |
|---|---|
| Směrnice 83/131/EHS | 1. října 1984 |
| Směrnice 85/298/EHS | 1. ledna 1986 |
| Směrnice 86/214/EHS | — |
| Směrnice 86/355/EHS | 1. července 1987 |
| Směrnice 87/181/EHS | 1. ledna 1988 a 1. ledna 1989 |
| Směrnice 87/477/EHS | 1. ledna 1988 |

▼B

| Akty pozměňující směrnici 79/117/EHS | Lhůta pro provedení |
|---|---|
| Směrnice 89/365/EHS | 31. prosince 1989 |
| Směrnice 90/335/EHS | 1. ledna 1991 |
| Směrnice 90/533/EHS | 31. prosince 1990 a 30. září 1990 |
| Směrnice 91/188/EHS | 31. března 1992 |
| Nařízení (ES) č. 807/2003 | — |
| Nařízení (ES) č. 850/2004 | — |