Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1107/2009**

2009 m. spalio 21 d.

dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB

(OL L 309, 2009 11 24, p. 1)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2013 m. gegužės 13 d. Tarybos reglamentas (ES) Nr. 518/2013	L 158	72	2013 6 10

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1107/2009

2009 m. spalio 21 d.

dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 37 straipsnio 2 dalį, 95 straipsnį ir 152 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ([2]),

laikydamiesi Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ([3]),

kadangi:

(1) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvoje 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ([4]) numatytos augalų apsaugos produktus ir juose esančias veikliąsias medžiagas reglamentuojančios taisyklės.

(2) Komisijai pagal direktyvą 91/441/EEB pateikus pažangos ataskaitą Europos Parlamentas 2002 m. gegužės 30 d. ([5]) rezoliucija ir Taryba 2001 m. gruodžio 12 d. išvadose paprašė Komisijos peržiūrėti direktyvą 91/414/EEB ir nurodė tam tikrus klausimus, kuriuos Komisija turėtų spręsti.

(3) Atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant Direktyvą 91/414/EEB, ir naujausius mokslo bei technikos laimėjimus, ši direktyva turėtų būti pakeista.

(4) Siekiant paprastumo, naujuoju teisės aktu taip pat turėtų būti panaikinta 1978 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 79/117/EEB, draudžianti pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų ([6]).

([1]) OL C 175, 2007 7 27, p. 44.
([2]) OL C 146, 2007 6 30, p. 48.
([3]) 2007 m. spalio 23 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 263 E, 2008 10 16, p. 181), 2008 m. rugsėjo 15 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 266 E, 2008 10 21, p. 1) ir 2009 m. sausio 13 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta OL). 2009 m. rugsėjo 24 d. Tarybos sprendimas.
([4]) OL L 230, 1991 8 19, p. 1.
([5]) OL C 187 E, 2003 8 7, p. 173.
([6]) OL L 33, 1979 2 8, p. 36.

▼B

(5) Siekiant supaprastinti naujojo teisės akto taikymą ir užtikrinti nuoseklumą visose valstybėse narėse, jis turėtų būti priimtas reglamento forma.

(6) Augalų auginimas Bendrijoje užima labai svarbią vietą. Vienas iš svarbiausių augalų ir augalinių produktų apsaugos nuo kenksmingų organizmų, įskaitant piktžoles, bei žemės ūkio produktyvumo didinimo būdų yra augalų apsaugos produktų naudojimas.

(7) Augalų apsaugos produktai gali turėti ir nepalankų poveikį augalų auginimui. Jų naudojimas gali kelti riziką ir pavojų žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, ypač jei jie buvo pateikti į rinką neatlikus oficialių bandymų ir jų neautorizavus ir jei jie yra netinkamai naudojami.

(8) Šiuo reglamentu siekiama užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, ir tuo pačiu metu apsaugoti Bendrijos žemės ūkio konkurencingumą. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti pažeidžiamų gyventojų grupių, įskaitant nėščias moteris, kūdikius ir vaikus, apsaugai. Reikėtų taikyti atsargumo principą, ir šis reglamentas turėtų užtikrinti, kad pramonė įrodytų, jog pagamintos ar į rinką pateiktos medžiagos arba produktai neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba jokio nepriimtino poveikio aplinkai.

(9) Siekiant pašalinti kuo daugiau kliūčių prekybai augalų apsaugos produktais, kurios egzistuoja dėl skirtingų apsaugos lygių valstybėse narėse, šiame reglamente taip pat reikėtų nustatyti suderintas veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką taisykles, įskaitant abipusio autorizacijos pripažinimo ir lygiagrečios prekybos taisykles. Todėl šio reglamento tikslas – suintensyvinti laisvą tokių produktų judėjimą ir užtikrinti šių produktų prieinamumą valstybėse narėse.

(10) Medžiagos turėtų būti naudojamos augalų apsaugos produktuose tik jei įrodyta, kad jos aiškiai naudingos augalų auginimui ir neturėtų turėti jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba jokio nepriimtino poveikio aplinkai. Siekiant užtikrinti vienodą apsaugos lygį visose valstybėse narėse, sprendimas dėl tokių medžiagų priimtinumo ar nepriimtinumo turėtų būti priimamas Bendrijos lygiu, remiantis suderintais kriterijais. Šie kriterijai turėtų būti taikomi pirmą kartą patvirtinant veikliąją medžiagą pagal šį reglamentą. Jau patvirtintoms veikliosioms medžiagoms jie turėtų būti taikomi jų patvirtinimo atnaujinimo arba peržiūros metu.

(11) Siekiant gauti duomenų, susijusių su žmonių saugumu, reikėtų skatinti ne su gyvūnais atliekamų bandymų metodų kūrimą, kad jais būtų galima pakeisti šiuo metu naudojamus tyrimus su gyvūnais.

▼B

(12) Nuspėjamumo, veiksmingumo ir suderinamumo sumetimais reikėtų nustatyti išsamią procedūrą, skirtą įvertinti, ar veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta. Reikėtų nurodyti informaciją, kurią turėtų pateikti suinteresuotos šalys, kad medžiaga būtų patvirtinta. Atsižvelgiant į su patvirtinimo procedūra susijusio darbo kiekį, tikslinga, kad tokią informaciją įvertintų ataskaitą Bendrijai rengianti valstybė narė. Siekiant užtikrinti įvertinimo nuoseklumą, nepriklausomą mokslinę peržiūrą turėtų atlikti Europos maisto saugos tarnyba, įsteigta pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ([1]) (toliau – Tarnyba). Reikėtų paaiškinti, kad Tarnyba atlieka rizikos įvertinimą, o Komisija turėtų užtikrinti rizikos valdymą ir priimti galutinį sprendimą dėl veikliosios medžiagos. Reikėtų įtraukti nuostatas siekiant užtikrinti įvertinimo proceso skaidrumą.

(13) Etikos sumetimais veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos produkto įvertinimas neturėtų būti grindžiamas bandymais ar tyrimais, kurių metu veiklioji medžiaga ar augalų apsaugos produktas sąmoningai skiriamas žmonėms siekiant nustatyti veikliosios medžiagos „nepastebimo poveikio lygį“ žmogui. Lygiai taip pat, su žmonėmis atlikti toksikologiniai tyrimai neturėtų būti naudojami tam, kad būtų sumažintos veikliosioms medžiagoms ar augalų apsaugos produktams nustatytos saugos ribos.

(14) Siekiant paspartinti veikliųjų medžiagų patvirtinimą, skirtingiems procedūros etapams turėtų būti nustatyti griežti terminai.

(15) Saugumo sumetimais veikliųjų medžiagų patvirtinimo laikotarpis turėtų būti ribotas. Patvirtinimo laikotarpis turėtų būti proporcingas galimai rizikai, kuri atsiranda naudojant tokias medžiagas. Priimant bet kokį sprendimą dėl patvirtinimo atnaujinimo, reikėtų atsižvelgti į patirtį, įgytą faktiškai naudojant atitinkamų medžiagų turinčius augalų apsaugos produktus, ir į visą mokslo bei technologijų raidą. Patvirtinimas turėtų būti atnaujinamas ne ilgesniam kaip penkiolikos metų laikotarpiui.

(16) Reikėtų numatyti galimybę tam tikromis sąlygomis iš dalies keisti veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygas ar patvirtinimą panaikinti, jei jo kriterijai nebetenkinami arba jeigu jis neatitinka 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/60/EB, nustatančios Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus ([2]).

(17) Atliekant veikliosios medžiagos įvertinimą gali išaiškėti, kad jos keliama rizika yra kur kas mažesnė negu kitų medžiagų. Kad būtų sudarytos palankios sąlygos tokią medžiagą įtraukti į augalų apsaugos produktus, tikslinga nustatyti tokias medžiagas ir sudaryti palankesnes sąlygas jų turinčių augalų apsaugos produktų pateikimui į rinką. Reikėtų skatinti į rinką teikti nedidelės rizikos augalų apsaugos produktus.

([1]) OL L 31, 2002 2 1, p. 1.
([2]) OL L 327, 2000 12 22, p. 1.

▼B

(18) Tam tikros medžiagos, kurios nėra daugiausia naudojamos kaip augalų apsaugos produktas, gali būti vertingos augalų apsaugai, tačiau ekonominis susidomėjimas galimybėmis teikti paraiškas dėl jų patvirtinimo gali būti ribotas. Todėl specifinės nuostatos turėtų užtikrinti, kad tokios medžiagos, kiek jų keliama rizika yra priimtina, taip pat galėtų būti patvirtintos naudoti augalų apsaugai.

(19) Kai kurios veikliosios medžiagos, turinčios tam tikrų savybių, Bendrijos lygiu turėtų būti pripažintos keistinomis medžiagomis. Valstybės narės turėtų reguliariai nagrinėti tokių veikliųjų medžiagų turinčius augalų apsaugos produktus siekdamos juos pakeisti augalų apsaugos produktais, turinčiais veikliųjų medžiagų, dėl kurių reikia imtis mažiau rizikos mažinimo priemonių, arba necheminės kontrolės arba prevencijos metodais.

(20) Tam tikrose valstybėse narėse buvo nustatyti ir tam tikrais naudojimo atvejais bendrai taikomi necheminės kontrolės ar prevencijos metodai, kurie yra gerokai saugesni žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai. Išimtiniais atvejais valstybėms narėms, autorizuojančioms augalų apsaugos produktus, taip pat turėtų būti suteikta galimybė taikyti lyginamąjį vertinimą.

(21) Augalų apsaugos produktuose gali būti ne tik veikliųjų medžiagų, bet ir apsauginių medžiagų ar sinergiklių, kuriems turėtų būti nustatytos panašios taisyklės. Reikėtų nustatyti tokių medžiagų peržiūrai reikalingas technines taisykles. Šiuo metu rinkoje esančios medžiagos turėtų būti įvertinamos tik priėmus tokias taisykles.

(22) Augalų apsaugos produktuose taip pat gali būti koformuliantų. Tikslinga nustatyti koformuliantų, kurie neturėtų būti naudojami augalų apsaugos produktuose, sąrašą.

(23) Veikliųjų medžiagų turintys augalų apsaugos produktai gali būti įvairios preparatinės formos ir gali būti naudojami įvairiems augalams ir augaliniams produktams skirtingomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (taip pat klimato) sąlygomis. Todėl augalų apsaugos produktus turėtų autorizuoti valstybės narės.

(24) Autorizaciją reglamentuojančiomis nuostatomis turi būti užtikrintas aukštas apsaugos lygis. Visų pirma, autorizuojant augalų apsaugos produktus, tikslas apsaugoti žmonių ir gyvūnų sveikatą bei aplinką turėtų būti svarbesnis už tikslą gerinti augalų auginimą. Todėl prieš teikiant augalų apsaugos produktus į rinką reikėtų įrodyti, kad jie yra aiškiai naudingi augalų auginimui ir neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų, įskaitant pažeidžiamas grupes, sveikatai ar jokio nepriimtino poveikio aplinkai.

(25) Nuspėjamumo, veiksmingumo ir suderinamumo sumetimais reikėtų suderinti augalų apsaugos produktų autorizacijos kriterijus, procedūras ir sąlygas, atsižvelgiant į bendruosius žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos principus.

▼B

(26) Jei per numatytą laikotarpį dėl priežasčių, už kurias pareiškėjas neatsako, neįmanoma priimti galutinio sprendimo dėl patvirtinimo, valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė laikinai autorizuoti ribotam laikotarpiui, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos pradėti taikyti šiame reglamente numatytą patvirtinimo procedūrą. Atsižvelgiant į patirtį, įgytą tvirtinant veikliąsias medžiagas pagal šį reglamentą, nuostatos dėl laikinosios autorizacijos turėtų būti nebetaikomos arba po penkerių metų pratęsiamos, jei prireikia.

(27) Augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos gali būti gaminamos naudojant įvairius gamybos procesus, dėl kurių gali skirtis jų specifikacijos. Tokie skirtumai gali turėti įtakos saugai. Veiksmingumo sumetimais Bendrijos lygiu reikėtų nustatyti suderintą procedūrą šiems skirtumams įvertinti.

(28) Visais autorizacijos procedūros etapais turėtų būti stiprinamas valstybių narių bendradarbiavimas gero administravimo srityje.

(29) Abipusio pripažinimo principas yra viena iš priemonių, kuriomis užtikrinamas laisvas prekių judėjimas Bendrijoje. Siekiant išvengti dvigubo darbo, mažinti pramonei ir valstybėms narėms tenkančią administracinę naštą ir numatyti labiau suderintą augalų apsaugos produktų prieinamumą, vienos valstybės narės atliktą autorizaciją turėtų pripažinti kitos valstybės narės, jei žemės ūkio, augalų apsaugos ir aplinkos (taip pat klimato) sąlygos yra panašios. Todėl, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tokiam abipusiam pripažinimui, Europos Sąjunga turėtų būti suskirstyta į panašias tokias sąlygas turinčias zonas. Tačiau atsižvelgus į vienos ar daugiau valstybių narių teritorijai būdingas aplinkos ar žemės ūkio sąlygas gali prireikti, kad gavusios paraišką valstybės narės pripažintų kitos valstybės narės atliktą autorizaciją, ją iš dalies pakeistų arba susilaikytų nuo augalų apsaugos produkto autorizacijos savo teritorijoje, jeigu tai yra pateisinama dėl specifinių aplinkos arba žemės ūkio sąlygų arba jeigu neįmanoma užtikrinti šiame reglamente nustatyto aukšto žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygio. Taip pat turėtų būti įmanoma nustatyti atitinkamas sąlygas nacionaliniame veiksmų plane, priimtame pagal 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/128/EB, nustatančią Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo ([1]), išdėstytų uždavinių atžvilgiu.

(30) Pramonei produktus autorizuoti ekonomiškai naudinga tik tam tikram naudojimui. Siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktų stoka rinkoje nekeltų grėsmės žemdirbystės ir sodininkystės įvairovei, reikėtų nustatyti specifines taisykles dėl mažos apimties naudojimo.

(31) Kai tokie patys augalų apsaugos produktai autorizuojami skirtingose valstybėse narėse, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas prekybai tarp valstybių narių tokiais produktais, šiame reglamente reikėtų numatyti supaprastintą lygiagrečios prekybos leidimų suteikimo procedūrą.

([1]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 71.

▼B

(32) Išskirtiniais atvejais turėtų būti leidžiama registruoti šiame reglamente pateiktų sąlygų neatitinkančius augalų apsaugos produktus, jei tai būtina dėl augalų auginimui arba ekosistemoms gresiančio pavojaus ar grėsmės, kurios negalima pašalinti jokiomis kitomis pagrįstomis priemonėmis. Tokia laikina registracija turėtų būti peržiūrima Bendrijos lygiu.

(33) Sėklas reglamentuojančiuose Bendrijos teisės aktuose numatytas laisvas sėklų judėjimas Bendrijoje, tačiau nėra specifinės nuostatos dėl augalų apsaugos produktais beicuotų sėklų. Todėl tokią nuostatą reikėtų įtraukti į šį reglamentą. Jei beicuotos sėklos kelia rimtą riziką žmogaus ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė imtis apsaugos priemonių.

(34) Siekiant skatinti inovacijas, reikėtų nustatyti specialias taisykles, pagal kurias būtų leidžiama eksperimentams naudoti augalų apsaugos produktus, net jei jie dar neautorizuoti.

(35) Siekiant užtikrinti itin gerą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugą, augalų apsaugos produktai turėtų būti tinkamai naudojami pagal jiems suteiktą autorizaciją, atsižvelgiant į integruotojo kenkėjų valdymo principus ir, kai įmanoma, pirmenybę teikiant necheminėms ir natūralioms priemonėms. Taryba į 2003 m. rugsėjo 29 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 1782/2003, nustatančio bendrąsias tiesioginės paramos schemų pagal bendrą žemės ūkio politiką taisykles ir nustatantis tam tikras paramos schemas ūkininkams ([1]), III priede nurodytus teisės aktais nustatytus valdymo reikalavimus įtraukia integruotojo kenkėjų valdymo principus, įskaitant gerąją augalų apsaugos praktiką ir necheminius augalų apsaugos ir kenkėjų bei pasėlių valdymo metodus.

(36) Be šio reglamento ir Direktyvos 2009/128/EB buvo priimta teminė tausiojo pesticidų naudojimo strategija. Siekiant suderinti šiuos teisės aktus, galutinis naudotojas iš produkto etiketės turėtų žinoti, kur, kada ir kokiomis aplinkybėmis augalų apsaugos produktą galima naudoti.

(37) Reikėtų nustatyti keitimosi informacija sistemą. Valstybės narės turėtų leisti viena kitai, Tarnybai ir Komisijai susipažinti su išsamia informacija ir moksline dokumentacija, kuri buvo pateikta kartu su augalų apsaugos produktų autorizacijos paraiškomis.

(38) Augalų apsaugos produkto veiksmingumui didinti gali būti naudojami priedai. Jų pateikimas į rinką ar naudojimas turėtų būti uždraustas, jei juose esama uždrausto koformulianto. Turėtų būti nustatytos autorizacijai būtinos techninės taisyklės.

([1]) OL L 270, 2003 10 21, p. 1.

▼B

(39) Tyrimai yra svarbi investicija. Ši investicija turėtų būti apsaugota siekiant skatinti mokslinius tyrimus. Todėl vieno pareiškėjo valstybėje narėje pateikti bandymai ir tyrimai, išskyrus bandymus ir tyrimus su stuburiniais gyvūnais, kurių duomenimis privaloma dalintis, turėtų būti apsaugoti, kad jų nenaudotų kitas pareiškėjas. Tačiau tokios apsaugos laikotarpis turėtų būti ribojamas, kad būtų sudarytos galimybės konkuruoti. Be to, apsaugoti turėtų būti tik tie tyrimai, kurie yra tikrai reikalingi siekiant reglamentavimo tikslų, kad būtų užkirstas kelias pareiškėjams dirbtinai ilginti apsaugos laikotarpį pateikiant naujus tyrimus, kurie nebūtini. Verslo subjektams, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms, turėtų būti suteikiamos tokios pat galimybės patekti į rinką.

(40) Turėtų būti skatinami ne su gyvūnais atliekamų bandymų metodai ir kitos rizikos vertinimo strategijos. Bandymai su gyvūnais šio reglamento tikslais turėtų būti kiek įmanoma sumažinti, o bandymai su stuburiniais gyvūnais turėtų būti atliekami tik kraštutiniu atveju. Pagal 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo ([1]), bandymai su stuburiniais gyvūnais turi būti keičiami kitais bandymais, ribojami arba tobulinami. Taigi reikėtų nustatyti taisykles, kad būtų išvengta pasikartojančių bandymų, ir uždrausti kartoti bandymus ir tyrimus su stuburiniais gyvūnais. Siekiant sukurti naujų augalų apsaugos produktų reikėtų numatyti įpareigojimą suteikti galimybę priimtinomis sąlygomis susipažinti su tyrimais su stuburiniais gyvūnais ir dalytis bandymų bei tyrimų su gyvūnais rezultatais ir išlaidomis. Kad operatoriams būtų suteikta galimybė sužinoti, kokius tyrimus atliko kiti operatoriai, valstybės narės turėtų turėti tokių tyrimų sąrašą, net jei šiems tyrimams netaikoma pirmiau minėta susipažinimo galimybių privalomo suteikimo sistema.

(41) Valstybės narės, Komisija ir Tarnyba taiko skirtingas taisykles, susijusias su galimybėmis susipažinti su dokumentais ir jų konfidencialumu, todėl tikslinga aiškiau išdėstyti nuostatas dėl galimybių susipažinti su tų institucijų turimuose dokumentuose pateikta informacija ir dėl tų dokumentų konfidencialumo.

(42) 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo ([2]) taikoma augalų apsaugos produktų klasifikavimui, pakavimui ir ženklinimui. Tačiau siekiant dar labiau padidinti augalų apsaugos produktų naudotojų, augalų ir augalinių produktų vartotojų bei aplinkos apsaugą, tikslinga nustatyti papildomas specifines taisykles, kuriose būtų atsižvelgta į specifines augalų apsaugos produktų naudojimo sąlygas.

([1]) OL L 358, 1986 12 18, p. 1.
([2]) OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

▼B

(43) Siekiant užtikrinti, kad reklama neklaidintų augalų apsaugos produktų naudotojų arba visuomenės, tikslinga nustatyti tokių produktų reklamavimo taisykles.

(44) Reikėtų numatyti nuostatas dėl augalų apsaugos produktų naudojimo apskaitos ir informacijos rinkimo, kad būtų padidintas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygis užtikrinant galimo poveikio atsekamumą, padidintas stebėsenos ir kontrolės veiksmingumas bei sumažintos vandens kokybės stebėsenos sąnaudos.

(45) Siekiant aukšto žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygio, nuostatomis dėl kontrolės ir tikrinimų tvarkos, susijusiomis su augalų apsaugos produktų pateikimu į rinką ir naudojimu, turėtų būti užtikrinamas tinkamas, saugus ir suderintas šiame reglamente nustatytų reikalavimų įgyvendinimas.

(46) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių ([1]), numatytos augalų apsaugos produktų naudojimo visais maisto gamybos etapais kontrolės priemonės, įskaitant augalų apsaugos produktų naudojimo apskaitą. Komisija turėtų priimti panašias stebėsenos ir kontrolės taisykles, susijusias su augalų apsaugos produktų, kuriems netaikomas Reglamentas (EB) Nr. 882/2004, saugojimu ir naudojimu. Ūkininkams tenkanti administracinė našta turėtų būti kiek įmanoma labiau apribota.

(47) Šiame reglamente numatytos priemonės turėtų būti taikomos nepažeidžiant kitų Bendrijos teisės aktų, ypač Direktyvos 2009/128/EB, Direktyvos 2000/60/EB, 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste bei pašaruose ar ant jų ([2]) bei Bendrijos teisės aktų dėl darbuotojų ir visų kitų asmenų, susijusių su ribotu genetiškai modifikuotų organizmų naudojimu ir tyčiniu jų išleidimu į aplinką, apsaugos.

(48) Būtina nustatyti neatidėliotinų priemonių patvirtinimo procedūras, jei susiklostytų aplinkybės, kuriomis patvirtinta veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga, sinergiklis ar augalų apsaugos produktas galėtų kelti rimtą riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

(49) Valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikomų už šio reglamento pažeidimus, ir turėtų imtis būtinų priemonių, kad užtikrintų jų įgyvendinimą.

([1]) OL L 165, 2004 4 30, p. 1.
([2]) OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

▼B

(50) Nuostatos dėl gamintojo ir atitinkamais atvejais už augalų apsaugos produkto į rinką ar jo naudojimą atsakingo asmens bendrosios civilinės ir baudžiamosios atsakomybės valstybėse narėse turėtų būti ir toliau taikomos.

(51) Valstybėms narėms turėtų būtų suteikta galimybė susigrąžinti su šio reglamento taikymu susijusių procedūrų sąnaudas iš tų, kurie siekia tiekti ar tiekia augalų apsaugos produktus arba priedus į rinką, ir iš tų, kurie teikia paraiškas dėl veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių patvirtinimo.

(52) Valstybės narės turėtų paskirti būtinas nacionalines kompetentingas institucijas.

(53) Komisija turėtų sudaryti palankesnes šio reglamento taikymo sąlygas. Todėl tikslinga numatyti būtinus finansinius išteklius ir galimybę iš dalies keisti tam tikras šio reglamento nuostatas atsižvelgiant į patirtį ar rengti technines rekomendacijas.

(54) Šiam reglamentui įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti patvirtintos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([1]).

(55) Visų pirma Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus priimti suderintus metodus, skirtus veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergiklių, o kai reikia ir susijusių priemaišų bei koformuliantų, kilmei ir kiekiui bei didžiausiems augalų apsaugos produktų kiekiams, kurie gali patekti į aplinką, nustatyti ir priimti reglamentus dėl ženklinimo, priedų kontrolės ir taisyklių, dėl su apsauginėmis medžiagomis ir sinergikliais susijusios darbo programos, dėl įskaitant reikalavimus pateikti duomenis apie juos, reglamentus pratęsiančius patvirtinimo laikotarpio terminą, pratęsiančius laikinosios autorizacijos terminą, nustatančius informacijos reikalavimus lygiagrečios prekybos ir koformuliantų įtraukimo srityje, bei reglamentus, kuriais iš dalies keičiami reglamentai dėl duomenų pateikimo ir vienodų įvertinimo ir autorizacijos principų bei priedai. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, papildant jį naujomis neesminėmis nuostatomis, jos turi būti patvirtintos taikant reguliavimo procedūrą su tikrinimu, numatytą Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje.

(56) Veiksmingumo sumetimais įprasti reguliavimo procedūros su tikrinimu terminai turėtų būti sutrumpinti priimant reglamentą, kuriuo patvirtinimo laikotarpio termino pabaiga, atidedama laikotarpiui, kurio pakanka paraiškai išnagrinėti.

(57) Be to, tam tikras Direktyvos 91/414/EEB prieduose esančias kai kurias nuostatas tikslinga perkelti į atskirus teisės aktus, kuriuos Komisija priimtų per 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo. Kadangi šios galiojančios nuostatos pirmiausia turėtų būti perkeltos į naujus teisės aktus ir todėl priimtos jų iš esmės nepakeitus, tinkamiausia yra patariamoji procedūra.

([1]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

▼B

(58) Taip pat kai kurioms grynai techninėms priemonėms priimti tikslinga taikyti patariamąją procedūrą, visų pirma technines gaires, atsižvelgiant į jų neprivalomą pobūdį.

(59) Tam tikros Direktyvos 91/414/EEB nuostatos turėtų toliau būti taikomos pereinamuoju laikotarpiu,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas ir tikslas

1. Šiame reglamente nustatomos komerciniams tikslams skirtų augalų apsaugos produktų autorizacijos, pateikimo į rinką, naudojimo bei kontrolės Bendrijoje taisyklės.

2. Šiame reglamente nustatomos veikliosioms medžiagoms, apsauginėms medžiagoms ir sinergikliams, kurių yra augalų apsaugos produktuose ar kurie sudaro šiuos produktus, taikomos patvirtinimo taisyklės ir priedams bei koformuliantams taikomos taisyklės.

3. Šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir pagerinti vidaus rinkos veikimą suderinant augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką taisykles bei kartu padidinti žemės ūkio produktyvumą.

4. Šio reglamento nuostatos grindžiamos atsargumo principu siekiant užtikrinti, kad į rinką pateiktos veikliosios medžiagos arba produktai nepakenktų žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Visų pirma valstybėms narėms nedraudžiama taikyti atsargumo principo, jei moksliniu požiūriu abejojama, ar augalų apsaugos produktai, kuriuos leidžiama naudoti jų teritorijoje, nekelia pavojaus žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas produktams, kurie yra sudaryti iš veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių arba kurių sudėtyje yra šių medžiagų, tokios formos, kokios jie tiekiami naudotojui, ir kurie yra skirti naudoti kuriuo nors iš šių tikslų:

a) augalams ar augaliniams produktams apsaugoti nuo visų kenksmingų organizmų arba užkirsti kelią tokių organizmų veikimui, nebent numatyta pagrindinė šių produktų paskirtis yra higiena, o ne augalų ar augalinių produktų apsauga;

b) daryti įtaką augalų gyvybiniams procesams, pvz., naudoti kaip augimą paveikiančias, o ne kaip maistines medžiagas;

▼B

c) augaliniams produktams konservuoti, jeigu toms medžiagoms ar produktams netaikomos specialios Bendrijos nuostatos dėl konservantų;

d) nepageidaujamiems augalams ar jų dalims, išskyrus dumblius, naikinti, išskyrus atvejus, kai siekiant apsaugoti augalus produktais apdorojamas dirvožemis arba vanduo;

e) nepageidaujamam augalų, išskyrus dumblius, augimui sustabdyti ar užkirsti jam kelią, išskyrus atvejus, kai siekiant apsaugoti augalus produktais apdorojamas dirvožemis arba vanduo.

Šie produktai toliau vadinami „augalų apsaugos produktais“.

2. Šis reglamentas taikomas medžiagoms, įskaitant mikroorganizmus, pasižyminčioms bendru ar specifiniu poveikiu kenksmingiems organizmams arba augalams, jų dalims arba augaliniams produktams (toliau – veikliosios medžiagos).

3. Šis reglamentas taikomas:

a) medžiagoms ar preparatams, kuriais augalų apsaugos produktas yra papildomas, kad panaikintų ar sumažintų fitotoksinį preparato poveikį tam tikriems augalams (toliau – apsauginės medžiagos);

b) medžiagoms ar preparatams, kurie nepasižymi 1 dalyje minėtu aktyvumu arba pasižymi tik nedideliu tokiu aktyvumu, tačiau gali padidinti augalų apsaugos produkte esančios (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) aktyvumą (toliau – sinergikliai);

c) medžiagoms ar preparatams, kurie naudojami ar yra skirti naudoti augalų apsaugos produkto ar priedo sudėtyje, tačiau kurie nėra veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergikliai (toliau – koformuliantai);

d) medžiagoms ar preparatams, sudarytiems iš koformuliantų, arba preparatams, kurių sudėtyje yra vienas ar keli koformuliantai, tokios formos, kokios jie tiekiami naudotojui ir pateikiami į rinką, kad naudotojas sumaišytų juos su augalų apsaugos produktu ir kad jie sustiprintų jo veiksmingumą arba kitas pesticidams būdingas savybes (toliau – priedai).

3 straipsnis

Sąvokų apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos šios sąvokų apibrėžtys:

1) „likučiai“ – viena ar kelios medžiagos, esančios augaluose arba augalinės kilmės produktuose ar ant jų, valgomuosiuose gyvūninės kilmės produktuose, geriamajame vandenyje ar kitur aplinkoje, atsiradusios dėl augalų apsaugos produkto naudojimo, įskaitant jų metabolitus bei produktus, atsirandančius dėl jų skilimo ar reagavimo su kitomis medžiagomis;

2) „medžiagos“ – cheminiai elementai ir jų junginiai, susidarantys natūraliu ar gamybos būdu, įskaitant visas gamybos procese neišvengiamai susidarančias priemaišas;

3) „preparatai“ – mišiniai arba tirpalai, sudaryti iš dviejų ar daugiau medžiagų, skirtų naudoti kaip augalų apsaugos produktas arba kaip priedas;

▼B

4) „susirūpinimą kelianti medžiaga“ – medžiaga, pasižyminti tuo, kad gali daryti neigiamą poveikį žmonėms, gyvūnams ar aplinkai, o jos koncentracija, esanti ar susidaranti augalų apsaugos produkte, yra pakankama, kad keltų tokio poveikio riziką.

Tokioms medžiagoms priskiriamos (bet vien jomis neapsiribojama) medžiagos, kurios pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ([1]) atitinka kriterijus, kad būtų priskirtos pavojingoms medžiagoms, ir dėl kurių koncentracijos augalų apsaugos produkte šis produktas laikytinas pavojingu, kaip nurodyta Direktyvos 1999/45/EB 3 straipsnyje;

5) „augalai“ – gyvi augalai ir gyvos augalų dalys, įskaitant šviežius vaisius, daržoves ir sėklas;

6) „augaliniai produktai“ – augalinės kilmės neperdirbti arba tik paprastai paruošti, pavyzdžiui, sumalti, išdžiovinti ar supresuoti, produktai, išskyrus augalus;

7) „kenksmingi organizmai“ – augalams ar augaliniams produktams kenksmingos rūšys, atmainos ar biotipai, priklausantys gyvūnijai ar augmenijai, arba patogeniniai organizmai;

8) „necheminiai metodai“ – metodai, alternatyvūs cheminiams pesticidams, naudojamiems augalų apsaugos ir kenkėjų kontrolei,, pagrįsti Direktyvos 2009/128/EB III priedo 1 punkte nurodytais žemdirbystės metodais, arba fiziniai, mechaniniai ar biologiniai kenkėjų kontrolės metodai;

9) „pateikimas į rinką“ – turėjimas siekiant parduoti Bendrijoje, įskaitant siūlymą parduoti ar bet kurią kitą perdavimo formą, atlygintinai arba ne, ir pats pardavimas, platinimas bei kitos perdavimo formos, bet ne grąžinimas ankstesniam pardavėjui. Išleidimas į laisvą apyvartą Bendrijos teritorijoje šio reglamento tikslais laikomas pateikimu į rinką;

10) „augalų apsaugos produkto autorizacija“ – administracinis veiksmas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija leidžia augalų apsaugos produktą pateikti į rinką savo teritorijoje;

11) „gamintojas“ – asmuo, augalų apsaugos produktus, veikliąsias medžiagas, apsaugines medžiagas, sinergiklius, koformuliantus ar priedus gaminantis pats arba sudarantis sutartis dėl tokios gamybos su kita šalimi, arba asmuo, kurį gamintojas yra paskyręs vieninteliu savo atstovu, kad būtų laikomasi šio reglamento nuostatų;

12) „sutikimas“ – autentiškas dokumentas, kuriuo pagal šį reglamentą saugomų duomenų savininkas sutinka, kad tokius duomenis kompetentinga institucija konkrečiomis nuostatomis ir sąlygomis naudotų tam, kad autorizuotų augalų apsaugos produktą ar patvirtintų veikliąją medžiagą, sinergiklį ar apsauginę medžiagą kito pareiškėjo naudai;

([1]) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

▼B

13) „aplinka“ – vandenys (įskaitant požeminius, paviršinius, tarpinius, pakrančių ir jūrų), nuosėdos, dirva, oras, žemė, laukinės faunos ir floros rūšys ir bet kokie jų tarpusavio ryšiai bei santykis su bet kokiais kitais gyvaisiais organizmais;

14) „pažeidžiamos grupės“ – asmenys, į kuriuos reikia atskirai atsižvelgti, kai vertinamas ūmus ir lėtinis augalų apsaugos produktų poveikis jų sveikatai. Tai nėščios ir maitinančios moterys, dar negimę kūdikiai, kūdikiai ir vaikai, vyresnio amžiaus asmenys ir gyventojai, kuriuos ilgą laiką smarkiai veikia pesticidai;

15) „mikroorganizmai“ – mikrobiologinis vienetas, įskaitant žemesniuosius grybelius ir virusus, ląstelinis ar neląstelinis, kuris gali daugintis arba perduoti genetinę medžiagą;

16) „genetiškai modifikuoti organizmai“ – organizmai, kuriuose buvo pakeista genetinė medžiaga, kaip apibrėžta 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką 2 straipsnio 2 dalyje ([1]);

17) „zona“ – valstybių narių grupė, kaip apibrėžta I priede.

Naudojimo šiltnamiuose, apdorojimo nuėmus derlių, tuščių saugojimo patalpų apdorojimo ir sėklų beicavimo atvejais zona reiškia visas I priede apibrėžtas zonas;

18) „gera augalų apsaugos praktika“ – praktika, kai konkrečių augalų arba augalinių produktų apdorojimas augalų apsaugos produktais, laikantis jų leistino naudojimo sąlygų, parenkamas, dozuojamas ir jo laikas parenkamas taip, kad būtų užtikrintas priimtinas veiksmingumas panaudojant mažiausią būtiną kiekį, deramai atsižvelgiant į vietos sąlygas ir kultūrinės bei biologinės kontrolės galimybes;

19) „gera laboratorinė praktika“ – praktika, kaip apibrėžta 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo ([2]) I priedo 2.1 punkte;

20) „gera eksperimentinė praktika“ – praktika pagal Europos ir Viduržemio jūros regiono augalų apsaugos organizacijos (EPPO) 181 ir 152 gairių nuostatas;

21) „duomenų apsauga“ – bandymo ar tyrimo ataskaitos savininko laikina teisė neleisti jų naudoti kito pareiškėjo naudai;

22) „valstybė narė ataskaitos rengėja“ – valstybė narė, kuri įsipareigoja vertinti veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį;

([1]) OL L 106, 2001 4 17, p. 1.
([2]) OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

▼B

23) „bandymai ir tyrimai“ – tyrimai arba eksperimentai, kurių tikslas – nustatyti veikliosios medžiagos arba augalų apsaugos produktų savybes ir elgseną, prognozuoti veikliųjų medžiagų ir (arba) atitinkamų jų metabolitų poveikį, nustatyti saugų poveikio lygį ir sudaryti sąlygas saugiai naudoti augalų apsaugos produktus;

24) „autorizacijos turėtojas“ – bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, turintis augalų apsaugos produkto autorizaciją;

25) „profesionalus naudotojas“ – profesionalus naudotojas, kaip apibrėžta direktyvos 2009/128/EB 3 straipsnio 1 dalyje;

26) „mažos apimties naudojimas“ – augalų apsaugos produkto naudojimas konkrečioje valstybėje narėje augalams arba augalų produktams, kurie:

a) nėra plačiai auginami toje valstybėje narėje, arba

b) plačiai auginami, kad patenkintų išimtinį augalų apsaugos poreikį;

27) „šiltnamis“ – stacionari vieta, į kurią galima įeiti, skirta pasėlių auginimui ir turinti išorinę permatomą uždangą, kuri sudaro sąlygas kontroliuojant keistis su aplinka medžiagomis bei energija ir užkerta kelią augalų apsaugos produktų išleidimui į aplinką.

Šio reglamento tikslais, uždaros augalų auginimo vietos, kurių išorinė uždanga nepermatoma (pvz., pievagrybių ar salotinių trūkažolių auginimui), taip pat laikomos šiltnamiais;

28) „apdorojimas nuėmus derlių“ – augalų ar augalinių produktų apdorojimas nuėmus derlių izoliuotoje erdvėje, kurioje neįmanomas nuotėkis, pavyzdžiui, sandėlyje;

29) „biologinė įvairovė“ – visų šaltinių, įskaitant sausumos, jūros ir kitų vandens ekosistemų bei ekologinių kompleksų, kuriems jie priklauso, gyvųjų organizmų įvairovė; ši įvairovė gali apimti rūšių tarpusavio skirtumus, skirtumus tarp rūšių ir ekosistemų;

30) „kompetentinga institucija“ – valstybės narės institucija ar institucijos, atsakingos už šiame reglamente nustatytų užduočių vykdymą;

31) „reklama“ – spaudoje arba elektroninėje žiniasklaidoje pateikiama augalų apsaugos produktų pardavimo ar naudojimo skatinimo priemonė (skirta bet kam kitam, nei autorizacijos turėtojas, augalų apsaugos produktą į rinką pateikiantis asmuo ir jų agentai);

32) „metabolitas“ – veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio bet kuris metabolitas ar jų irimo produktas, susiformavę organizmuose arba aplinkoje.

Metabolitas laikomas svarbiu, jei esama priežasties manyti, kad jis turi panašias savybes kaip pirminė medžiaga savo biologinės veiklos tikslų prasme, arba kad kelia didesnę arba panašią riziką organizmams kaip ir pirminė medžiaga, arba kad turi tam tikrų toksinių savybių, kurios laikomos nepriimtinomis. Toks metabolitas yra svarbus priimant bendrą sprendimą dėl patvirtinimo arba apibrėžiant riziką mažinančias priemones;

▼B

33) „priemaiša“ – bet kuris komponentas, kitas nei grynoji veiklioji medžiaga, ir (arba) variantas, esantis techninėje medžiagoje (įskaitant komponentus, atsirandančius gamybos metu arba dėl irimo saugojimo metu).

II SKYRIUS

VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS, APSAUGINĖS MEDŽIAGOS, SINERGIKLIAI IR KOFORMULIANTAI

1 SKIRSNIS

Veikliosios medžiagos

1 poskirsnis

Patvirtinimo reikalavimai ir sąlygos

4 straipsnis

Veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai

1. Veiklioji medžiaga tvirtinama pagal II priedą, jei vertinant pagal dabartines mokslo ir technikos žinias galima tikėtis, kad, atsižvelgiant į to priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus, tą veikliąją medžiagą turintys augalų apsaugos produktai atitiks 2 ir 3 dalyse numatytas sąlygas.

Atliekant veikliosios medžiagos įvertinimą pirmiausia nustatoma, ar tenkinami II priedo 3.6.2–3.6.4 ir 3.7 punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai. Jei šie kriterijai patenkinami, atliekant tolesnį įvertinimą nustatoma, ar tenkinami kiti II priedo 2 ir 3 punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai.

2. Augalų apsaugos produktų likučiai, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) neturi turėti jokio kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, sveikatai ar gyvūnų sveikatai, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai turima Tarnybos pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų, arba požeminiam vandeniui;

b) neturi turėti jokio nepriimtino poveikio aplinkai;

Likučius, kurie yra svarbūs toksikologiniu, ekotoksikologiniu, aplinkos arba geriamojo vandens aspektu, turi būti galima nustatyti bendrai taikomais metodais. Analizės standartai turi būti visuotinai prieinami.

3. Augalų apsaugos produktas, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) jis turi būti pakankamai veiksmingas;

b) neturi turėti tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, ar gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį (atsižvelgiant į apdorojant geriamąjį vandenį gautus produktus), maistą, pašarą ar orą, ar padarinių darbo vietoje arba kitais netiesioginiais būdais, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai turima Tarnybos pripažintų mokslinių tokio poveikio įvertinimo metodų; arba poveikio požeminiams vandenims;

▼B

c) neturi turėti nepriimtino poveikio augalams ar augaliniams produktams;

d) jis neturi sukelti nereikalingų kančių ir skausmo stuburiniams gyvūnams, kurių skaičius turi būti kontroliuojamas;

e) neturi turėti nepriimtino poveikio aplinkai, ypač atsižvelgiant į šiuos aspektus, kai turima Tarnybos pripažintų mokslinių metodų tokiam poveikiui įvertinti:

i) jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje, ypač paviršinių vandenų, įskaitant estuarijų ir pakrančių vandenis, požeminio vandens, oro ir dirvos užteršimą, atsižvelgiant į vietas, nutolusias nuo jo naudojimo vietų, kai jis aplinkoje pernešamas dideliu atstumu;

ii) jo poveikį netikslinėms rūšims, ypač į šių rūšių elgesį;

iii) ilgalaikį poveikį bioįvairovei ir ekosistemai.

4. 2 ir 3 dalyse išdėstyti reikalavimai vertinami atsižvelgiant į 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus principus.

5. Tvirtinant veikliąją medžiagą laikoma, kad 1, 2 ir 3 dalyse nurodyti reikalavimai yra tenkinami, jei tai nustatoma taikant bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus.

6. Vertinant žmonių sveikatos klausimą jokie apie žmones surinkti duomenys negali būti naudojami mažinti saugos riboms, nustatytoms per bandymus ar tyrimus su gyvūnais.

7. Nukrypstant nuo 1 dalies, tais atvejais, kai kartu su paraiška pateikiama dokumentais pagrįstų įrodymų, kad veiklioji medžiaga yra būtina siekiant kontroliuoti didelį pavojų augalų sveikatai, kurio negalima išvengti kitomis priemonėmis, įskaitant ir nechemines priemones, veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta ribotam, ne ilgesniam nei penkerių metų laikotarpiui, kurio reikia šiam rimtam pavojui kontroliuoti, net jeigu ji neatitinka II priedo 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ar 3.8.2 punktuose išdėstytų kriterijų, su sąlyga, kad naudojant veikliąją medžiagą taikomos rizikos mažinimo priemonės, kuriomis užtikrinamas kuo mažesnis poveikis žmonėms ir aplinkai. Šių medžiagų didžiausi likučių kiekiai nustatomi pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005.

Ši leidžianti nukrypti nuostata netaikoma veikliosioms medžiagoms, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra ar turi būti priskiriamos 1A kancerogeninių medžiagų kategorijai, 1B kancerogeninių medžiagų kategorijai be ribinės vertės arba 1A toksiškų reprodukcijai medžiagų kategorijai.

Valstybės narės gali autorizuoti augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra pagal šią straipsnio dalį patvirtintų veikliųjų medžiagų, tik tada, kai būtina kontroliuoti rimtą augalų sveikatai kylantį pavojų jų teritorijoje.

Tuo pat metu jos parengia laipsniško šių produktų naudojimo nutraukimo planą, kuriame numatoma, kaip rimtą pavojų kontroliuoti kitomis priemonėmis, įskaitant necheminius metodus, ir nedelsdamos perduoda šį planą Komisijai.

▼B

5 straipsnis

Pirmasis patvirtinimas

Pirmojo patvirtinimo galiojimo laikotarpis negali viršyti dešimties metų.

6 straipsnis

Sąlygos ir apribojimai

Patvirtinimui gali būti taikomos įvairios sąlygos ir apribojimai, įskaitant šiuos:

a) veikliosios medžiagos mažiausias grynio laipsnis;

b) tam tikrų priemaišų pobūdis ir didžiausias jų kiekis;

c) apribojimai, atsirandantys vertinant 8 straipsnyje nurodytą informaciją, atsižvelgiant į aptariamas žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos, įskaitant klimato, sąlygas;

d) preparato rūšis;

e) naudojimo būdas ir sąlygos;

f) papildomos patvirtinamosios informacijos teikimas valstybėms narėms, Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai, kai vertinimo proceso metu ar dėl naujų mokslo ir technikos žinių nustatomi nauji reikalavimai;

g) naudotojų kategorijų, pvz., profesionalūs ir neprofesionalūs naudotojai, nustatymą;

h) sričių, kuriose naudoti veikliosios medžiagos turinčių augalų apsaugos produktų, įskaitant dirvožemio įdirbimo produktus, negali būti leidžiama arba gali būti leidžiama specifinėmis sąlygomis, nustatymas;

i) poreikis nustatyti riziką mažinančias priemones ir vykdyti stebėseną po naudojimo;

j) bet kokios kitos ypatingos sąlygos, kurios nustatomos įvertinus informaciją, pateiktą šio reglamento kontekste.

2 poskirsnis

Patvirtinimo tvarka

7 straipsnis

Paraiška

1. Veikliosios medžiagos gamintojas pateikia valstybei narei (toliau – valstybė narė ataskaitos rengėja) paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba dėl patvirtinimo sąlygų pakeitimo, kartu pateikdamas 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytą dokumentų rinkinio santrauką ir išsamų dokumentų rinkinį arba moksliškai pagrįstą paaiškinimą, kodėl nepateikiamos tam tikros šių rinkinių dalys, įrodantį, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo kriterijus.

Siekiant laikytis šio reglamento gamintojų paskirta gamintojų asociacija gali teikti bendrą paraišką.

▼B

Paraišką nagrinėja pareiškėjo pasiūlyta valstybė narė, nebent ją išnagrinėti sutinka kita valstybė narė.

2. Paraišką gali bendrai įvertinti kelios valstybės, kurios pagal bendros ataskaitos rengimo procedūrą laikomos valstybėmis narėmis ataskaitų rengėjomis.

3. Teikdamas paraišką, pareiškėjas, vadovaudamasis 63 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tam tikros informacijos, įskaitant tam tikras dokumentų rinkinio dalis, konfidencialumą ir fiziškai atskiria tą informaciją.

Valstybės narės įvertina prašymus dėl konfidencialumo. Gavusi prašymą susipažinti su informacija, valstybė narė ataskaitos rengėja sprendžia, kokia informacija turi būti laikoma konfidencialia.

4. Pateikdamas paraišką, pareiškėjas tuo mačiu metu pateikia išsamų pagal 8 straipsnio 2 dalį pateikiamų bandymų ir tyrimų sąrašą bei visų reikalavimų dėl duomenų apsaugos sąrašą pagal 59 straipsnį.

5. Vertindama paraišką valstybė narė ataskaitos rengėja gali bet kuriuo metu konsultuotis su Tarnyba.

8 straipsnis

Dokumentų rinkiniai

1. Dokumentų rinkinio santraukoje turi būti:

a) informacija apie bent vieno veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieną ar kelis tipiško naudojimo būdus kiekvienoje zonoje plačiai auginamiems pasėliams, kurie įrodo, kad laikomasi 4 straipsnio reikalavimų; jei teikiama informacija neaprėpia visų zonų ar yra susijusi su pasėliais, kurie nėra plačiai auginami, pateikiamas pagrįstas paaiškinimas, kodėl laikomasi šio požiūrio;

b) su kiekvienu veikliajai medžiagai taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktu susijusių bandymų ir tyrimų santraukos bei rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus atlikusio asmens vardas ir pavardė arba instituto pavadinimas;

c) su kiekvienu augalų apsaugos produktui taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktu susijusių bandymų ir tyrimų santraukos ir rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus, susijusius su 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytų kriterijų įvertinimu dėl vieno ar kelių augalų apsaugos produktų, kurie yra tipiško a punkte nurodyto naudojimo pavyzdžiai, atlikusio asmens vardas ir pavardė arba instituto pavadinimas, atsižvelgiant į faktą, kad jeigu dėl siūlomo riboto veikliosios medžiagos tipiško naudojimo būdų skaičiaus šio straipsnio 2 dalyje numatytame dokumentų rinkinyje trūksta duomenų, gali būti taikomi tvirtinimo apribojimai;

d) dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais susijusio bandymo ar tyrimo – priemonių, kurių buvo imtasi siekiant išvengti bandymų su gyvūnais ir pakartotinių bandymų ir tyrimų su stuburiniais gyvūnais, pagrindimas;

e) kontrolinis sąrašas, įrodantis, kad šio straipsnio 2 dalyje numatytas dokumentų rinkinys yra išsamus atsižvelgiant į naudojimo būdus, dėl kurių teikiama paraiška;

f) priežastys, kodėl pateiktos bandymų ir tyrimų ataskaitos yra būtinos pirmajam veikliosios medžiagos patvirtinimui ar patvirtinimo sąlygų pakeitimams;

▼B

g) reikiamais atvejais, paraiškos dėl didžiausio likučių kiekio, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 7 straipsnyje, kopija arba pagrįstas paaiškinimas, kodėl ši informacija nepateikiama;

h) visos pateiktos informacijos įvertinimas.

2. Išsamiame dokumentų rinkinyje turi būti visas atskirų bandymų ir tyrimų ataskaitų, susijusių su visa 1 dalies b ir c punktuose nurodyta informacija, tekstas. Jame negali būti bandymų arba tyrimų, susijusių su tyčiniu veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos produkto skyrimu žmonėms, ataskaitos.

3. Dokumentų rinkinio santraukos ir išsamaus dokumentų rinkinio forma nustatoma 79 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

4. 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti reikalavimai pateikti duomenis turi apimti reikalavimus veikliosioms medžiagoms ir augalų apsaugos produktams nustatytus Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose ir nustatytus reglamentuose, kurie priimami 79 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka, iš esmės jų nepakeičiant. Šių reglamentų vėlesni pakeitimai gali būti priimami pagal 78 straipsnio 1 dalies b punktą.

5. Pareiškėjas prie dokumentų rinkinio prideda prieinamą specialistų recenzuotą mokslinę literatūrą, kaip nustatė Tarnyba, susijusią su veikliąja medžiaga ir jos metabolitais, darančiais šalutinį poveikį sveikatai, aplinkai ir atsitiktinai paveiktoms rūšims, ir paskelbtą per pastaruosius penkerius metus iki duomenų rinkinio pateikimo datos.

9 straipsnis

Paraiškos priimtinumas

1. Gavusi paraišką valstybė narė ataskaitos rengėja, naudodama 8 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytą kontrolinį sąrašą, per 45 dienas išsiunčia pareiškėjui raštišką gavimo patvirtinimą, kuriame nurodo gavimo datą, ir patikrina, ar kartu su paraiška pateiktame dokumentų rinkinyje yra visi 8 straipsnyje numatyti elementai. Ji taip pat patikrina konfidencialumo reikalavimus, nurodytus 7 straipsnio 3 dalyje, ir išsamius pagal 8 straipsnio 2 dalį pateikiamų bandymų ir tyrimų sąrašus.

2. Jei trūksta vieno ar kelių 8 straipsnyje numatytų elementų, valstybė narė ataskaitos rengėja apie tai informuoja pareiškėją ir nustato terminą jiems pateikti. Toks terminas gali būti daugiausia trys mėnesiai.

Jei pareiškėjas nepateikia trūkstamų elementų iki to termino pabaigos, valstybė narė ataskaitos rengėja informuoja pareiškėją, kitas valstybes nares ir Komisiją, kad paraiška nepriimtina.

Nauja paraiška dėl tos pačios medžiagos gali būti teikiama bet kuriuo metu.

3. Jei kartu su paraiška pateiktuose dokumentų rinkiniuose yra visi 8 straipsnyje numatyti elementai, valstybė narė ataskaitos rengėja praneša pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai apie paraiškos priimtinumą ir pradeda veikliosios medžiagos vertinimą.

▼B

Gavęs tokį pranešimą, pareiškėjas 8 straipsnyje numatytus dokumentų rinkinius nedelsdamas turi perduoti kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai, įskaitant informaciją apie tai, dėl kurių dokumentų rinkinio dalių buvo pateikti konfidencialumo prašymai, kaip nurodyta 7 straipsnio 3 dalyje.

10 straipsnis

Galimybė susipažinti su dokumentų rinkinio santrauka

Tarnyba nedelsdama suteikia visuomenei galimybę susipažinti su 8 straipsnio 1 dalyje nurodyta dokumentų rinkinio santrauka, išskyrus informaciją, kurią buvo prašoma laikyti konfidencialia ir prašymas buvo pagrįstas pagal 63 straipsnį, išskyrus atvejus, kai yra viršesnis visuomenės interesas atskleisti šią informaciją.

11 straipsnis

Įvertinimo ataskaitos projektas

1. Per dvylika mėnesių nuo 9 straipsnio 3 dalies pirmojoje pastraipoje nurodyto pranešimo datos valstybė narė ataskaitos rengėja parengia ir pateikia Komisijai ataskaitą (toliau – įvertinimo ataskaitos projektas), kopiją pateikdama Tarnybai, kurioje įvertina, ar galima manyti, jog veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo reikalavimus.

2. Reikiamais atvejais į ataskaitą taip pat įtraukiamas pasiūlymas nustatyti didžiausią likučių kiekį.

Valstybė narė ataskaitos rengėja turi atlikti nepriklausomą, nešališką ir skaidrų įvertinimą atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias.

Jei pagal 4 straipsnio 1 dalį atlikus įvertinimą nustatoma, kad II priedo 3.6.2–3.6.4 ir 3.7 punktuose nustatyti patvirtinimo kriterijai netenkinami, į įvertinimo ataskaitos projektą įtraukiamos tik šios įvertinimo dalys.

3. Jei valstybei narei ataskaitos rengėjai reikia papildomų tyrimų ar informacijos, ji nustato terminą, per kurį pareiškėjas turi pateikti tokius tyrimus ar informaciją. Tokiu atveju dvylikos mėnesių laikotarpis pratęsiamas valstybės narės atskaitos rengėjos suteiktam papildomam terminui. Papildomas terminas gali būti daugiausia šešių mėnesių ir baigiasi, kai valstybė narė ataskaitos rengėja gauna papildomą informaciją. Ji atitinkamai informuoja Komisiją ir Tarnybą.

Jei pasibaigus papildomam terminui pareiškėjas nėra pateikęs papildomų tyrimų ar informacijos, valstybė narė ataskaitos rengėja informuoja pareiškėją, Komisiją ir Tarnybą bei įvertinimo ataskaitos projekte esančiame įvertinime nurodo trūkstamus elementus.

4. Įvertinimo ataskaitos projekto forma nustatoma 79 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

12 straipsnis

Tarnybos išvada

1. Ne vėliau kaip per 30 dienų nuo įvertinimo ataskaitos projekto gavimo iš valstybės narės ataskaitos rengėjos Tarnyba jį išsiunčia pareiškėjui ir kitoms valstybėms narėms. Ji paprašo pareiškėjo duomenų rinkinio atnaujinimus reikiamais atvejais išsiųsti valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai.

▼B

Suteikusi pareiškėjui dvi savaites pateikti prašymą, kad tam tikros įvertinimo ataskaitos projekto dalys pagal 63 straipsnį būtų laikomos konfidencialiomis, ji suteikia visuomenei galimybę susipažinti su įvertinimo ataskaitos projektu.

Taryba nustato 60 dienų terminą rašytinėms pastaboms pateikti.

2. Prireikus Tarnyba surengia ekspertų, įskaitant ekspertus iš valstybės narės ataskaitos rengėjos, konsultacijas.

Per 120 dienų nuo šio straipsnio 1 dalyje numatyto termino pabaigos Tarnyba, atsižvelgdama dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi paraiškos pateikimo metu turimais rekomendaciniais dokumentais, priima išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnio reikalavimus ir praneša šią išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms bei Komisijai ir suteikia visuomenei galimybę susipažinti su šia išvada. Jeigu rengiamos šioje dalyje nurodytos konsultacijos, 120 dienų laikotarpis pratęsiamas 30 dienų.

Prireikus Tarnyba savo išvadoje nagrinėja įvertinimo ataskaitos projekte nustatytas rizikos mažinimo galimybes.

3. Jei Tarnybai reikia papildomos informacijos, ji nustato daugiausia 90 dienų terminą, per kurį pareiškėjas šią informaciją turi pateikti valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai.

Valstybė narė ataskaitos rengėja nedelsdama ir ne vėliau kaip per 60 dienų nuo papildomos informacijos gavimo įvertina šią papildomą informaciją ir ją pateikia Tarnybai. Tokiu atveju 2 dalyje numatytas 120 dienų laikotarpis pratęsiamas papildomam terminui, kuris baigiasi, kai Tarnyba gauna papildomą įvertinimą.

Tarnyba gali prašyti Komisijos pasikonsultuoti su Bendrijos etalonine laboratorija, paskirta pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 patikrinti, ar pareiškėjo siūlomas analizės metodas likučiams nustatyti yra tinkamas ir atitinka šio reglamento 29 straipsnio 1 dalies g punkto reikalavimus. Bendrijos etaloninės laboratorijos prašymu pareiškėjas turi pateikti pavyzdžius ir analizės standartus.

4. Tarnybos išvadoje turi būti išsamiai išdėstyta atitinkamos veikliosios medžiagos įvertinimo procedūra ir savybės.

5. Tarnyba nustato savo išvados formą, į kurią turi būti įtraukiami įvertinimo procedūros duomenys ir atitinkamos veikliosios medžiagos savybės.

6. Reglamento (EB) Nr. 396/2005 11 straipsnyje nustatyti Tarnybos nuomonės dėl didžiausio likučių kiekio pateikimo terminai ir 14 straipsnyje nustatyti sprendimų dėl paraiškų dėl didžiausio likučių kiekio pateikimo terminai nedaro poveikio šiame reglamente nustatytiems terminams.

7. Kai Tarnyba priima išvadas per šio straipsnio 2 dalyje numatytą laikotarpį, kuris buvo pratęstas pagal 3 dalį nustatytam papildomam laikotarpiui, Reglamento EB Nr. 396/2005 11 straipsnio nuostatos netaikomos ir nedelsiant taikomos šio reglamento 14 straipsnio nuostatos.

▼B

8. Jei Tarnyba nepriima išvadų per šio straipsnio 2 dalyje numatytą laikotarpį, kuris buvo pratęstas pagal 3 dalį nustatytam papildomam laikotarpiui, nedelsiant taikomos Reglamento EB Nr. 396/2005 11 ir 14 straipsnių nuostatos.

13 straipsnis

Patvirtinimo reglamentas

1. Gavusi Tarnybos išvadą, Komisija per šešis mėnesius pateikia 79 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui ataskaitą (toliau – peržiūros ataskaita) ir reglamento projektą, atsižvelgdama į valstybės narės ataskaitos rengėjos įvertinimo ataskaitos projektą ir Tarnybos priimtą išvadą.

Pareiškėjui suteikiama galimybė pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos.

2. Remiantis peržiūros ataskaita, kitais su svarstomu klausimu pagrįstai susijusiais veiksniais ir atsargumo principu, jei tai susiję su Reglamento (EB) Nr. 178/2002 7 straipsnio 1 dalyje nustatytomis sąlygomis, reglamentas priimamas vadovaujantis 79 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, ir jame nustatoma, kad:

a) veiklioji medžiaga patvirtinama, tinkamais atvejais taikant 6 straipsnyje nurodytas sąlygas ir apribojimus;

b) veiklioji medžiaga nepatvirtinama; ar

c) keičiamos patvirtinimo sąlygos.

3. Jei patvirtinime numatyta, kad reikia pateikti papildomos patvirtinamosios informacijos, kaip nurodyta 6 straipsnio g punkte, reglamente numatomas informacijos pateikimo valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai terminas.

Valstybė narė ataskaitos rengėja įvertina papildomą informaciją ir savo vertinimą pateikia kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai nedelsdama ir ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo papildomos informacijos gavimo.

4. Patvirtintos veikliosios medžiagos įtraukiamos į 78 straipsnio 3 dalyje nurodytą reglamentą, kuriame pateikiamas jau patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašas. Komisija tvarko patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą, su kuriuo visuomenė gali susipažinti elektroniniu būdu.

3 poskirsnis

Atnaujinimas ir peržiūra

14 straipsnis

Patvirtinimo atnaujinimas

1. Pateikus paraišką veikliosios medžiagos patvirtinimas turi būti atnaujinamas, jei nustatoma, kad tenkinami 4 straipsnyje nurodyti kriterijai.

Laikoma, kad 4 straipsnio reikalavimai tenkinami, jei tai nustatoma dėl bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto vieno ar kelių tipiško naudojimo būdų.

Atnaujinant patvirtinimą, gali būti nustatytos sąlygos ir apribojimai, kaip nurodyta 6 straipsnyje.

▼B

2. Patvirtinimas atnaujinamas ne daugiau kaip penkiolikos metų laikotarpiui. Veikliųjų medžiagų, kurias apima 4 straipsnio 7 dalis, patvirtinimas atnaujinamas ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

15 straipsnis

Paraiška dėl atnaujinimo

1. Veikliosios medžiagos gamintojas teikia 14 straipsnyje nustatytą paraišką atitinkamai valstybei narei ne vėliau kaip likus trejiems metams iki patvirtinimo galiojimo pabaigos, kartu teikdamas kopiją kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir tarnybai.

2. Pateikdamas paraišką dėl atnaujinimo, pareiškėjas nurodo naujus duomenis, kuriuos ketina pateikti, ir įrodo, kad jie yra būtini dėl reikalavimų pateikti duomenis ar kriterijų, kurie nebuvo taikomi paskutinį kartą tvirtinant veikliąją medžiagą, arba dėl to, kad jis teikia prašymą keisti patvirtinimą. Kartu pareiškėjas pateikia visų naujų ir tęsiamų tyrimų tvarkaraštį.

Pareiškėjas nurodo, nurodydamas priežastis, tas pateikiamos informacijos dalis, kurias jis prašo laikyti konfidencialiomis pagal 63 straipsnį, ir tuo pačiu metu visus reikalavimus dėl duomenų apsaugos pagal 59 straipsnį.

16 straipsnis

Galimybė susipažinti su informacija dėl atnaujinimo

Tarnyba nedelsdama suteikia visuomenei galimybę susipažinti su pareiškėjo pagal 15 straipsnį pateikta informacija, išskyrus informaciją, kurią pagal 63 straipsnį buvo prašoma laikyti konfidencialia ir prašymas buvo pagrįstas, išskyrus atvejus, kai yra viršesnis visuomenės interesas atskleisti šią informaciją.

17 straipsnis

Patvirtinimo laikotarpio pratęsimas procedūros metu

Jei dėl pareiškėjo nevaldomų priežasčių paaiškėja, kad patvirtinimo galiojimas gali pasibaigti prieš priimant sprendimą dėl jo atnaujinimo, pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodyta reguliavimo procedūrą priimamas sprendimas, kuriuo tam pareiškėjui patvirtinimo laikotarpio termino pabaiga atidedama paraiškai išnagrinėti pakankamam laikotarpiui.

Reglamentas, kuriuo patvirtinimo laikotarpio termino pabaiga atidedama paraiškai išnagrinėti pakankamam laikotarpiui, priimamas pagal 79 straipsnio 5 dalyje nurodytą reguliavimo su tikrinimu procedūrą, kai pareiškėjai negalėjo pateikti pranešimo, kuris pagal 15 straipsnio 1 dalį turėjo būti pateiktas prieš trejus metus, nes laikotarpis, kuriam veiklioji medžiaga buvo įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasibaigė anksčiau nei 2014 m. birželio 14 d.

Minėtų laikotarpių trukmė nustatoma remiantis šiais veiksniais:

a) prašytai informacijai pateikti reikalingu laiku;

b) procedūrai užbaigti reikalingu laiku;

c) tam tikrais atvejais poreikiu užtikrinti nuoseklios darbo programos parengimą, kaip numatyta 18 straipsnyje.

▼B

18 straipsnis

Darbo programa

Komisija gali sudaryti darbo programą, pagal kurią panašios veikliosios medžiagos būtų suskirstytos į grupes, būtų nustatyti prioritetai atsižvelgiant į saugą žmonių bei gyvūnų sveikatos arba aplinkos aspektu ir būtų kuo labiau atsižvelgta į būtinybę vykdyti veiksmingą numatyto kenkėjo kontrolę bei atsparumo valdymą. Pagal šią programą suinteresuotų šalių gali būti prašoma valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateikti visus būtinus duomenis per programoje numatytą terminą.

Programa apima:

a) paraiškų dėl patvirtinimų atnaujinimo teikimo ir įvertinimo tvarką;

b) būtinus pateikti duomenis, įskaitant priemones, skirtas bandymams su gyvūnais mažinti, ypač tas, kurios skirtos skatinti naudoti ne su gyvūnais atliekamų bandymų metodus bei pažangias bandymų strategijas;

c) tokių duomenų pateikimo terminus;

d) naujos informacijos teikimo taisykles;

e) vertinimo ir sprendimų priėmimo terminus;

f) veikliųjų medžiagų įvertinimo paskirstymą valstybėms narėms, atsižvelgiant į valstybių narių, rengiančių ataskaitas, pareigų ir atliktino darbo pusiausvyrą.

19 straipsnis

Įgyvendinimo priemonės

Pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimtame reglamente nustatomos atnaujinimo procedūrai įgyvendinti būtinos nuostatos, atitinkamais atvejais įskaitant darbo programos įgyvendinimą, kaip numatyta 18 straipsnyje.

20 straipsnis

Atnaujinimo reglamentas

1. Pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimamas reglamentas, kuriame nustatoma, kad:

a) veikliosios medžiagos patvirtinimas atnaujinamas, prireikus su sąlygomis ir apribojimais; arba

b) veikliosios medžiagos patvirtinimas neatnaujinamas.

2. Jei patvirtinimo neatnaujinimo priežastys nesusijusios su sveikatos arba aplinkos apsauga, 1 dalyje nurodytame reglamente nustatomas šešių mėnesių neviršijantis lengvatinis laikotarpis atitinkamoms turimų augalų apsaugos produktų atsargoms parduoti ir platinti ir, be to, ne ilgesnis nei vienų metų laikotarpis šiomis atsargomis disponuoti, jas saugoti ir naudoti. Lengvatinis laikotarpis parduoti ir platinti nustatomas atsižvelgiant į įprastą augalų apsaugos produkto naudojimo laikotarpį, bet visas lengvatinis laikotarpis neturi viršyti 18 mėnesių.

▼B

Jei patvirtinimas panaikinamas arba neatnaujinamas dėl susirūpinimą keliančių klausimų, susijusių su žmonių ar gyvūnų sveikata arba aplinka, atitinkamas augalų apsaugos produktas nedelsiant pašalinamas iš rinkos.

3. Taikoma 13 straipsnio 4 dalis.

21 straipsnis

Patvirtinimo peržiūra

1. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą. Ji atsižvelgia į valstybės narės prašymą peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą remiantis naujomis mokslo ir technikos žiniomis bei stebėsenos duomenimis, įskaitant ir tuos atvejus, kai, peržiūrėjus autorizacijos liudijimus pagal 44 straipsnio 1 dalį, esama požymių, kad Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktyje ir b punkto i papunktyje bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti tikslai gali būti nepasiekti.

Jei, atsižvelgiant į naujas mokslo ir technikos žinias, jos manymu, esama požymių, kad medžiaga nebetenkina 4 straipsnyje nustatytų kriterijų ar pagal 6 straipsnio f punktą reikalaujama papildoma informacija nebuvo pateikta, ji apie tai praneša valstybėms narėms, Tarnybai ir veikliosios medžiagos gamintojui, nustatydama gamintojui terminą pastaboms pateikti.

2. Komisija gali paprašyti Tarnybos ir valstybių narių pateikti nuomonę arba suteikti mokslinę ar techninę pagalbą. Valstybės narės, gavusios Komisijos prašymą, taip pat gali pateikti pastabas per tris mėnesius nuo prašymo dienos. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba savo darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo dienos.

3. Komisijai nusprendus, kad 4 straipsnyje nurodyti kriterijai nebetenkinami ar nebuvo pateikta 6 straipsnio f punkte nustatyta papildoma informacija, pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimamas patvirtinimo panaikinimo arba pakeitimo reglamentas.

Taikoma 13 straipsnio 4 dalis ir 20 straipsnio 2 dalis.

4 poskirsnis

Nukrypti leidžiančios nuostatos

22 straipsnis

Nedidelės rizikos veikliosios medžiagos

1. 4 straipsnyje numatytus kriterijus atitinkanti veiklioji medžiaga, nukrypstant nuo 5 straipsnio, patvirtinama ne ilgesniam kaip 15 metų laikotarpiui, kai ji laikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga ir galima tikėtis, kad tos medžiagos turintys augalų apsaugos produktai žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai kels tik nedidelę riziką, kaip nustatyta 47 straipsnio 1 dalyje.

2. Taikomas 4 straipsnis, 6–21 straipsniai ir II priedo 5 punktas. Nedidelės rizikos medžiagos atskirai išvardijamos 13 straipsnio 4 dalyje nurodytame reglamente.

▼B

3. Komisija gali peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimo nedidelės rizikos medžiaga kriterijus pagal 78 straipsnio 1 dalies a punktą ir prireikus nustatyti naujus kriterijus.

23 straipsnis

Pagrindinių medžiagų patvirtinimo kriterijai

1. Pagrindinės medžiagos tvirtinamos laikantis 2–6 dalių. Nukrypstant nuo 5 straipsnio, patvirtinimas suteikiamas neribotam laikotarpiui.

2–6 dalių tikslais, pagrindinė medžiaga – veiklioji medžiaga, kuri:

a) nėra susirūpinimą kelianti medžiaga, ir

b) jai nėra būdinga turėti endokrininę sistemą ardantį, neurotoksinį arba imunotoksinį poveikį, ir

c) nėra daugiausia naudojama augalų apsaugos tikslais, tačiau vis dėlto yra naudinga augalų apsaugos medžiaga, kuri naudojama tiesiogiai arba kurios yra produkte, sudarytame iš tos medžiagos ir paprasto skiediklio, ir

d) nėra pateikiama į rinką kaip augalų apsaugos produktas.

Šiame reglamente veiklioji medžiaga, atitinkanti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje apibrėžto maisto produkto kriterijus, laikoma pagrindine medžiaga.

2. Nukrypstant nuo 4 straipsnio, pagrindinė medžiaga patvirtinama, kai atitinkamų įvertinimų, atliktų pagal kitus Bendrijos teisės aktus, reglamentuojančius tos medžiagos naudojimą kitiems nei augalų apsaugos produktas tikslams, rezultatai rodo, kad ta medžiaga neturi tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai, ir neturi nepriimtino poveikio aplinkai.

3. Nukrypstant nuo 7 straipsnio, paraišką dėl pagrindinės medžiagos patvirtinimo valstybė narė arba suinteresuota šalis pateikia Komisijai.

Prie paraiškos pridedama ši informacija:

a) galimo medžiagos poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai įvertinimų, atliktų pagal kitus Bendrijos teisės aktus, reglamentuojančius medžiagos naudojimą, rezultatai; ir

b) kita susijusi informacija apie jos galimą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

4. Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę arba suteikti mokslinę ar techninę pagalbą. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba savo darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo dienos.

5. Taikomi 6 ir 13 straipsniai. Nedidelės rizikos medžiagos atskirai išvardijamos 13 straipsnio 4 dalyje nurodytame reglamente.

6. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti pagrindinės medžiagos patvirtinimą. Ji gali atsižvelgti į valstybės narės prašymą peržiūrėti patvirtinimą.

Nusprendusi, kad yra požymių, jog medžiaga nebetenkina 1–3 dalyje numatytų kriterijų, ji praneša apie tai valstybėms narėms, Tarnybai ir suinteresuotai šaliai, nustatydama joms laikotarpį pastaboms pateikti.

▼B

Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę arba suteikti mokslinę ar techninę pagalbą. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba savo darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo dienos.

Komisijai nusprendus, kad 1 dalyje nurodyti kriterijai nebetenkinami, pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimamas patvirtinimo panaikinimo arba pakeitimo reglamentas.

24 straipsnis

Keistinos medžiagos

1. 4 straipsnyje numatytus kriterijus atitinkanti veiklioji medžiaga patvirtinama kaip keistina medžiaga ne ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui, jei ji atitinka vieną ar daugiau II priedo 4 punkte nustatytų papildomų kriterijų. Nukrypstant nuo 14 straipsnio 2 dalies, patvirtinimas gali būti atnaujintas vieną ar kelis kartus ne ilgesniems kaip septynerių metų laikotarpiams.

2. Nedarant poveikio 1 dalies taikymui, taikomi 4–21 straipsniai. Keistinos medžiagos atskirai išvardijamos 13 straipsnio 4 dalyje nurodytame reglamente.

2 SKIRSNIS

Apsauginės medžiagos ir sinergikliai

25 straipsnis

Apsauginių medžiagų ir sinergiklių patvirtinimas

1. Apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami, jei jie tenkina 4 straipsnio nuostatas.

2. Taikomi 5–21 straipsniai.

3. Pagal 79 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu apibrėžiami apsauginėms medžiagoms ir sinergikliams taikomi reikalavimai pateikti duomenis, panašūs į 8 straipsnio 4 dalyje nurodytus reikalavimus pateikti duomenis.

26 straipsnis

Rinkoje jau esančios apsauginės medžiagos ir sinergikliai

Ne vėliau kaip 2014 m. gruodžio 14 d. pagal 79 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu priimamas reglamentas, kuriame nustatoma šiam reglamentui įsigaliojus rinkoje jau esančių sinergiklių ir apsauginių medžiagų laipsniškos peržiūros darbo programa. Reglamente nustatomi duomenų reikalavimai, įskaitant priemones, skirtas bandymams su gyvūnais mažinti, pranešimo, įvertinimo ir sprendimų priėmimo tvarka. Reglamente turi būti reikalaujama, kad suinteresuotos šalys per nustatytą terminą valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pateiktų visus reikiamus duomenis.

▼B

3 SKIRSNIS

Nepriimtini koformuliantai

27 straipsnis

Koformuliantai

1. Koformuliantas nepatvirtinamas naudojimui augalų apsaugos produktuose, jei nustatoma, kad:

a) jo likučiai, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui arba nepriimtiną poveikį aplinkai; arba

b) jo naudojimas, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, turi kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba nepriimtiną poveikį augalams, augaliniams produktams ar aplinkai.

2. Koformuliantai, kurie nėra patvirtinti naudojimui augalų apsaugos produktuose pagal 1 dalį, įtraukiami į III priedą laikantis 79 straipsnio 4 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

3. Komisija gali peržiūrėti koformuliantus bet kuriuo metu. Ji gali atsižvelgti į valstybių narių pateiktą atitinkamą informaciją.

4. Taikoma 81 straipsnio 2 dalis.

5. Išsamios šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės gali būti nustatytos pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

III SKYRIUS

AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTAI

1 SKIRSNIS

Autorizacija

1 poskirsnis

Reikalavimai ir turinys

28 straipsnis

Autorizacija pateikimu į rinką ir naudojimui

1. Augalų apsaugos produktas negali būti teikiamas į rinką ar naudojamas, jei jis pagal šį reglamentą neautorizuotas atitinkamoje valstybėje narėje.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies, autorizacija nereikalinga šiais atvejais:

a) produktų, kurių sudėtyje yra tik viena ar kelios pagrindinės medžiagos, naudojimui;

b) augalų apsaugos produktų pateikimui į rinką ir naudojimui mokslinių tyrimų ar technologinės plėtros tikslais laikantis 54 straipsnio;

▼B

c) naudoti kitoje valstybėje narėje skirto augalų apsaugos produkto gamybai, saugojimui ar pervežimui, jeigu šis produktas autorizuotas toje valstybėje narėje ir gamybos, saugojimo ar pervežimo valstybė narė taiko tikrinimo reikalavimus, kad užtikrintų, jog augalų apsaugos produktas nebūtų naudojamas jos teritorijoje;

d) šalyje už Europos Sąjungos teritorijos ribų naudoti skirto augalų apsaugos produkto gamybai, saugojimui ar pervežimui, jeigu gamybos, saugojimo ar pervežimo valstybė narė yra nustačiusi tikrinimo reikalavimus, skirtus užtikrinti, kad augalų apsaugos produktas būtų eksportuojamas iš jos teritorijos;

e) augalų apsaugos produktų, dėl kurių pagal 52 straipsnį yra suteiktas lygiagrečios prekybos leidimas, pateikimui į rinką ir naudojimui.

29 straipsnis

Pateikimo į rinką autorizacijai taikomi reikalavimai

1. Nedarant poveikio 50 straipsnio taikymui, augalų apsaugos produktas autorizuojamas tik jei pagal 6 dalyje nurodytus vienodus principus jis atitinka šiuos reikalavimus:

a) jo veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai yra patvirtinti;

b) tais atvejais, kai jo veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis pagamintas kito šaltinio arba to pačio šaltinio, pakeitus gamybos procesą ir (arba) vietą

i) jo specifikacija pagal 38 straipsnį labai nesiskiria nuo tą medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį patvirtinančiame reglamente esančios specifikacijos, ir

ii) veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis dėl savo priemaišų neturi labiau kenksmingo poveikio, kaip suprantama pagal 4 straipsnio 2 ir 3 dalis, nei turėtų, jei būtų pagaminti pagal patvirtinimui pateiktame dokumentų rinkinyje nurodytą gamybos procesą;

c) jo koformuliantai neįtraukti į III priedą;

d) jo techninis junginys toks, kad kiek įmanoma apribotas poveikis naudotojui ir kitokia rizika, nepažeidžiant produkto veikimo;

e) atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, jis atitinka 4 straipsnio 3 dalyje numatytus reikalavimus;

f) jo veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių bei atitinkamais atvejais toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos aspektu svarbių priemaišų ir koformuliantų pobūdis ir kiekiai gali būti nustatyti atitinkamais metodais;

g) jo likučiai, atsirandantys naudojant taip, kaip buvo leista, ir kurie yra svarbūs toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos aspektu, gali būti nustatyti tinkamais bendrai taikomais metodais visose valstybėse narėse, tinkamiems bandiniams taikant atitinkamas nustatymo ribas;

h) jo fizinės ir cheminės savybės yra nustatytos ir laikomos tinkamomis produktui tinkamai naudoti bei saugoti;

▼B

i) kaip pašaras ar maistas naudotinų augalų ar augalų produktų atveju – didžiausi likučių kiekiai žemės ūkio produktuose, kurie buvo paveikti naudojant produktą kaip nurodyta autorizacijoje, prireikus buvo nustatyti arba pakeisti pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005.

2. Pareiškėjas turi įrodyti, kad laikomasi 1 dalies a–h punktuose numatytų reikalavimų.

3. Atitiktis 1 dalies b ir e–h punktuose numatytiems reikalavimams nustatoma oficialiais ar oficialiai pripažintais bandymais ir analize, kurie atliekami atitinkamo augalų apsaugos produkto naudojimui tinkamomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos sąlygomis, kurios atitinka zonoje, kurioje šis produktas skirtas naudoti, vyraujančias sąlygas.

4. Dėl 1 dalies f punkto pagal 79 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu gali būti priimti suderinti metodai.

5. Taikomas 81 straipsnis.

6. Vienodi augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principai turi apimti Direktyvos 91/414/EEB VI priede išdėstytus reikalavimus ir nustatomi reglamentuose, kurie priimami pagal 79 straipsnio 2 dalyje nurodytą patariamąją procedūrą, iš esmės jų nekeičiant. Šių reglamentų vėlesni pakeitimai priimami pagal 78 straipsnio 1 dalies c punktą.

Vertinant augalų apsaugos produktus, pagal šiuos principus atsižvelgiama į veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų, sinergiklių ir koformuliantų sąveiką.

30 straipsnis

Laikinoji autorizacija

1. Nukrypdamos nuo 29 straipsnio 1 dalies a punkto, valstybės narės gali ne ilgesnį nei trejų metų laikotarpį laikinai leisti pateikti į rinką augalų apsaugos produktus, kuriuose yra dar nepatvirtintos veikliosios medžiagos, jeigu laikomasi šių sąlygų:

a) galutinis sprendimas dėl patvirtinimo negalėjo būti priimtas per 30 mėnesių laikotarpį nuo paraiškos priimtinumo patvirtinimo dienos, kuris pratęstas 9 straipsnio 2 dalyje, 11 straipsnio 3 dalyje arba 12 straipsnio 2 arba 3 dalyje nustatytu papildomu laikotarpiu; ir

b) pagal 9 straipsnį dokumentų rinkinys dėl veikliosios medžiagos yra priimtinas atsižvelgiant į siūlomus naudojimo būdus; ir

c) valstybė narė nustato, kad veiklioji medžiaga gali atitikti 4 straipsnio 2 ir 3 dalių reikalavimus, ir kad galima tikėtis, jog augalų apsaugos produktas atitiks 29 straipsnio 1 dalies b–h punktų reikalavimus; ir

d) didžiausi likučių kiekiai yra nustatyti pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005.

2. Tokiais atvejais valstybė narė nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai dokumentų rinkinio įvertinimo rezultatus ir autorizacijos sąlygas, pateikdama bent 57 straipsnio 1 dalyje numatytą informaciją.

▼B

3. Šio straipsnio 1 ir 2 dalyse išdėstytos nuostatos taikomos iki 2016 m. birželio 14 d. Prireikus šis laikotarpis gali būti pratęstas pagal 79 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

31 straipsnis

Autorizacijos liudijimo turinys

1. Autorizacijos liudijime apibrėžiami augalai, augaliniai produktai ir ne žemės ūkio teritorijos (pvz., geležinkeliai, viešosios paskirties teritorijos, saugojimo patalpos), kuriuose gali būti naudojamas augalų apsaugos produktas, taip pat apibrėžiami tikslai, kuriais jis gali būti naudojamas.

2. Autorizacijos liudijime nurodomi su augalų apsaugos produkto pateikimu į rinką ir naudojimu susiję reikalavimai. Šie reikalavimai apima bent naudojimo sąlygas, kurios būtinos, kad būtų patenkintos veikliąsias medžiagas, apsaugines medžiagas ir sinergiklius tvirtinančiame reglamente nustatytos sąlygos ir reikalavimai.

Autorizacijos liudijime turi būti nurodyta augalų apsaugos produkto klasifikacija pagal Direktyvą 1999/45/EB. Valstybės narės gali numatyti, kad autorizacijos turėtojai turi nedelsdami klasifikuoti produktą ar atnaujinti etiketę, pagal Direktyvą 1999/45/EB pasikeitus augalų apsaugos produkto klasifikavimui ir ženklinimui. Tokiu atveju jie nedelsdami apie tai informuoja kompetentingą instituciją.

3. 2 dalyje nurodyti reikalavimai taip pat, kai taikytina, apima:

a) didžiausią kiekį vienam hektarui kiekvieno naudojimo metu;

b) laikotarpį nuo paskutinio panaudojimo iki derliaus nuėmimo;

c) didžiausią panaudojimo per metus skaičių.

4. 2 dalyje nurodyti reikalavimai be kitos informacijos gali apimti:

a) apribojimą platinti ir naudoti augalų apsaugos produktą, atsižvelgiant į kitų Bendrijos teisės nuostatų reikalavimus, siekiant apsaugoti susijusių platintojų, naudotojų, šalia esančių asmenų, gyventojų, vartotojų ar darbuotojų sveikatą arba aplinką; jeigu toks apribojimas įtraukiamas, jis nurodomas etiketėje;

b) pareigą prieš naudojant produktą informuoti kaimynus, kurie gali patekti po purškalų dreifu ir kurie prašė būti informuoti;

c) tinkamo naudojimo pagal Integruotosios kenkėjų kontrolės principus, išdėstytus Direktyvos 2009/128/EB 14 straipsnyje ir III priede, nurodymus.

d) naudotojų kategorijų, pvz., profesionalūs ir neprofesionalūs naudotojai, nustatymą;

e) patvirtintą etiketę;

f) tarpą nuo vieno panaudojimo iki kito;

g) atitinkamais atvejais laikotarpį nuo paskutinio panaudojimo iki augalinio produkto vartojimo;

h) įėjimo į apdorotą plotą laikotarpį;

i) pakuotės dydį ir medžiagą.

▼B

32 straipsnis

Trukmė

1. Autorizacijos galiojimo terminas nurodomas autorizacijos liudijime.

Nedarant poveikio 44 straipsnio taikymui, autorizacijos galiojimas nustatomas laikotarpiui, ne ilgesniam nei vieneri metai nuo augalų apsaugos produkte esančių veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių patvirtinimo galiojimo pabaigos datos, o vėliau – laikotarpiui, kuriam patvirtintos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai.

Šiuo laikotarpiu sudaroma galimybė nagrinėjimui, kaip numatyta 43 straipsnyje.

2. Produktai gali būti autorizuojami trumpesniam laikotarpiui, kad būtų galima suderinti pakartotinį panašių produktų vertinimą siekiant atlikti lyginamąjį produktų, kuriuose esama keistinų medžiagų, įvertinimą, kaip numatyta 50 straipsnyje.

2 poskirsnis

Procedūra

33 straipsnis

Paraiška dėl autorizacijos arba autorizacijos pakeitimas

1. Pareiškėjas, pageidaujantis pateikti augalų apsaugos produktą į rinką, asmeniškai arba per atstovą teikia paraišką dėl autorizacijos arba autorizacijos pakeitimo kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje šį augalų apsaugos produktą ketinama pateikti į rinką.

2. Paraiškoje turi būti:

a) numatomų naudojimo būdų kiekvienoje I priede nurodytoje zonoje, ir valstybėse narėse, kuriose pareiškėjas pateikė ar ketina pateikti paraišką, sąrašas;

b) pasiūlymas dėl valstybės narės, kuri, kaip tikisi pareiškėjas, vertins paraišką atitinkamoje zonoje. Jeigu paraiška yra dėl naudojimo šiltnamiuose, apdorojimui nuėmus derlių, tuščių saugojimo patalpų apdorojimui ir sėklų beicavimui, siūloma tik viena valstybė narė, kuri vertina paraišką dėl visų zonų. Tokiu atveju, gavęs prašymą pareiškėjas dokumentų rinkinio santrauką ar išsamų dokumentų rinkinį, kaip nurodyta 8 straipsnyje, išsiunčia kitoms valstybėms narėms;

c) atitinkamais atvejais visų valstybėje narėje jau išduotų to augalų apsaugos produkto autorizacijos liudijimų kopijos;

d) atitinkamais atvejais atitiktį vertinančios valstybės narės visų išvadų, nurodytų 38 straipsnio 2 dalyje, kopijos.

3. Prie paraiškos pridedama ši informacija:

a) dėl atitinkamo augalų apsaugos produkto – išsamus dokumentų rinkinys ir dokumentų rinkinio santrauka pagal kiekvieną augalų apsaugos produktui taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktą;

b) dėl kiekvienos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergiklio – išsamus dokumentų rinkinys ir dokumentų rinkinio santrauka pagal kiekvieną veikliajai medžiagai, apsauginei medžiagai ir sinergikliui taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktą; ir

▼B

c) dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais susijusio bandymo ar tyrimo – priemonių, kurių buvo imtasi siekiant išvengti bandymų su gyvūnais ir pakartotinių bandymų ir tyrimų su stuburiniais gyvūnais, pagrindimas;

d) priežastys, kodėl pateiktos bandymų ir tyrimų ataskaitos yra būtinos pirmajai autorizacijai atlikti arba autorizacijos sąlygoms pakeisti;

e) reikiamais atvejais – paraiškos dėl didžiausio likučių kiekio, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 396/2005 7 straipsnyje, kopija arba pagrįstas paaiškinimas, kodėl ši informacija nepateikiama;

f) reikiamais atvejais, dėl autorizacijos pakeitimo – visos pagal 8 straipsnio 1 dalies h punktą pateiktos informacijos įvertinimas;

g) etiketės projektas.

4. Teikdamas paraišką, pareiškėjas, vadovaudamasis 63 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tam tikros informacijos, įskaitant tam tikras dokumentų rinkinio dalis, konfidencialumą ir fiziškai atskiria tą informaciją.

Tuo pačiu metu pareiškėjas pateikia išsamų pagal 8 straipsnio 2 dalį pateikiamų tyrimų sąrašą ir bandymų bei tyrimų, dėl kurių pateikti reikalavimai dėl duomenų apsaugos pagal 59 straipsnį, sąrašą.

Gavusi prašymą susipažinti su informacija, paraišką nagrinėjanti valstybė narė sprendžia, kokia informacija turi būti laikoma konfidencialia.

5. Valstybei narei paprašius, pareiškėjas teikia savo paraišką tos valstybės narės valstybinėmis ar oficialiomis kalbomis arba viena iš tų kalbų.

6. Gavęs prašymą pareiškėjas pateikia valstybei narei augalų apsaugos produkto pavyzdžius ir jo sudedamųjų dalių analizės standartus.

34 straipsnis

Leidimas neteikti tyrimų

1. Pareiškėjams leidžiama neteikti 33 straipsnio 3 dalyje nurodytų bandymų ir tyrimų ataskaitų, jei valstybė narė, kuriai pateikta paraiška, turi atitinkamas bandymų ir tyrimų ataskaitas ir pareiškėjai įrodo, kad pagal 59, 61 ar 62 straipsnius jiems leista teikti į rinką, arba kad visi duomenų apsaugos terminai yra pasibaigę.

2. Tačiau pareiškėjai, kuriems taikoma 1 dalis, turi pateikti šią informaciją:

a) visus būtinus duomenis augalų apsaugos produktui identifikuoti, įskaitant visą jo sudėtį, ir pareiškimą, kad nenaudojami jokie nepriimtini koformuliantai;

b) reikiamais atvejais – informaciją, reikalingą veikliajai medžiagai, apsauginei medžiagai ar sinergikliui identifikuoti, jei jie buvo patvirtinti, ir nustatyti, ar buvo įvykdytos patvirtinimo sąlygos ir ar jos atitinka 29 straipsnio 1 dalies b punktą;

c) atitinkamos valstybės narės prašymu – duomenis, reikalingus įrodyti, kad augalų apsaugos produkto poveikis yra panašus į augalų apsaugos produkto, su kuriuo susijusiais saugomais duomenimis pareiškėjai įrodo turintys galimybę naudotis, poveikį.

▼B

35 straipsnis

Paraišką nagrinėjanti valstybė narė

Paraišką nagrinėja pareiškėjo pasiūlyta valstybė narė, nebent jį išnagrinėti sutiktų kita toje pačioje zonoje esanti valstybė narė. Paraišką nagrinėsianti valstybė narė praneša apie tai pareiškėjui. Paraišką nagrinėsianti valstybė narė praneša apie tai pareiškėjui.

Paraišką nagrinėjančios valstybės narės prašymu toje pačioje zonoje, dėl kurios buvo pateikta paraiška, esančios kitos valstybės narės bendradarbiauja, kad būtų užtikrintas sąžiningas darbo krūvio paskirstymas.

Kitos valstybės narės, esančios zonoje, dėl kurios buvo pateikta paraiška, nenagrinėja paraiškos bylos, kol paraišką nagrinėjanti valstybė narė nepateikia įvertinimo.

Jei paraiška pateikta daugiau nei vienoje zonoje, paraišką vertinančios valstybės narės susitaria dėl duomenų, kurie nėra susiję su aplinkosaugos ir žemės ūkio sąlygomis, vertinimo.

36 straipsnis

Autorizacijos nagrinėjimas

1. Paraišką nagrinėjanti valstybė narė atlieka nepriklausomą, nešališką ir skaidrų vertinimą, atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi paraiškos pateikimo metu turimais rekomendaciniais dokumentais. Visoms toje pačioje zonoje esančioms valstybėms narėms ji suteikia galimybę pateikti pastabas, kurios apsvarstomos atliekant įvertinimą.

Siekdama kiek įmanoma nustatyti, ar augalų apsaugos produktas tenkina 29 straipsnyje nustatytus reikalavimus toje pačioje zonoje, jei jis naudojamas pagal 55 straipsnį ir realiomis naudojimo sąlygomis, ji taiko 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizavimo principus.

Paraišką nagrinėjanti valstybė narė suteikia toje pačioje zonoje, kurioje pateikta paraiška, esančioms kitoms valstybėms narėms galimybę susipažinti su savo įvertinimu. Įvertinimo ataskaitos forma nustatoma pagal 79 straipsnio 2 dalyje nurodytą patariamąją procedūrą.

2. Susijusios valstybės narės atitinkamai sutinka arba atsisako atlikti autorizaciją remdamosi paraišką nagrinėjusios valstybės narės vertinimo išvadomis, kaip numatyta 31 ir 32 straipsniuose.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies ir laikantis Bendrijos teisės, 31 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytiems reikalavimams ir kitoms rizikos mažinimo priemonėms, susijusioms su specifinėmis naudojimo sąlygomis, gali būti nustatyta atitinkamų papildomų sąlygų.

Kai valstybėms narėms rūpimi klausimai, susiję su žmonių ar gyvūnų sveikata arba aplinka, negali būti kontroliuojami nustatant pirmoje dalyje nurodytas nacionalines rizikos mažinimo priemones, valstybė narė, atsižvelgusi į specifines jos aplinkos ar žemės ūkio sąlygas, gali atsisakyti autorizuoti augalų apsaugos produktą savo teritorijoje, jei ji turi pagrįstų priežasčių manyti, jog nagrinėjamas produktas vis dar kelia nepriimtiną riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

▼B

Ta valstybė narė nedelsiant informuoja pareiškėją ir Komisiją apie savo sprendimą ir pateikia tam reikalingus mokslinius ar techninius įrodymus.

Valstybės narės turi numatyti galimybę sprendimą dėl atsisakymo autorizuoti tokį produktą apskųsti nacionaliniuose teismuose ar kitose apeliacinėse institucijose.

37 straipsnis

Nagrinėjimo laikotarpis

1. Paraišką nagrinėjanti valstybė narė per dvylika mėnesių nuo jos gavimo nusprendžia, ar tenkinami autorizacijos reikalavimai.

Jei valstybei narei reikia papildomos informacijos, ji nustato pareiškėjui terminą jai pateikti. Tokiu atveju dvylikos mėnesių laikotarpis pratęsiamas valstybės narės nustatytu papildomu terminu. Nustatomas ne ilgesnis kaip šešių mėnesių papildomas terminas, kuris baigiasi, kai valstybė narė gauna papildomą informaciją. Jei pareiškėjas nepateikia trūkstamų elementų iki to termino pabaigos, valstybė narė praneša pareiškėjui, kad jo paraiška nepriimtina.

2. 1 dalyje numatytų terminų taikymas sustabdomas, 38 straipsnyje nustatytos procedūros taikymo metu.

3. Jei teikiama paraiška dėl dar nepatvirtintos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto autorizacijos, paraišką nagrinėjanti valstybė narė pradeda vertinimą, kai tik gauna 12 straipsnio 1 dalyje nurodytą įvertinimo ataskaitos projektą. Jei paraiška susijusi su tuo pačiu augalų apsaugos produktu ir tais pačiais naudojimo būdais, kurie minimi 8 straipsnyje nurodytame dokumentų rinkinyje, valstybė narė priima sprendimą dėl paraiškos ne vėliau kaip per šešis mėnesius po veikliosios medžiagos patvirtinimo.

4. Ne vėliau kaip per 120 dienų nuo įvertinimo ataskaitos ir paraišką nagrinėjančios valstybės narės autorizacijos liudijimo kopijos gavimo kitos susijusios valstybės narės priima sprendimą dėl paraiškos, kaip nurodyta 36 straipsnio 2 ir 3 dalyse.

38 straipsnis

Atitikties vertinimas pagal 29 straipsnio 1 dalies b punktą

1. Kai būtina nustatyti, ar veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio kitas šaltinis arba, to paties šaltinio atveju, gamybos proceso ir (arba) gamybos vietos pakeitimas atitinka 29 straipsnio 1 dalies b punktą, tai vertina valstybė narė, kuri dėl tos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio buvo ataskaitos rengėja, kaip nurodyta 7 straipsnio 1 dalyje, išskyrus atvejus, kai paraišką nagrinėjanti valstybė narė, kaip nurodyta 35 straipsnyje, sutinka įvertinti atitiktį. Pareiškėjas pateikia atitiktį vertinančiai valstybei narei visus reikalingus duomenis.

2. Suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti pastabas, kurias pareiškėjas atitinkamai taip pat pateikia valstybei narei ataskaitos rengėjai arba paraišką nagrinėjančiai valstybei narei, atitiktį vertinanti valstybė narė per 60 dienų nuo paraiškos gavimo parengia atitikties ataskaitą ir pateikia ją Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.

▼B

3. Jeigu priimama teigiama išvada dėl atitikties ir šiai išvadai nebuvo pareikšta prieštaravimų, laikoma, kad 29 straipsnio 1 dalies yra laikomasi. Tačiau, jeigu paraišką nagrinėjanti valstybė narė nesutinka su valstybės narės ataskaitos rengėjos išvada, arba atvirkščiai, ji informuoja pareiškėją, kitas valstybes nares ir Komisiją, išdėstydama priežastis.

Susijusios valstybės narės stengiasi susitarti dėl to, ar laikomasi 29 straipsnio 1 dalies b punkto. Jos suteikia galimybę pareiškėjui pateikti pastabas.

4. Kai susijusios valstybės narės nesusitaria per 45 dienas, atitiktį vertinanti valstybė narė perduoda šį klausimą Komisijai. Sprendimas, ar įvykdytos 29 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytos sąlygos, priimamas pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą. 45 dienų laikotarpis pradedamas skaičiuoti nuo dienos, kai paraišką dėl autorizacijos nagrinėjanti valstybė narė pagal 3 dalies nuostatas praneša valstybei narei ataskaitos rengėjai, arba atvirkščiai, nesutinkanti su pastarosios išvada.

Iki tokio sprendimo priėmimo Komisija gali paprašyti Tarnybos pateikti nuomonę ar suteikti mokslinę ar techninę pagalbą, kuri turi būti pateikta ar suteikta per tris mėnesius nuo prašymo pateikimo.

5. Išsamios 1–4 dalių įgyvendinimo taisyklės ir procedūros gali būti nustatytos pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą, pasikonsultavus su Tarnyba.

39 straipsnis

Pranešimų apie paraiškas dėl autorizacijos teikimas ir keitimasis informacija apie jas

1. Valstybės narės pagal kiekvieną paraišką parengia bylą. Kiekvienoje byloje turi būti:

a) paraiškos kopija;

b) ataskaita, kurioje pateikiama informacija apie augalų apsaugos produkto vertinimą ir dėl jo priimtą sprendimą; ataskaitos forma nustatoma pagal 79 straipsnio 2 dalyje nurodytą patariamąją procedūrą;

c) valstybės narės priimtų administracinių sprendimų dėl paraiškos ir pagal 33 straipsnio 3 dalį bei 34 straipsnį pateiktų dokumentų sąrašas kartu su minėtų dokumentų santrauka;

d) reikiamais atvejais – patvirtinta etiketė.

2. Gavusios prašymą, valstybės narės nedelsdamos suteikia kitoms valstybėms narėms, Tarnybai ir Komisijai galimybę susipažinti su byla, kurią sudaro 1 dalies a–d punktuose numatyti dokumentai.

3. Gavę prašymą, pareiškėjai pateikia valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai pagal 33 straipsnio 3 dalį ir 34 straipsnį kartu su paraiška teiktinų dokumentų kopijas.

4. Išsamios 2–3 dalių įgyvendinimo taisyklės gali būti nustatytos pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

▼B

3 poskirsnis

Abipusis autorizacijos pripažinimas

40 straipsnis

Abipusis pripažinimas

1. Pagal 29 straipsnį suteiktos autorizacijos turėtojas gali teikti paraišką autorizuoti tą patį augalų apsaugos produktą tam pačiam naudojimui ir laikantis panašios žemės ūkio praktikos kitoje valstybėje narėje pagal šiame poskirsnyje numatytą abipusio pripažinimo tvarką šiais atvejais:

a) produktą įregistravo tai pačiai zonai priklausanti valstybė narė (įregistravusi valstybė narė);

b) produktą autorizavo kitai zonai priklausanti valstybė narė (referencinė valstybė narė), su sąlyga, kad autorizacija, dėl kurios pateikta paraiška, nebus naudojama siekiant abipusio pripažinimo kitoje tos pačios zonos valstybėje narėje;

c) valstybė narė autorizavo produktą naudoti šiltnamiuose arba apdorojimui nuėmus derlių, arba augalams ar augaliniams produktams laikyti naudojamų tuščių sandėlių ar taros apdorojimui arba sėklų beicavimui, neatsižvelgiant į zoną, kuriai priklauso referencinė valstybė narė.

2. Jeigu augalų apsaugos produktas nėra autorizuotas valstybėje narėje dėl to, kad toje valstybėje narėje nebuvo pateikta paraiška dėl autorizacijos, su žemės ūkio veikla susijusios valstybinės ar mokslo įstaigos arba profesionalios žemės ūkio organizacijos, autorizacijos turėtojui sutikus, gali prašyti autorizuoti tą patį augalų apsaugos produktą tam pačiam naudojimui ir laikantis tos pačios žemės ūkio praktikos toje valstybėje narėje pagal 1 dalyje nurodytą abipusio pripažinimo tvarką. Tokiu atveju pareiškėjas turi įrodyti, kad tokio augalų apsaugos produkto naudojimas yra svarbus įdiegimo valstybei narei.

Jeigu autorizacijos turėtojas nesutinka, tai atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija gali priimti paraišką remdamasi visuomenės interesais.

41 straipsnis

Autorizacija

1. Valstybė narė, kuriai pateikta paraiška pagal 40 straipsnį, išnagrinėjusi paraišką ir prie jos pridėtus dokumentus, nurodytus 42 straipsnio 1 dalyje, ir atitinkamai atsižvelgdama į sąlygas savo teritorijoje, autorizuoja atitinkamą augalų apsaugos produktą tokiomis pačiomis sąlygomis kaip ir paraišką nagrinėjanti valstybė narė, išskyrus atvejus, kai taikoma 36 straipsnio 3 dalis.

2. Nukrypdama nuo 1 dalies, valstybė narė gali autorizuoti augalų apsaugos produktą, jeigu:

a) buvo pateikta paraiška dėl autorizacijos pagal 40 straipsnio 1 dalies b punktą;

b) jo sudėtyje yra keistinos medžiagos;

c) taikytas 30 straipsnis; arba

d) jo sudėtyje yra pagal 4 straipsnio 7 dalį patvirtintos medžiagos.

▼B

42 straipsnis

Procedūra

1. Prie paraiškos pridedama ši informacija:

a) referencinės valstybės narės autorizacijos liudijimo kopija bei autorizacijos liudijimo vertimas į paraišką gaunančios valstybės narės oficialią kalbą;

b) formalus pareiškimas, kad augalų apsaugos produktas yra tapatus produktui, kurį autorizavo referencinė valstybė narė;

c) išsamus dokumentų rinkinys arba dokumentų rinkinio santrauka, kaip reikalaujama 33 straipsnio 3 dalyje, paprašius valstybei narei;

d) referencinės valstybės narės įvertinimo ataskaita, kurioje pateikiama informacija apie augalų apsaugos produkto vertinimą ir dėl šio produkto priimtą sprendimą.

2. Valstybė narė, kuriai pagal 40 straipsnį pateikta paraiška, sprendimą dėl paraiškos priima per 120 dienų.

3. Valstybei narei paprašius, pareiškėjas teikia savo paraišką tos valstybės narės valstybinėmis ar oficialiomis kalbomis arba viena iš tų kalbų.

4 poskirsnis

Pakeitimas, atnaujinimas ir panaikinimas

43 straipsnis

Autorizacijos atnaujinimas

1. Autorizacija atnaujinama autorizacijos turėtojui pateikus atitinkamą paraišką, jei 29 straipsnyje nustatytos sąlygos tebetenkinamos.

2. Atnaujinus augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimą, pareiškėjas per tris mėnesius pateikia šią informaciją:

a) augalų apsaugos produkto autorizacijos liudijimo kopiją;

b) visą naują informaciją, kuri būtina atsižvelgiant į reikalavimų pateikti duomenis ar kriterijų pakeitimus;

c) įrodymus, kad nauji duomenys pateikti laikantis reikalavimų pateikti duomenis ar kriterijų, kurie negaliojo, kai augalų apsaugos produktas buvo autorizuotas, arba yra reikalingi patvirtinimo sąlygoms pakeisti;

d) visą informaciją, kuri reikalinga siekiant įrodyti, kad augalų apsaugos produktas atitinka reglamente dėl jame esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo atnaujinimo nustatytus reikalavimus;

e) ataskaitą apie stebėsenos informaciją, jei autorizacija buvo stebima.

3. Valstybės narės patikrina, ar visi atitinkamos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio turintys augalų apsaugos produktai atitinka patvirtinimą pagal 20 straipsnį atnaujinančiame reglamente nustatytas sąlygas ir apribojimus.

▼B

35 straipsnyje nurodyta valstybė narė kiekvienoje zonoje koordinuoja atitikties patikrų atlikimą ir informacijos, pateiktos dėl visų tos zonos valstybių narių, įvertinimą.

4. 79 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali būti parengtos atitikties patikrų organizavimo gairės.

5. Valstybės narės priima sprendimą dėl autorizacijos atnaujinimo ne vėliau kaip per dvylika mėnesių po atitinkamame produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo atnaujinimo.

6. Jei dėl autorizacijos turėtojo nevaldomų priežasčių sprendimas atnaujinti autorizaciją nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos, atitinkama valstybė narė pratęsia autorizaciją laikotarpiui, kurio reikia nagrinėjimui užbaigti ir sprendimui dėl atnaujinimo priimti.

44 straipsnis

Autorizacijos panaikinimas ar pakeitimas

1. Valstybės narės gali bet kuriuo metu peržiūrėti autorizaciją, jei yra požymių, kad 29 straipsnyje nurodytas reikalavimas nebetenkinamas.

Valstybė narė peržiūri autorizaciją, jei ji padaro išvadą, kad Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktyje ir b punkto i papunktyje bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti tikslai gali būti nepasiekti.

2. Jei valstybė narė ketina panaikinti autorizaciją arba ją pakeisti, ji praneša apie tai autorizacijos turėtojui ir suteikia jam galimybę pateikti pastabas ar papildomos informacijos.

3. Prireikus valstybė narė panaikina autorizaciją arba ją pakeičia, jei:

a) netenkinami arba nebetenkinami 29 straipsnyje nurodyti reikalavimai;

b) buvo pateikta melagingos arba klaidinančios informacijos dėl faktų, kuriais remiantis buvo autorizuotas produktas;

c) nebuvo patenkinta registracijos sąlyga;

d) atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių raidą, naudojimo būdas ir naudojimo kiekis gali būti pakeisti; arba

e) autorizacijos turėtojas nevykdo pareigų, kylančių pagal šį reglamentą.

4. Jei valstybė narė panaikina ar pakeičia autorizaciją pagal 3 dalį, ji nedelsdama praneša apie tai autorizacijos turėtojui, kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai. Kitos tai pačiai zonai priklausančios valstybės narės atitinkamai panaikina arba pakeičia autorizaciją atsižvelgdamos į nacionalines sąlygas ir rizikos mažinimo priemones, išskyrus atvejus, kai buvo taikomos 36 straipsnio 3 dalies 2, 3 ar 4 pastraipos. Prireikus taikomas 46 straipsnis.

▼B

45 straipsnis

Autorizacijos panaikinimas ar pakeitimas autorizacijos turėtojo prašymu

1. Autorizacija gali būti panaikinta ar pakeista autorizacijos turėtojo prašymu, kuris turi nurodyti tokio prašymo priežastis.

2. Pakeitimai gali būti padaryti tik tuo atveju, jei nustatyta, kad 29 straipsnio reikalavimai yra tebetenkinami.

3. Prireikus taikomas 46 straipsnis.

46 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Jei valstybė narė panaikina ar pakeičia autorizaciją arba jos neatnaujina, ji gali nustatyti lengvatinį laikotarpį, skirtą disponuoti turimomis atsargomis, jas saugoti, pateikti į rinką ir naudoti.

Lengvatinis laikotarpis turi būti ribotos trukmės ir ne ilgesnis nei šeši mėnesiai atitinkamoms turimų augalų apsaugos produktų atsargoms parduoti ir platinti ir ne ilgesnis nei dar vieni metai šiomis atsargomis disponuoti, jas saugoti ir naudoti, jei autorizacijos panaikinimo, pakeitimo ar neatnaujinimo priežastys nesusijusios su žmonių ir gyvūnų sveikatos arba aplinkos apsauga.

5 poskirsnis

Ypatingi atvejai

47 straipsnis

Nedidelės rizikos augalų apsaugos produktų pateikimas į rinką

1. Jei visos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos yra 22 straipsnyje nurodytos medžiagos (nedidelės rizikos veikliosios medžiagos), tas produktas autorizuojamas kaip nedidelės rizikos augalų apsaugos produktas, jeigu po rizikos įvertinimo nereikia imtis specifinių rizikos mažinimo priemonių. Šis augalų apsaugos produktas taip pat turi atitikti šiuos reikalavimus:

a) jame esančios nedidelės rizikos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai buvo patvirtinti pagal II skyrių;

b) jame nėra susirūpinimą keliančios medžiagos;

c) jis yra pakankamai veiksmingas;

d) jis nesukelia nereikalingų kančių ir skausmo stuburiniams gyvūnams, kurių skaičius turi būti kontroliuojamas;

e) jis atitinka 29 straipsnio 1 dalies b, c ir f–i punktus.

Šie produktai toliau vadinami „nedidelės rizikos augalų apsaugos produktais“.

▼B

2. Autorizuoti nedidelės rizikos augalų apsaugos produktą siekiantis pareiškėjas turi įrodyti, kad tenkinami 1 dalyje nustatyti reikalavimai ir prie paraiškos turi pridėti išsamų dokumentų rinkinį bei dokumentų rinkinio santrauką pagal kiekvieną veikliajai medžiagai ir augalų apsaugos produktui taikomų reikalavimų pateikti duomenis punktą.

3. Valstybė narė per 120 dienų nusprendžia, ar patvirtinti paraišką dėl nedidelės rizikos augalų apsaugos produkto autorizacijos.

Jei valstybei narei prireikia papildomos informacijos, ji nustato pareiškėjui terminą jai pateikti. Tokiu atveju nurodytas laikotarpis pratęsiamas valstybės narės suteiktu papildomu terminu.

Nustatomas ne ilgesnis kaip 6 mėnesių papildomas laikotarpis, kuris baigiasi, kai valstybė narė gauna papildomą informaciją. Jei pareiškėjas nepateikia trūkstamų elementų iki to termino pabaigos, valstybė narė praneša pareiškėjui, kad jo paraiška nepriimtina.

4. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su autorizacija pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

48 straipsnis

Genetiškai modifikuotų organizmų turinčių augalų apsaugos produktų pateikimas į rinką ir naudojimas

1. Be šiame skyriuje numatyto įvertinimo, augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra organizmas, patenkantis į Direktyvos 2001/18/EB taikymo sritį, taip pat išnagrinėjamas genetinės modifikacijos atžvilgiu pagal minėtą direktyvą.

Toks augalų apsaugos produktas pagal šį reglamentą neautorizuojamas, išskyrus atvejus, kai dėl jo išduodamas rašytinis sutikimas, kaip nurodyta Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnyje.

2. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su autorizacija pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

49 straipsnis

Beicuotų sėklų pateikimas į rinką

1. Valstybės narės nedraudžia pateikti į rinką arba naudoti sėklų, beicuotų augalų apsaugos produktais, kurie autorizuoti tam naudojimui bent vienoje valstybėje narėje.

2. Jeigu kyla realus susirūpinimas, kad dėl beicuotų sėklų, kaip nurodyta 1 dalyje, gali atsirasti didelė rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai ir atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) taikomų priemonių nepakanka, kad tokia rizika būtų tinkamai įveikta, pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą nedelsiant imamasi priemonių tokių beicuotų sėklų naudojimui ir (arba) prekybai apriboti arba uždrausti. Prieš imdamasi tokių priemonių Komisija išnagrinėja įrodymus ir gali paprašyti Tarnybos pateikti nuomonę. Komisija gali nustatyti terminą tokiai nuomonei pateikti.

3. Taikomi 70 ir 71 straipsniai.

▼B

4. Nedarant poveikio kitų Bendrijos teisės aktų dėl sėklų ženklinimo taikymui, beicuotų sėklų etiketėje ir (arba) prie jų pridedamuose dokumentuose nurodomas augalų apsaugos produkto, kuriuo buvo beicuotos sėklos, pavadinimas, tame produkte esančios (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai), ir Direktyvoje 1999/45/EB numatytos standartinės frazės dėl saugos priemonių bei rizikos mažinimo priemonės prireikus numatytos to produkto autorizacijos liudijime.

50 straipsnis

Lyginamasis augalų apsaugos produktų, turinčių keistinų medžiagų, įvertinimas

1. Valstybės narės atlieka lyginamąjį įvertinimą, kai nagrinėja paraišką dėl veikliosios medžiagos, kuri patvirtinta kaip keistina medžiaga, turinčio augalų apsaugos produkto autorizacijos. Valstybės narės neautorizuoja nustatytiems pasėliams naudoti skirto ir keistiną medžiagą turinčio augalų apsaugos produkto arba apriboja jo naudojimą, jei lyginamasis vertinimas, kurį atliekant svarstoma rizika ir nauda, kaip nustatyta IV priede, rodo, kad:

a) rinkoje jau yra autorizuotas augalų apsaugos produktas arba necheminės kontrolės ar prevencijos metodas, kuris taikomas paraiškoje nurodytiems naudojimo būdams ir yra gerokai saugesnis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai; ir

b) a punkte nurodyti pakaitiniai augalų apsaugos produktai arba necheminės kontrolės ar prevencijos metodai neturi didelių ekonominių ar praktinių trūkumų; ir

c) veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė, jei ji svarbi, arba pasėlių valdymo ir kovos su kenkėjais metodai ir technologijos yra pakankami tikslinio organizmo atsparumo išsivystymui sumažinti iki minimumo; ir

d) atsižvelgiama į autorizacijos mažos apimties naudojimui padarinius.

2. Nukrypstant nuo 36 straipsnio 2 dalies, išimtiniais atvejais valstybės narės gali taip pat taikyti 1 dalies nuostatas, kai vertina paraišką dėl augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje nėra keistinos medžiagos arba nedidelės rizikos medžiagos, jeigu egzistuoja necheminės kontrolės metodas ar prevencijos metodas, skirtas tam pačiam naudojimui, ir jis bendrai taikomas toje valstybėje narėje.

3. Nukrypstant nuo 1 dalies, augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra keistinos medžiagos, turi būti autorizuojamas be lyginamojo įvertinimo tais atvejais, kai pirmiausia reikia įgyti praktinės patirties naudojant tą produktą.

Tokia autorizacija suteikiama vieną kartą ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.

4. Augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra keistinos medžiagos, atveju valstybės narės atlieka 1 dalyje nurodytą lyginamąjį įvertinimą reguliariai ir ne vėliau kaip atnaujinant ar keičiant autorizaciją.

Remdamosi to lyginamojo įvertinimo rezultatais valstybės narės palieka galioti, panaikina arba pakeičia autorizaciją.

▼B

5. Jei valstybė narė nusprendžia panaikinti arba pakeisti autorizaciją pagal 4 dalį, toks panaikinimas arba pakeitimas įsigalioja po trejų metų nuo valstybės narės sprendimo dienos arba pasibaigus keistinos medžiagos patvirtinimo laikotarpiui, jei jis baigiasi anksčiau.

6. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su autorizacija pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

51 straipsnis

Autorizacijos išplėtimas mažos apimties naudojimui

1. Autorizacijos turėtojas, su žemės ūkio veikla susijusios valstybinės ar mokslo įstaigos, profesionalios žemės ūkio organizacijos ar profesionalūs naudotojai gali prašyti išplėsti atitinkamoje valstybėje narėje jau autorizuoto augalų apsaugos produkto autorizaciją mažos apimties naudojimui, kurio neapima ta autorizacija.

2. Valstybės narės išplečia autorizaciją, jei:

a) numatomas naudojimas yra mažos apimties;

b) tenkinamos 4 straipsnio 3 dalies b, d ir e punktuose bei 29 straipsnio 1 dalies i punkte nurodytos sąlygos;

c) išplėtimas naudingas visuomenei; ir

d) 1 dalyje nurodyti asmenys ar įstaigos pateikė dokumentus ir informaciją, pagrindžiančius naudojimo išplėtimą, visų pirma duomenis apie likučių kiekį ir, prireikus, apie operatoriui, darbuotojui ir šalia esančiam asmeniui keliamos rizikos įvertinimą.

3. Valstybės narės gali imtis priemonių, skirtų palengvinti arba paskatinti paraiškų dėl jau autorizuoto augalų apsaugos produkto autorizacijos išplėtimo mažos apimties naudojimui teikimą.

4. Autorizacija išplečiama keičiant galiojančią autorizaciją arba autorizuojant iš naujo pagal atitinkamos valstybės narės taikomas administracines procedūras.

5. Išplėtusios produkto autorizaciją mažos apimties naudojimui, valstybės narės, jei būtina, praneša apie tai autorizacijos turėtojui ir prašo, kad jis atitinkamai pakeistų ženklinimą.

Autorizacijos turėtojui atsisakius jį pakeisti, valstybės narės, pasitelkdamos oficialųjį leidinį ar oficialiąją tinklavietę, užtikrina, kad naudotojai būtų išsamiai ir tiksliai informuojami apie produkto naudojimo instrukcijas.

Oficialiajame leidinyje arba atitinkamais atvejais etiketėje pateikiama nuoroda į augalų apsaugos produktą naudojančio asmens atsakomybę, susijusią su produkto, kuriam buvo suteikta autorizacija mažos apimties naudojimui, prastu efektyvumu ar fitotoksiškumu. Išplėtimas mažos apimties naudojimui atskirai nurodomas etiketėje.

6. Išplėtimą šio straipsnio pagrindu reikia apibūdinti atskirai. Taip pat reikia atskirai apibrėžti atsakomybės apribojimą.

7. 1 dalyje nurodyti pareiškėjai taip pat gali teikti paraišką dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos mažos apimties naudojimui pagal 40 straipsnio 1 dalį, jeigu atitinkamas augalų apsaugos produktas yra autorizuotas toje valstybėje narėje. Valstybės narės leidžia tokį naudojimą pagal 41 straipsnio nuostatas, jeigu toks naudojimas laikomas mažos apimties naudojimu ir paraiškos valstybėse narėse.

▼B

8. Valstybės narės sudaro ir nuolat atnaujina mažos apimties naudojimo sąrašą.

9. Iki 2011 m. gruodžio 14 d. Komisija pateikia ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai dėl Europos fondo, skirto nedideliais kiekiais naudojamoms medžiagoms, įsteigimo ir, jei reikia, kartu pateikia pasiūlymą dėl teisės akto.

10. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su autorizacija pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

52 straipsnis

Lygiagreti prekyba

1. Vienoje valstybėje narėje (kilmės valstybėje narėje) autorizuotas augalų apsaugos produktas gali, jei suteiktas lygiagrečios prekybos leidimas, būti diegiamas, pateikiamas į rinką bei naudojamas kitoje valstybėje narėje (įdiegimo valstybėje narėje), jei ši valstybė narė nusprendžia, kad augalų apsaugos produktas savo sudėtimi yra tapatus augalų apsaugos produktui, kuris jau yra autorizuotas jos teritorijoje (referencinis produktas). Paraiška pateikiama įdiegimo valstybės narės kompetentingai institucijai (kompetentingai institucijai).

2. Lygiagrečios prekybos leidimas suteikiamas supaprastinta tvarka per 45 darbo dienas nuo visų paraiškos dokumentų gavimo, jeigu augalų apsaugos produktas, kuris bus diegiamas, yra tapatus pagal 3 dalį. Valstybės narės, pateikus prašymą, viena kitai pateikia tapatumui įvertinti reikalingą informaciją per 10 darbo dienų nuo prašymo gavimo. Lygiagrečios prekybos leidimo išdavimo procesas pertraukiamas nuo tos dienos, kai kilmės valstybės narės kompetentingai institucijai išsiunčiamas prašymas suteikti informaciją, iki tol, kol kompetentingai institucijai pristatoma visa reikiama informacija.

3. Augalų apsaugos produktai laikomi tapačiais referenciniams produktams, jeigu:

a) juos pagamino ta pati įmonė, asocijuotoji įmonė arba jie buvo pagaminti pagal licenciją taikant tą patį gamybos procesą;

b) jie yra tapatūs savo specifikacija ir veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų bei sinergiklių kiekiu ir formuliacijos rūšimi; ir

c) juose esantys koformuliantai ir pakuotės dydis, medžiaga ar forma, kurie atsižvelgiant į galimą neigiamą poveikį produkto saugai žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos aspektu, yra tokie patys arba lygiaverčiai.

4. Paraiškoje dėl lygiagrečios prekybos leidimo nurodoma ši informacija:

a) augalų apsaugos produkto pavadinimas ir registracijos numeris kilmės valstybėje narėje;

b) kilmės valstybė narė;

c) autorizacijos turėtojo vardas, pavardė (arba pavadinimas) ir adresas kilmės valstybėje narėje;

d) pirminė etiketė ir naudojimo instrukcijos, su kuriomis augalų apsaugos produktas, kuris bus diegiamas, yra platinamas kilmės valstybėje narėje, jei kompetentinga institucija mano, kad tokia etiketė ir instrukcijos reikalingos nagrinėjimo tikslu; kompetentinga institucija gali pareikalauti pirminių naudojimo instrukcijų svarbių dalių vertimo;

e) pareiškėjo vardas, pavardė (arba pavadinimas) ir adresas;

▼B

f) pavadinimas, kurį numatyta suteikti augalų apsaugos produktui, kuris bus platinamas įdiegimo valstybėje narėje;

g) produkto, kurį ketinama pateikti į rinką, etiketės projektas;

h) produkto, kurį ketinama diegti, pavyzdys, jei kompetentinga institucija mano, kad tai būtina;

i) referencinio produkto pavadinimas ir registracijos numeris.

Paraiškos dėl augalų apsaugos produkto, dėl kurio jau yra suteiktas lygiagrečios prekybos leidimas, atveju ir paraiškos dėl augalų apsaugos produkto asmeniniam naudojimui atveju pagal 79 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu informavimo reikalavimai gali būti pakeisti arba papildyti, ir nustatomi kiti elementai bei specifiniai reikalavimai.

5. Augalų apsaugos produktas, dėl kurio yra išduotas lygiagrečios prekybos leidimas, pateikiamas į rinką ir naudojamas laikantis referencinio produkto autorizacijos nuostatų. 68 straipsnyje nurodytame reglamente Komisija nustato konkrečius kontrolės reikalavimus produktui, kuris bus diegiamas, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos stebėsenai bei kontrolei.

6. Lygiagrečios prekybos leidimas galioja tiek pat laiko, kiek referencinio produkto autorizacija. Jei referencinio produkto autorizacijos turėtojas pateikia prašymą panaikinti autorizaciją pagal 45 straipsnio 1 dalį, o 29 straipsnio reikalavimai tebėra tenkinami, lygiagrečios prekybos leidimas nustoja galiojęs ne vėliau kaip tą dieną, kurią įprastai būtų pasibaigęs referencinio produkto autorizacijos galiojimas.

7. Nedarant poveikio specifinių šio straipsnio nuostatų taikymui, 44, 45, 46 straipsniai, 55 straipsnis, 56 straipsnio 4 dalis ir VI–X skyriai atitinkamai taikomi augalų apsaugos produktams, kuriais lygiagrečiai prekiaujama.

8. Nedarant poveikio 44 straipsnio taikymui, lygiagrečios prekybos leidimas gali būti panaikintas, jei diegto augalų apsaugos produkto autorizacija panaikinta kilmės valstybėje narėje dėl su sauga ar veiksmingumu susijusių priežasčių.

9. Jeigu produktas nėra tapatus referenciniam produktui pagal 3 dalį, įdiegimo valstybė narė gali autorizuoti produktą jo pateikimui į rinką ir naudojimui tik pagal 29 straipsnį.

10. Šio straipsnio nuostatos netaikomos augalų apsaugos produktams, kurie yra autorizuoti kilmės valstybėje narėje pagal 53 arba 54 straipsnius.

11. Nepažeisdamos 63 straipsnio nuostatų, valstybių narių valdžios institucijos viešai skelbia informaciją apie lygiagrečios prekybos leidimus.

6 poskirsnis

Nukrypti leidžiančios nuostatos

53 straipsnis

Ypatingos situacijos augalų apsaugos srityje

1. Nukrypstant nuo 28 straipsnio, ypatingomis aplinkybėmis valstybė narė gali leisti ne ilgesniam kaip 120 dienų laikotarpiui pateikti į rinką augalų apsaugos produktus ribotam ir kontroliuojamam naudojimui, jeigu tokia priemonė pasirodo esanti būtina kilus grėsmei, kurios negalima įveikti jokiomis kitomis pagrįstomis priemonėmis.

▼B

Atitinkama valstybė narė nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie įgyvendintą priemonę, suteikdama išsamios informacijos apie padėtį ir bet kokias priemones, kurių buvo imtasi vartotojo saugai užtikrinti.

2. Komisija gali paprašyti Tarnybos pateikti nuomonę arba suteikti mokslinę ar techninę pagalbą.

Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba darbo rezultatus per mėnesį nuo prašymo dienos.

3. Jei būtina, pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimamas sprendimas, kada bei kokiomis sąlygomis valstybė narė:

a) gali arba negali pratęsti priemonės taikymo termino ar pakartotinai pritaikyti priemonę; arba

b) turi panaikinti ar pakeisti savo priemonę.

4. 1–3 dalys netaikomos genetiškai modifikuotų organizmų turintiems ar iš jų sudarytiems augalų apsaugos produktams, išskyrus atvejus, kai toks organizmo patekimas į aplinką yra priimtinas pagal Direktyvą 2001/18/EB.

54 straipsnis

Moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra

1. Nukrypstant nuo 28 straipsnio, mokslinių tyrimų ar technologinės plėtros tikslais atliekami eksperimentai ar bandymai, kurių metu į aplinką patenka dar neautorizuoto augalų apsaugos produkto arba kurių metu neleistinai naudojamas augalų apsaugos produktas, gali būti atliekami, jei valstybė narė, kurios teritorijoje bus atliekamas toks eksperimentas ar bandymas, įvertino turimus duomenis ir suteikė leidimą bandymams atlikti. Leidime gali būti nustatyti apribojimai naudotiniems kiekiams ir apdorotiniems plotams, taip pat gali būti nustatyta papildomų sąlygų, kad būtų užkirstas kelias kenksmingam poveikiui žmonių ar gyvūnų sveikatai ar nepriimtinam neigiamam poveikiui aplinkai, pvz., būtinybė užkirsti kelią likučių turinčio pašaro ar maisto pateikimui į maisto grandinę, išskyrus atvejus, kai atitinkama nuostata jau yra nustatyta pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005.

Valstybė narė gali iš anksto leisti vykdyti eksperimentų ar bandymų programą arba reikalauti leidimo kiekvienam eksperimentui ar bandymui atlikti.

2. Paraiška pateikiama valstybei narei, kurios teritorijoje bus atliekamas eksperimentas ar bandymas, kartu pateikiant dokumentų rinkinį, kuriame būtų visi turimi duomenys, sudarantys sąlygas įvertinti galimą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba galimą poveikį aplinkai.

3. Leidimas bandymams atlikti nesuteikiamas, jei tų eksperimentų ar bandymų metu į aplinką patenka genetiškai modifikuotų organizmų, išskyrus atvejus, kai toks organizmo patekimas į aplinką yra priimtinas pagal Direktyvą 2001/18/EB.

4. 2 dalis netaikoma, jei valstybė narė atitinkamam asmeniui suteikė teisę atlikti tam tikrus eksperimentus ir bandymus bei nustatė jų atlikimo sąlygas.

▼B

5. Išsamios šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės, pirmiausia didžiausi augalų apsaugos produktų kiekiai, kurie gali patekti į aplinką atliekant eksperimentus ar bandymus, ir būtiniausi duomenys, kurie turi būti teikiami pagal 2 dalį, gali būti nustatyti pagal 79 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

2 SKIRSNIS

Naudojimas ir informacija

55 straipsnis

Augalų apsaugos produktų naudojimas

Augalų apsaugos produktai turi būti naudojami tinkamai.

Tinkamas naudojimas reiškia, kad taikomi geros augalų apsaugos praktikos principai ir laikomasi pagal 31 straipsnį nustatytų ir ženklinant nurodytų sąlygų. Taip pat laikomasi Direktyvos 2009/128/EB nuostatų, visų pirma integruotojo kenkėjų valdymo bendrųjų principų, nurodytų tos direktyvos, kuri bus pradėta taikyti ne vėliau kaip 2014 m. sausio 1 d., 14 straipsnyje ir III priede.

56 straipsnis

Informacija apie galimą kenksmingą ar nepriimtiną poveikį

1. Augalų apsaugos produkto autorizacijos turėtojas nedelsdamas praneša produktą autorizavusioms valstybėms narėms visą naują su tuo augalų apsaugos produktu arba augalų apsaugos produkte ar preparate esančia veikliąja medžiaga, metabolitais, apsaugine medžiaga, sinergikliu ar koformuliantu susijusią informaciją, kuri rodo, kad šis augalų apsaugos produktas ar preparatas nebeatitinka atitinkamai 29 ir 4 straipsniuose nustatytų kriterijų.

Visų pirma pranešama apie to augalų apsaugos produkto arba jame esančios veikliosios medžiagos, metabolitų, apsauginės medžiagos, sinergiklio ar koformulianto likučių galimą kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai, požeminiam vandeniui arba apie jų galimai nepriimtiną poveikį augalams ar augaliniams produktams arba aplinkai.

Šiuo tikslu autorizacijos turėtojas registruoja ir praneša apie įtariamą neigiamą poveikį žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, susijusį su augalų apsaugos produkto naudojimu.

Įpareigojimas pranešti apima susijusią informaciją apie tarptautinių organizacijų arba valstybės įstaigų, kurios autorizuoja augalų apsaugos produktus ar veikliąsias medžiagas trečiosiose šalyse, sprendimus ar vertinimus.

2. Pranešime pateikiamas įvertinimas, ar nauja informacija parodo, kad augalų apsaugos produktas arba veiklioji medžiaga, metabolitai, apsauginė medžiaga, sinergiklis ar koformuliantas nebetenkina atitinkamai 29 ir 4 straipsniuose ar 27 straipsnyje nustatytų reikalavimų, ir kokiu būdu ji tai parodo.

3. Nedarant poveikio valstybių narių teisei patvirtinti laikinąsias apsaugos priemones, pirmoji kiekvienoje zonoje produktą autorizavusi valstybė narė įvertina gautą informaciją ir praneša kitoms tai pačiai zonai priklausančioms valstybėms narėms, ar ji nusprendė panaikinti ar pakeisti autorizaciją pagal 44 straipsnį.

▼B

Ta valstybė narė praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, ar, jos nuomone, augalų apsaugos produkte ar preparate esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo sąlygos nebetenkinamos arba, koformulianto atveju, jis laikomas nepriimtinu, ir siūlo panaikinti patvirtinimą arba pakeisti jo sąlygas.

4. Augalų apsaugos produkto autorizacijos turėtojas kasmet praneša savo augalų apsaugos produktą autorizavusios valstybės narės kompetentingai institucijai, jei jis turi informacijos, susijusios su mažesniu, negu tikėtasi, veiksmingumu, atsparumo išsivystymu ir kitu netikėtu poveikiu augalams, augaliniams produktams ar aplinkai.

57 straipsnis

Įpareigojimas užtikrinti galimybę susipažinti su informacija

1. Valstybės narės pagal šį reglamentą suteikia visuomenei galimybę elektroniniu būdu susipažinti su informacija apie augalų apsaugos produktus, kurie buvo autorizuoti ar kurių autorizacija panaikinta, pateikdamos bent šiuos duomenis:

a) autorizacijos turėtojo vardą ir pavardę ar verslo pavadinimą bei autorizacijos numerį;

b) produkto prekinį pavadinimą;

c) preparato rūšį;

d) kiekvienos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio pavadinimą ir kiekį;

e) klasifikaciją ir rizikos bei saugos frazes pagal Direktyvą 1999/45/EB ir 65 straipsnyje nurodytą reglamentą;

f) naudojimo būdą ar būdus, kuriems jis autorizuotas;

g) autorizacijos panaikinimo priežastis, jei jos susijusios su saugumu;

h) mažos apimties naudojimo sąrašą, nurodytą 51 straipsnio 8 dalyje.

2. 1 dalyje nurodyta informacija turi būti lengvai prieinama ir atnaujinama bent kartą per tris mėnesius.

3. Pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą gali būti sukurta autorizacijos informacinė sistema, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos taikyti šio straipsnio 1 ir 2 dalis.

IV SKYRIUS

PRIEDAI

58 straipsnis

Priedų pateikimas į rinką ir naudojimas

1. Priedas negali būti pateikiamas į rinką arba naudojamas, jeigu jis nėra autorizuotas atitinkamoje valstybėje narėje vadovaujantis sąlygomis, nustatytomis 2 dalyje nurodytame reglamente.

▼B

2. Išsamios priedų autorizacijos taisyklės, įskaitant reikalavimus pateikti duomenis, pranešimo, vertinimo ir sprendimų priėmimo tvarką, nurodomos reglamente, kuris priimamas pagal 79 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

3. Taikoma 81 straipsnio 3 dalis.

V SKYRIUS

DUOMENŲ APSAUGA IR KEITIMASIS DUOMENIMIS

59 straipsnis

Duomenų apsauga

1. Bandymų ir tyrimų ataskaitoms taikoma duomenų apsauga pagal šiame straipsnyje nustatytas sąlygas.

Apsauga taikoma 8 straipsnio 2 dalyje nurodytoms bandymų ir tyrimų ataskaitoms, susijusioms su veikliosiomis medžiagomis, apsauginėmis medžiagomis ar sinergikliais, priedais ir augalų apsaugos produktais, kai valstybei narei jas teikia paraišką dėl autorizacijos pagal šį reglamentą pateikęs asmuo (toliau – pirmasis pareiškėjas), su sąlyga, kad šios bandymų ir tyrimų ataskaitos buvo:

a) būtinos autorizacijai atlikti arba pakeisti, kad produktą būtų leista naudoti kitai pasėlių rūšiai; arba

b) buvo patvirtinta jų atitiktis geros laboratorinės praktikos arba geros eksperimentų praktikos principams.

Jei ataskaitai taikoma apsauga, ją gavusi valstybė narė negali jos naudoti kitų pareiškėjų augalų apsaugos produktams, apsauginėms medžiagoms ar sinergikliams bei priedams autorizuoti naudai, išskyrus šio straipsnio 2 dalyje, 62 straipsnyje ar 80 straipsnyje numatytus atvejus.

Duomenų apsauga taikoma dešimt metų nuo pirmosios autorizacijos toje valstybėje narėje dienos, išskyrus šio straipsnio 2 dalyje ar 62 straipsnyje numatytus atvejus. Šis laikotarpis pratęsiamas iki 13 metų tiems augalų apsaugos produktams, kuriems taikomas 47 straipsnis.

Šie laikotarpiai pratęsiami trimis mėnesiais kiekvienam mažos apimties naudojimo autorizacijos išplėtimui, kaip apibrėžta 51 straipsnio 1 dalyje, išskyrus atvejus, kai autorizacijos išplėtimas grindžiamas ekstrapoliacija, jei autorizacijos turėtojas pateikia paraišką dėl tokios autorizacijos ne vėliau kaip per 5 metus nuo pirmosios autorizacijos toje valstybėje narėje dienos. Visas duomenų apsaugos laikotarpis jokiu būdu negali viršyti 13 metų. Visas augalų apsaugos produktų, kuriems taikomas 47 straipsnis, duomenų apsaugos laikotarpis jokiu būdu negali viršyti 15 metų.

Tos pačios duomenų apsaugos taisyklės, kaip ir pirmajai autorizacijai, taip pat taikomos trečiųjų šalių pateiktoms bandymų ir tyrimų ataskaitoms autorizacijos išplėtimo mažos apimties naudojimui tikslu, kaip nurodyta 51 straipsnio 1 dalyje.

Tyrimui taip pat taikoma apsauga, jei jis buvo būtinas atnaujinant ar peržiūrint autorizaciją. Duomenų apsaugos laikotarpis yra 30 mėnesių. Šios dalies 1–4 pastraipos taikomos *mutatis mutandis*.

▼B

2. 1 dalis netaikoma:

a) bandymų ir tyrimo ataskaitoms, dėl kurių pareiškėjas pateikė sutikimą; arba

b) jei baigėsi atitinkamoms bandymų ir tyrimų ataskaitoms, susijusioms su kitu augalų apsaugos produktu, skirtas duomenų apsaugos terminas.

3. 1 dalyje numatyta duomenų apsauga taikoma tik tuo atveju, jei pirmasis pareiškėjas, teikdamas dokumentų rinkinį, pareikalavo taikyti duomenų apsaugą bandymų ir tyrimų ataskaitoms dėl veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio, priedo ir augalų apsaugos produkto bei pateikė atitinkamai valstybei narei 8 straipsnio 1 dalies f punkte ir 33 straipsnio 3 dalies d punkte nurodytą informaciją, susijusią su kiekviena bandymų ar tyrimų ataskaita, ir patvirtinimą, kad bandymų ar tyrimų ataskaitai nebuvo suteiktas duomenų apsaugos laikotarpis arba kad suteikto laikotarpio galiojimas nėra pasibaigęs.

60 straipsnis

Bandymų ir tyrimų ataskaitų sąrašas

1. Valstybės narės ataskaitų rengėjos parengia kiekvienos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos, sinergiklio ir priedo bandymų ir tyrimų, kurie yra būtini pirmajam patvirtinimui, patvirtinimo sąlygų pakeitimui ar patvirtinimo atnaujinimui, ataskaitų sąrašą ir pateikia jį susipažinti valstybėms narėms bei Komisijai.

2. Bet kurios suinteresuotos šalies prašymu valstybės narės sudaro ir pateikia kiekvieno jų autorizuojamo augalų apsaugos produkto:

a) pirmajai autorizacijai, autorizacijos sąlygų pakeitimui ar autorizacijos atnaujinimui būtinų bandymų ir tyrimų ataskaitų dėl veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio, priedo ir augalų apsaugos produkto sąrašą; ir

b) bandymų ir tyrimų ataskaitų, kurioms pareiškėjas pareikalavo taikyti duomenų apsaugą pagal 59 straipsnį, sąrašą ir visus pagal tą straipsnį pateiktus motyvus.

3. 1 ir 2 dalyse nustatytuose sąrašuose taip pat pateikiama informacija apie tai, ar buvo patvirtinta šių bandymų ir tyrimų ataskaitų atitiktis geros laboratorinės praktikos arba geros eksperimentų praktikos principams.

61 straipsnis

Bendrosios bandymų dubliavimo išvengimo taisyklės

1. Siekiant išvengti bandymų dubliavimo, asmenys, ketinantys kreiptis dėl augalų apsaugos produkto autorizavimo, prieš atlikdami bandymus ar tyrimus susipažįsta su 57 straipsnyje nurodyta informacija, kad įsitikintų, ar buvo suteikta augalų apsaugos produkto, turinčio tos pačios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio, autorizacija arba priedo autorizacija, ir kam ji buvo suteikta. Kompetentinga institucija būsimo pareiškėjo prašymu suteikia jam pagal 60 straipsnį parengtą to produkto bandymų ir tyrimų ataskaitų sąrašą.

▼B

Būsimasis pareiškėjas pateikia visus duomenis apie veikliąją medžiagą, kurią jis siūlo naudoti, ir jos priemaišas. Prie užklausimo pridedamas įrodymas, kad būsimasis pareiškėjas ketina teikti paraišką dėl autorizacijos.

2. Įsitikinusi, kad būsimasis pareiškėjas ketina teikti paraišką dėl autorizacijos, jos pratęsimo arba peržiūros, valstybės narės kompetentinga institucija nurodo jam ankstesnių atitinkamų autorizacijų turėtojo ar turėtojų vardus, pavardes ar pavadinimus bei adresus ir kartu praneša tokių autorizacijų turėtojams pareiškėjo vardą, pavardę (ar pavadinimą) ir adresą.

3. Būsimasis autorizacijos, jos pratęsimo arba peržiūros pareiškėjas ir atitinkamų autorizacijų turėtojas ar turėtojai imasi visų pagrįstų priemonių, kad susitartų dėl keitimosi bandymų ir tyrimų ataskaitomis, kurioms pagal 59 straipsnį taikoma apsauga, sąžiningu, skaidriu ir nediskriminaciniu būdu.

62 straipsnis

Keitimasis informacija apie bandymus ir tyrimus, atliekamus su stuburiniais gyvūnais

1. Bandymai su stuburiniais gyvūnais šio reglamento tikslais atliekami tik tada, kai nesama kitų metodų. Vadovaujantis 2–6 dalimis reikia vengti šio reglamento tikslais atlikti pakartotinius bandymus ir tyrimus su stuburiniais gyvūnais.

2. Valstybės narės nepripažįsta pakartotų arba pradėtų bandymų bei tyrimų su stuburiniais gyvūnais, jeigu grindžiant paraiškas dėl autorizacijų būtų buvę galima pasinaudoti Direktyvos 1999/45/EB II priede apibūdintais tradiciniais metodais. Asmuo, ketinantis atlikti bandymus ar tyrimus su stuburiniais gyvūnais, imasi būtinų priemonių, kad patikrintų, ar tokie bandymai ir tyrimai jau nebuvo atlikti ar pradėti.

3. Būsimasis pareiškėjas ir atitinkamų autorizacijų turėtojas ar turėtojai siekia visais būdais užtikrinti, kad būtų keičiamasi informacija apie bandymus ir tyrimus su stuburiniais gyvūnais. Keitimosi bandymų ir tyrimų ataskaitomis išlaidos nustatomos sąžiningu, skaidriu ir nediskriminaciniu būdu. Būsimasis pareiškėjas privalo apmokėti tik tos informacijos, kurią privalo pateikti, kad patenkintų autorizacijos reikalavimus, išlaidas.

4. Jei būsimasis pareiškėjas ir tos pačios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio turinčių augalų apsaugos produktų arba priedo atitinkamų autorizacijų turėtojas ar turėtojai negali susitarti dėl keitimosi bandymų ir tyrimų su stuburiniais gyvūnais ataskaitomis, būsimasis pareiškėjas praneša apie tai 61 straipsnio 1 dalyje nurodytai valstybės narės kompetentingai institucijai.

Nepavykus susitarti, kaip nustatyta 3 dalyje, tos valstybės narės kompetentinga institucija vis tiek gali naudoti bandymų ir tyrimų su stuburiniais gyvūnais ataskaitas svarstydama būsimojo pareiškėjo paraišką.

5. Iki 2016 m. gruodžio 14 d. Komisija pateikia šio reglamento nuostatų, susijusių su bandymų ir tyrimų su stuburiniais gyvūnais duomenų apsauga, poveikio ataskaitą. Komisija pateikia šią ataskaitą, jei būtina, kartu su atitinkamu pasiūlymu dėl teisės akto, Europos Parlamentui ir Tarybai.

▼B

6. Atitinkamos autorizacijos turėtojas ar turėtojai gali reikalauti, kad būsimasis pareiškėjas deramai pasidalytų jo (jų) patirtas išlaidas. Valstybės narės kompetentinga institucija gali nurodyti atitinkamoms šalims išspręsti klausimą formalaus ir privalomo arbitražo tvarka pagal nacionalinę teisę. Kitu atveju šalys gali išspręsti klausimą bylinėdamosi valstybių narių teismuose. Arbitražo ar teismų sprendimai turi atitikti 3 dalyje nustatytus principus ir yra vykdytini valstybių narių teismuose.

VI SKYRIUS

GALIMYBĖ VISUOMENEI SUSIPAŽINTI SU INFORMACIJA

63 straipsnis

Konfidencialumas

1. Asmuo, kuris tvirtina, kad pagal šį reglamentą jo pateikta informacija turi būti laikoma konfidencialia, turi pateikti patikrinamą pagrįstą paaiškinimą, kad įrodytų, jog dėl tokios informacijos atskleidimo nukentėtų jo komerciniai interesai arba asmens privatumo ir neliečiamumo apsauga.

2. Paprastai laikoma, kad atitinkamo asmens komercinių interesų ar asmens privatumo ir neliečiamumo apsauga sumažinama atskleidus informaciją, susijusią su:

a) gamybos metodu;

b) veikliosios medžiagos priemaišų specifikacija, išskyrus toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos aspektu svarbiomis laikomas priemaišas;

c) veikliosios medžiagos, įskaitant priemaišas, gamybos siuntų rezultatais;

d) pagamintoje veikliojoje medžiagoje esančių priemaišų analizės metodais, išskyrus metodus, taikomus toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos aspektu svarbiomis laikomoms priemaišoms;

e) gamintojo ar importuotojo ir pareiškėjo ar autorizacijos turėtojo ryšiais;

f) informacija apie visą augalų apsaugos produkto sudėtį;

g) asmenų, susijusių su bandymais su stuburiniais gyvūnais, vardais ir pavardėmis, bei adresais.

3. Šis straipsnis neturi poveikio 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką ([1]) taikymui.

VII SKYRIUS

AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTŲ IR PRIEDŲ PAKAVIMAS, ŽENKLINIMAS IR REKLAMAVIMAS

64 straipsnis

Pakavimas ir pristatymas

1. Augalų apsaugos produktai ir priedai, kurie gali būti klaidingai palaikyti maistu, gėrimu arba pašarais, pakuojami taip, kad iki minimumo sumažėtų tokios klaidos tikimybė.

([1]) OL L 41, 2003 2 14, p. 26.

▼B

2. Augalų apsaugos produktuose ir prieduose, kurių gali įsigyti plačioji visuomenė ir kurie gali būti klaidingai palaikyti maistu, gėrimu ar pašarais, turi būti sudedamųjų dalių, atgrasančių juos vartoti ar užkertančių tam kelią.

3. Direktyvos 1999/45/EB 9 straipsnis taip pat taikomas toje direktyvoje nenurodytiems augalų apsaugos produktams ir priedams.

65 straipsnis

Ženklinimas

1. Augalų apsaugos produktų ženklinimas apima Direktyvoje 1999/45/EB nustatytus klasifikavimo, pakavimo ir ženklinimo reikalavimus ir turi atitikti reikalavimus, apibrėžtus pagal 79 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu priimtame reglamente.

Minėtame reglamente taip pat pateikiamos standartinės frazės dėl ypatingos rizikos ir saugos priemonių, kurios papildo Direktyvoje 1999/45/EB numatytas frazes. Jame pateikiamas Direktyvos 91/414/EEB 16 straipsnio bei IV ir V priedų tekstas su visais būtinais pakeitimais.

2. Valstybės narės gali reikalauti pateikti pakuotės pavyzdžius ar maketus ir etikečių bei informacinių lapelių metmenis, kurie turi būti pateikiami prieš produkto autorizavimą.

3. Jei valstybė narė mano, kad būtinos papildomos frazės žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai apsaugoti, ji nedelsdama praneša apie tai kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, pateikdama papildomą frazę ar frazes ir paaiškindama šiuos reikalavimus.

Turi būti svarstoma, ar tokias frazes įtraukti į 1 dalyje nurodytą reglamentą.

Kol frazė dar neįtraukta, valstybė narė gali reikalauti naudoti papildomą frazę ar frazes.

66 straipsnis

Reklamavimas

1. Neautorizuoti augalų apsaugos produktai negali būti reklamuojami. Kiekvienoje augalų apsaugos produkto reklamoje įrašomi sakiniai „Augalų apsaugos produktus naudokite saugiai. Prieš naudodami perskaitykite ženklinimą ir informaciją apie produktą“. Šie sakiniai turi būti lengvai perskaitomi ir išsiskirti iš viso reklamos teksto. Žodžiai „augalų apsaugos produktai“ gali būti pakeisti tikslesniu produkto rūšies aprašymu, pvz., fungicidas, insekticidas ar herbicidas.

2. Reklamoje neturi būti tekstinės ar grafinės informacijos, kuri gali būti klaidinanti galimos rizikos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai atžvilgiu, pvz., sąvokų „nedidelės rizikos“, „netoksiškas“ ar „nekenksmingas“.

Tik nedidelės rizikos augalų apsaugos produktų reklamos atveju leidžiama naudoti sąvoką „autorizuotas kaip nedidelės rizikos augalų apsaugos produktas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009“. Ji negali būti naudojama kaip augalų apsaugos produkto etiketės teiginys.

▼B

3. Valstybės narės gali uždrausti arba apriboti augalų apsaugos produktų reklamą tam tikrose žiniasklaidos priemonėse.

4. Visi reklamuojant naudojami teiginiai turi būti techniškai pagrįsti.

5. Reklamose neturi būti vizualiai pavaizduota potencialiai pavojinga praktika, pavyzdžiui, maišymas ar naudojimas nedėvint pakankamai apsauginių drabužių, arba naudojimas šalia maisto produktų, arba naudojimas, vykdomas vaikų arba arti jų.

6. Reklamomis arba reklamine medžiaga atkreipiamas dėmesys į tinkamas perspėjimo frazes ir simbolius, nurodytus ženklinime.

VIII SKYRIUS

KONTROLĖ

67 straipsnis

Apskaitos vedimas

1. Augalų apsaugos produktų gamintojai, tiekėjai, platintojai, importuotojai ir eksportuotojai ne trumpiau kaip penkerius metus veda apskaitą apie savo gaminamus, importuojamus, eksportuojamus, saugomus, naudojamus ar pateikiamus į rinką augalų apsaugos produktus. Profesionalūs augalų apsaugos produktų naudotojai ne trumpiau kaip trejus metus veda apskaitą apie savo naudojamus augalų apsaugos produktus, t. y. jų pavadinimą, naudojimo laiką ir kiekį, vietovę ir pasėlius, kuriuose augalų apsaugos produktas buvo naudojamas.

Kompetentingai institucijai paprašius, jie pateikia jai taip vedamą atitinkamą apskaitą. Trečiosios šalys, pavyzdžiui, geriamojo vandens gamintojai, mažmenininkai arba gyventojai gali paprašyti susipažinti su šia informacija kreipdamiesi į kompetentingą instituciją.

Kompetentingos institucijos suteikia galimybę susipažinti su šia informacija pagal taikytinus nacionalinius ir Bendrijos teisės aktus.

Iki 2012 m. gruodžio 14 d. Komisija parengia ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai dėl informacijos, susijusios su augalų apsaugos produktų naudojimo žemės ūkio produktuose, atsekamumo nuo naudotojų iki mažmenininkų sąnaudų ir naudos ir, jei reikia, prideda atitinkamus pasiūlymus dėl teisės aktų.

2. Augalų apsaugos produktų gamintojai, paprašyti kompetentingų institucijų, įsipareigoja atlikti stebėseną po autorizacijos suteikimo. Jie praneša kompetentingoms institucijoms šios stebėsenos rezultatus.

3. Vadovaudamiesi Bendrijos teisės aktais dėl augalų apsaugos produktų statistikos, autorizacijos turėtojai teikia valstybių narių kompetentingoms institucijoms visus duomenis apie augalų apsaugos produktų pardavimų apimtį.

4. Pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą gali būti patvirtintos įgyvendinimo priemonės, kad būtų užtikrintas vienodas 1, 2 ir 3 dalių taikymas.

▼B

68 straipsnis

Stebėsena ir kontrolė

Siekdamos užtikrinti šio reglamento laikymąsi, valstybės narės vykdo oficialią kontrolę. Jos užbaigia ir perduoda Komisijai šios kontrolės taikymo ir rezultatų ataskaitą per šešis mėnesius nuo ataskaitinių metų pabaigos.

Komisijos ekspertai atlieka valstybėse narėse bendrą ir konkretų auditą, kad patikrintų valstybių narių vykdomą oficialią kontrolę.

Pagal 79 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu priimtame reglamente numatomos nuostatos dėl kontrolės priemonių, visų pirma dėl augalų apsaugos produktų gamybos, pakavimo, ženklinimo, saugojimo, pervežimo, pardavimo, formuliacijos, lygiagrečios prekybos ir naudojimo kontrolės priemonių. Jame taip pat turi būti nuostatos dėl informacijos rinkimo ir pranešimo apie įtariamus apsinuodijimo atvejus.

IX SKYRIUS

YPATINGOS SITUACIJOS

69 straipsnis

Neatidėliotinos priemonės

Jei akivaizdu, kad dėl patvirtintos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos, sinergiklio ar koformulianto arba pagal šį reglamentą autorizuoto augalų apsaugos produkto gali atsirasti didelė rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai ir atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) taikomų priemonių nepakanka, kad tokia rizika būtų tinkamai įveikta, Komisijos iniciatyva arba valstybės narės prašymu 79 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka nedelsiant imamasi priemonių tokios medžiagos ar produkto naudojimui ir (arba) prekybai apriboti arba uždrausti. Prieš imdamasi tokių priemonių Komisija išnagrinėja įrodymus ir gali paprašyti Tarnybos pateikti nuomonę. Komisija gali nustatyti terminą tokiai nuomonei pateikti.

70 straipsnis

Neatidėliotinos priemonės ypatingos skubos atvejais

Nukrypdama nuo 69 straipsnio, ypatingos skubos atvejais Komisija, pasikonsultavusi su atitinkama valstybe nare ar valstybėmis narėmis, gali laikinai patvirtinti neatidėliotinas priemones, pranešdama apie tai kitoms valstybėms narėms.

Kuo skubiau ir ne vėliau kaip po 10 darbo dienų šios priemonės patvirtinamos, keičiamos, panaikinamos arba jų galiojimas pratęsiamas pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

71 straipsnis

Kitos neatidėliotinos priemonės

1. Jei valstybė narė oficialiai praneša Komisijai, kad būtina imtis neatidėliotinų priemonių ir nesiimama veiksmų pagal 69 ar 70 straipsnius, valstybė narė gali patvirtinti laikinąsias apsaugos priemones. Tokiu atveju ji nedelsdama praneša apie tai kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

▼B

2. Komisija per 30 darbo dienų pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą perduoda šį klausimą 79 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui, kad nacionalinės laikinosios apsaugos priemonės galiojimas būtų pratęstas, ji būtų pakeista arba panaikinta.

3. Valstybė narė gali taikyti nacionalines laikinąsias apsaugos priemones, kol bus patvirtintos Bendrijos priemonės.

X SKYRIUS

ADMINISTRACINĖS IR FINANSINĖS NUOSTATOS

72 straipsnis

Sankcijos

Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikomų už šio reglamento pažeidimus, ir imasi jų įgyvendinimui užtikrinti būtinų priemonių. Nustatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Valstybės narės nedelsdamos praneša apie šias taisykles ir visus vėlesnius jų pakeitimus Komisijai.

73 straipsnis

Civilinė ir baudžiamoji atsakomybė

Autorizacija ir kitos šį reglamentą atitinkančios priemonės neturi poveikio gamintojo ir atitinkamais atvejais asmens, atsakingo už augalų apsaugos produkto pateikimą į rinką ar naudojimą, bendrajai civilinei ir baudžiamajai atsakomybei valstybėse narėse.

74 straipsnis

Mokesčiai ir rinkliavos

1. Valstybės narės, nustatydamos mokesčius arba rinkliavas, gali susigrąžinti išlaidas, susijusias su jų vykdomu darbu, kuris patenka į šio reglamento taikymo sritį.

2. Valstybės narės užtikrina, kad 1 dalyje nurodyti mokesčiai ar rinkliavos:

a) būtų nustatomi skaidriu būdu; ir

b) atitiktų faktines bendras atlikto darbo išlaidas, išskyrus atvejus, kai mokesčių ar rinkliavų sumažinimas yra naudingas visuomenei.

Nustatant mokesčius ar rinkliavas gali būti naudojama fiksuotų mokesčių skalė, pagrįsta vidutinėmis 1 dalyje nurodyto darbo išlaidomis.

75 straipsnis

Kompetentinga institucija

1. Kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas šiame reglamente nustatytoms valstybių narių pareigoms vykdyti.

▼B

2. Kiekviena valstybė narė skiria koordinuojančią nacionalinę instituciją, kuri koordinuotų ir užtikrintų visus būtinus ryšius su pareiškėjais, kitomis valstybėmis narėmis, Komisija ir Tarnyba.

3. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos turėtų pakankamai tinkamos kvalifikacijos ir patyrusių darbuotojų, kad šiame reglamente nustatytos pareigos būtų našiai ir veiksmingai vykdomos.

4. Kiekviena valstybė narė pateikia Komisijai, Tarnybai ir kitų valstybių narių koordinuojančioms nacionalinėms institucijoms išsamią informaciją apie savo nacionalinę kompetentingą instituciją ar institucijas bei praneša joms apie visus su tuo susijusius pakeitimus.

5. Komisija savo tinklavietėje skelbia ir nuolat atnaujina 1 bei 2 dalyse nurodytų institucijų sąrašą.

76 straipsnis

Komisijos išlaidos

1. Komisija gali finansuoti šio reglamento tikslams įgyvendinti skirtą veiklą, įskaitant šios veiklos organizavimą:

a) suderintos sistemos, įskaitant tinkamą duomenų bazę, sukūrimą, kad būtų renkama ir saugoma visa informacija apie veikliąsias medžiagas, apsaugines medžiagas, sinergiklius, koformuliantus, augalų apsaugos produktus ir priedus, ir tokios informacijos teikimą valstybėms narėms, gamintojams bei kitoms suinteresuotoms šalims;

b) kitiems augalų apsaugos produktų ir priedų pateikimą į rinką ir naudojimą reglamentuojantiems teisės aktams rengti ir tobulinti reikalingų tyrimų atlikimą;

c) tvarkai, sprendimų priėmimo kriterijams ir reikalavimams pateikti duomenis suderinti reikalingų tyrimų atlikimą;

d) valstybių narių, Komisijos ir Tarnybos bendradarbiavimo koordinavimą, jei būtina, elektroninėmis ryšio priemonėmis, ir geresniam darbo pasidalijimui skirtas priemones;

e) koordinuotos elektroninės paraiškų teikimo ir vertinimo sistemos, kurios tikslas – skatinti pareiškėjus, valstybes nares, Tarnybą bei Komisiją keistis dokumentais elektroniniu būdu ir dalytis darbą, sukūrimą ir priežiūrą;

f) gairių kasdieniam šio reglamento taikymui palengvinti parengimą;

g) kelionės ir gyvenimo išlaidas, kurias patiria valstybių narių ekspertai, paskirti Komisijos talkinti jos ekspertams įgyvendinant 68 straipsnyje nustatytas kontrolės priemones;

h) kontrolę įgyvendinančių darbuotojų mokymą;

i) kitų priemonių, kurios būtinos pagal 68 straipsnį priimto reglamento taikymui užtikrinti, finansavimą.

2. Kiekvienais finansiniais metais pagal 1 dalį reikalingiems asignavimams būtina gauti biudžeto valdymo institucijos leidimą.

▼B

77 straipsnis

Rekomendaciniai dokumentai

Pagal 79 straipsnio 2 dalyje nurodytą patariamąją procedūrą Komisija gali priimti ar keisti techninius ir kitus rekomendacinius dokumentus, pvz., aiškinamuosius raštus arba rekomendacinius dokumentus dėl paraiškos turinio, susijusio su mikroorganizmais, feromonais ir biologiniais produktais, skirtus šiam reglamentui įgyvendinti. Komisija gali prašyti Tarnybos parengti tokius rekomendacinius dokumentus ar prisidėti juos rengiant.

78 straipsnis

Pakeitimai ir įgyvendinimo priemonės

1. Toliau nurodytos priemonės, skirtos pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, *inter alia*, jį papildant, patvirtinamos pagal 79 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu:

a) priedų pakeitimai, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias;

b) reglamentų dėl reikalavimų pateikti duomenis apie veikliąsias medžiagas ir augalų apsaugos produktus, nurodytų 8 straipsnio 1 dalies b ir c punktuose, pakeitimai atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias;

c) reglamento dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principų, nurodytų 29 straipsnio 6 dalyje, pakeitimai atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinias;

d) 17 straipsnio antroje pastraipoje nurodytas reglamentas, kuriuo atidedama patvirtinimo laikotarpio galiojimo pabaiga;

e) reglamentas dėl apsauginėms medžiagoms ir sinergikliams taikomų reikalavimų pateikti duomenis, kaip nurodyta 25 straipsnio 3 dalyje;

f) 26 straipsnyje nurodytas reglamentas, nustatantis su apsauginėmis medžiagomis ir sinergikliais susijusią darbo programą;

g) suderintų metodų, nurodytų 29 straipsnio 4 dalyje, priėmimas;

h) koformuliantų įtraukimas į III priedą, kaip nurodyta 27 straipsnyje;

i) 30 straipsnio 3 dalyje nurodyto laikotarpio, kuriuo šis reglamentas taikomas laikinai autorizacijai, pratęsimas;

j) 52 straipsnio 4 dalyje nurodyti informacijos apie lygiagrečią prekybą reikalavimai.

k) 54 straipsnio, ypač didžiausių augalų apsaugos produktų kiekių, kurie gali patekti į aplinką, taikymo taisyklės;

l) 58 straipsnio 2 dalyje nurodytos išsamios taisyklės, taikomos priedams;

m) reglamentas, kuriame pateikiami augalų apsaugos produktų ženklinimo reikalavimai, nurodyti 65 straipsnio 1 dalyje;

n) 68 straipsnyje nurodytas reglamentas dėl kontrolės priemonių;

▼B

2. Visos kitos šio reglamento įgyvendinimui reikalingos priemones gali būti patvirtinamos pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

3. Pagal 79 straipsnio 2 dalyje nurodytą patariamąją procedūrą priimamas reglamentas, į kurį įtraukiamas Direktyvos 91/414/EEB I priede nustatytų veikliųjų medžiagų sąrašas. Šios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal šį reglamentą.

79 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnį įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – trys mėnesiai.

4. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

5. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys, 5b straipsnis ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 3 dalies c punkte ir 4 dalies b bei e punktuose nustatyti terminai – atitinkamai du mėnesiai, vienas mėnuo ir du mėnesiai.

XI SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

80 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Direktyva 91/414/EEB (toliau – direktyva) toliau taikoma šių veikliųjų medžiagų tvirtinimo procedūrai ir sąlygoms:

a) veikliųjų medžiagų, dėl kurių pagal direktyvos 91/414/EEB 6 straipsnio 3 dalį anksčiau nei 2011 m. birželio 14 d. buvo priimtas sprendimas; arba

b) veikliųjų medžiagų, išvardytų Reglamento (EB) Nr. 737/2007 I priede ([1]); arba

([1]) OL L 169, 2007 6 29, p. 10.

▼B

c) veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu pagal Reglamento (EB) Nr. 33/2008 ([1]) 16 straipsnį buvo nustatyta, kad paraiška išsami;

d) veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu anksčiau nei 2011 m. birželio 14 d. pagal reglamento (EB) Nr. 33/2008 6 straipsnį buvo nustatyta, kad paraiška išsami.

Remiantis pagal direktyvą 91/414/EEB atliekamu patikrinimu, pagal šio reglamento 13 straipsnio 2 dalį priimamas tokios medžiagos patvirtinimo reglamentas. Šios dalies b punkte nurodytų medžiagų atveju nėra laikoma, kad toks patvirtinimas yra šio reglamento 14 straipsnyje nurodytas patvirtinimo atnaujinimas.

2. Direktyvos 91/414/EEB 13 straipsnio 1–4 dalys ir II bei III priedai toliau taikomi į tos direktyvos I priedą įtrauktoms veikliosioms medžiagoms ir pagal šio straipsnio 1 dalį patvirtintoms veikliosioms medžiagoms:

a) veikliosioms medžiagoms, kurioms taikoma direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalis – penkerius metus nuo jų įtraukimo į minėtą priedą ar patvirtinimo dienos;

b) veikliosioms medžiagoms, kurios nebuvo rinkoje 1993 m. liepos 26 d. – dešimt metų nuo jų įtraukimo į minėtą priedą ar patvirtinimo dienos;

c) veikliosioms medžiagoms, kurių įtraukimo į direktyvos 91/414/EEB I priedą terminas baigiasi ne vėliau kaip 2011 m. lapkričio 24 d. – penkerius metus nuo įtraukimo į minėtą priedą pratęsimo ar patvirtinimo atnaujinimo dienos. Ši nuostata taikoma tik patvirtinimui atnaujinti būtiniems duomenims ir jeigu jų atitiktis geros laboratorinės praktikos principams patvirtinama ne vėliau kaip iki tos datos.

3. Jei Direktyvos 91/414/EEB 13 straipsnis taikomas remiantis šio straipsnio 1 ar 2 dalimi, jis taikomas laikantis visų su Direktyva 91/414/EEB susijusių specialių taisyklių, nustatytų Stojimo akte, pagal kurį valstybė narė įstojo į Bendriją.

4. Jei veikliosios medžiagos pirmojo patvirtinimo galiojimas baigiasi ne vėliau kaip 2012 m. gruodžio 14 d., tokios veikliosios medžiagos gamintojas pateikia 14 straipsnyje numatytą paraišką valstybei narei ne vėliau kaip likus dvejiems metams iki pirmojo patvirtinimo galiojimo pabaigos, kartu pateikdamas paraiškos kopijas kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir Tarnybai.

5. Sprendimai dėl paraiškų dėl augalų apsaugos produktų autorizacijos:

a) pagal Direktyvos 91/414/EEB 4 straipsnį, kurias valstybės narės dar nagrinėja; arba

b) kurias reikia pakeisti ar panaikinti, įtraukus jas į Direktyvos 91/414/EEB I priedą arba po patvirtinimo pagal šio straipsnio 1 dalį,

2011 m. birželio 14 d., priimami remiantis iki tos dienos galiojusia nacionaline teise.

Priėmus tokį sprendimą, taikomas šis reglamentas.

6. Pagal direktyvos 91/414/EEB 16 straipsnį paženklinti produktai gali būti toliau pateikiami į rinką iki 2015 m. birželio 14 d.

([1]) OL L 15, 2008 1 18, p. 5.

▼B

7. Ne vėliau kaip 2013 m. gruodžio 14 d. Komisija sudaro į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktų medžiagų, kurios atitinka šio reglamento II priedo 4 punkte nustatytus kriterijus ir kurioms taikomos šio reglamento 50 straipsnio nuostatos, sąrašą.

81 straipsnis

Nukrypti leidžiančios nuostatos dėl apsauginių medžiagų, sinergiklių, koformuliantų ir priedų

1. Nukrypdama nuo 28 straipsnio 1 dalies, valstybė narė gali penkerius metus nuo 26 straipsnyje nurodytos darbo programos priėmimo dienos leisti pateikti į rinką savo teritorijoje augalų apsaugos produktus, kuriuose yra nepatvirtintų, tačiau į tą programą įtrauktų apsauginių medžiagų ir sinergiklių.

2. Nukrypdamos nuo 27 straipsnio ir nedarydamos poveikio Bendrijos teisės taikymui, valstybės narės į III priedą neįtrauktiems koformuliantams gali ne vėliau kaip 2016 m. birželio 14 d. taikyti nacionalines nuostatas.

Jeigu po 2016 m. birželio 14 d. valstybė narė turi rimtų priežasčių manyti, kad dėl į III priedą neįtraukto koformulianto gali atsirasti didelė rizika žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, ji gali laikinai uždrausti arba apriboti to koformulianto taikymą savo teritorijoje. Apie tai ji nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, nurodydama priimto sprendimo priežastis. Taikomas 71 straipsnis.

3. Nukrypdamos nuo 58 straipsnio 1 dalies valstybės narės gali taikyti nacionalines priedams taikomas autorizacijos nuostatas, kol bus priimtos 58 straipsnio 2 dalyje nurodytos išsamios taisyklės.

82 straipsnis

Peržiūros nuostata

Ne vėliau kaip 2014 m. gruodžio 14 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą, kaip veikia abipusis autorizacijų pripažinimas, ypač – kaip valstybės narės taiko 36 straipsnio 3 dalyje ir 50 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytas nuostatas, apie Europos Sąjungos dalijimą į tris zonas ir apie II priede išdėstytų veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių patvirtinimo kriterijų taikymą bei jų poveikį žemės ūkio įvairovei bei konkurencingumui ir žmogaus sveikatai bei aplinkai. Prie ataskaitos prireikus gali būti pridedami atitinkami teisėkūros pasiūlymai, skirti keisti tokias nuostatas.

83 straipsnis

Panaikinimas

Nedarant poveikio 80 straipsnio taikymui, nuo 2011 m. birželio 14 d. panaikinamos direktyvos 79/117/EEB ir 91/414/EEB su pakeitimais, padarytais V priede išvardytais teisės aktais, nedarant poveikio valstybių narių pareigoms perkelti į nacionalinę teisę ir taikyti tame priede nurodytas direktyvas.

▼B

Nuorodos į panaikintas direktyvas laikomos nuorodomis į šį reglamentą. Visų pirma, nuorodos kituose Bendrijos teisės aktuose, pvz., Reglamente (EB) 1782/2003, į Direktyvos 91/414/EEB 3 straipsnį laikomos nuorodomis į šio reglamento 55 straipsnį.

84 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Iki 2011 m. birželio 14 d. Komisija priima:

a) reglamentą, kuriame pateikiamas veikliųjų medžiagų, kurios jau buvo patvirtintos šio reglamento priėmimo momentu, sąrašas;

b) reglamentą dėl reikalavimų pateikti duomenis apie veikliąsias medžiagas, nurodytas 8 straipsnio 1 dalies b punkte;

c) reglamentą dėl reikalavimų pateikti duomenis apie augalų apsaugos produktus, nurodytus 8 straipsnio 1 dalies c punkte;

d) reglamentą dėl vienodų augalų apsaugos produktų rizikos įvertinimo principų, nurodytų 36 straipsnyje;

e) reglamentą, kuriame pateikiami augalų apsaugos produktų ženklinimo reikalavimai, nurodyti 65 straipsnio 1 dalyje.

Šis reglamentas taikomas nuo 2011 m. birželio 14 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼**M1**

I PRIEDAS

Augalų apsaugos produktų autorizacijos zonų apibrėžimas, kaip nurodyta 3 straipsnio 17 punkte

A zona – šiaurė

Šiai zonai priklauso šios valstybės narės:

Danija, Estija, Latvija, Lietuva, Suomija, Švedija.

B zona – centrinė dalis

Šiai zonai priklauso šios valstybės narės:

Belgija, Čekija, Vokietija, Airija, Liuksemburgas, Vengrija, Nyderlandai, Austrija, Lenkija, Rumunija, Slovėnija, Slovakija, Jungtinė Karalystė.

C zona – pietūs

Šiai zonai priklauso šios valstybės narės:

Bulgarija, Graikija, Ispanija, Prancūzija, Kroatija, Italija, Kipras, Malta, Portugalija.

▼B

II PRIEDAS

Veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių tvirtinimo pagal II skyrių tvarka ir kriterijai

1. Vertinimas

1.1. 4–21 straipsniuose numatyto vertinimo ir sprendimų priėmimo procese valstybė narė ataskaitos rengėja ir Tarnyba bendradarbiauja su pareiškėjais, kad greitai išspręstų su dokumentų rinkiniu susijusius klausimus arba ankstyvame etape nustatytų, kokie tolesni paaiškinimai ar papildomi tyrimai yra būtini dokumentų rinkiniui įvertinti, įskaitant informaciją, kuria remiantis nebereikėtų nustatyti apribojimų patvirtinimui arba keisti augalų apsaugos produkto naudojimui siūlomų sąlygų ar keisti šio produkto pobūdį ar sudėtį, kad būtų visiškai tenkinami šio reglamento reikalavimai.

1.2. Tarnybos ir valstybės narės ataskaitos rengėjos įvertinimas turi būti grindžiamas mokslo principais bei atliekamas remiantis ekspertų konsultacijomis.

1.3. 4–21 straipsniuose numatyto vertinimo ir sprendimų priėmimo procese valstybės narės ir Tarnyba atsižvelgia į visas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto parengtas papildomas gaires, kad prireikus galėtų patikslinti rizikos įvertinimą.

2. Bendrieji sprendimų priėmimo kriterijai

2.1. Laikoma, kad 4 straipsnio nuostatos tenkinamos tik tuomet, jei, remiantis pateiktu dokumentų rinkiniu, tikimasi, kad bent vienoje valstybėje narėje bent vienas atitinkamos veikliosios medžiagos turintis augalų apsaugos produktas gali būti autorizuojamas bent vienam tipiško naudojimo būdui.

2.2. Papildomos informacijos teikimas

Iš esmės veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei pateikiamas išsamus dokumentų rinkinys.

Išimtiniais atvejais veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis gali būti patvirtinti, net jei dar turi būti pateikta tam tikra informacija, jeigu:

a) pateikus duomenų rinkinį duomenų reikalavimai buvo iš dalies pakeisti arba patikslinti; arba

b) laikoma, kad ši informacija yra patvirtinamojo pobūdžio, kai reikia padidinti pasitikėjimą, kad priimtas tinkamas sprendimas.

2.3. Patvirtinimo apribojimai

Prireikus patvirtinimui gali būti taikomos sąlygos ir apribojimai, kaip nurodyta 6 straipsnyje.

Jei valstybė narė ataskaitos rengėja mano, kad pateiktame dokumentų rinkinyje trūksta tam tikros informacijos ir dėl to veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta tik nustatant apribojimus, ji ankstyvame etape kreipiasi į pareiškėją, kad gautų daugiau informacijos, kuria remiantis būtų galima panaikinti šiuos apribojimus.

3. Veikliosios medžiagos patvirtinimo kriterijai

3.1. Dokumentų rinkinys

Pagal 7 straipsnio 1 dalį pateiktuose dokumentų rinkiniuose pateikiama informacija, kuri yra reikalinga leistinai paros normai (ADI), leistinam operatoriaus sąlyčio lygiui (AOEL) ir ūmiai referencinei dozei (ARfD) atitinkamais atvejais nustatyti.

▼B

Jei vienas ar keli iš veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio tipiško naudojimo būdų yra naudojimas pašariniams ar maistiniams pasėliams arba dėl jų maiste ar pašaruose netiesiogiai atsiranda likučių, pagal 7 straipsnio 1 dalį pateiktame dokumentų rinkinyje nurodoma rizikos įvertinimui atlikti ir vykdymui būtina informacija.

Dokumentų rinkinyje visų pirma:

a) sudaromos sąlygos nustatyti susirūpinimą keliantį likutį;

b) tiksliai nurodomi numatyti likučiai maiste ir pašaruose, įskaitant po to auginamus pasėlius;

c) atitinkamais atvejais tiksliai nurodomas numatytas atitinkamas likučių kiekis, rodantis perdirbimo ir (arba) maišymo poveikį;

d) sudaromos sąlygos didžiausiam likučių kiekiui konkrečiame produkte apibrėžti ir nustatyti tinkamais bendrai taikomais metodais, ir tam tikrais atvejais – gyvūninės kilmės produktuose, jei šiuo produktu ar jo dalimis šeriami gyvūnai;

e) atitinkamais atvejais sudaromos sąlygos nustatyti su perdirbimu ir (arba) maišymu susijusius koncentracijos ar praskiedimo koeficientus.

Pagal 7 straipsnio 1 dalį pateiktas dokumentų rinkinys turi būti pakankamas, kad atitinkamais atvejais būtų įvertintas veikliosios medžiagos išlikimas ir pasiskirstymas aplinkoje bei jos poveikis netikslinėms rūšims.

3.2. Veiksmingumas

Veiklioji medžiaga, atskirai ar kartu su apsaugine medžiaga ar sinergikliu, patvirtinama tik tuo atveju, jei išnagrinėjus vieną ar daugiau tipiško naudojimo būdų, yra nustatyta, kad augalų apsaugos produktas, panaudojus pagal gerą augalų apsaugos praktiką ir atsižvelgiant į realias naudojimo sąlygas, yra pakankamai veiksmingas. Atitiktis šiam reikalavimui vertinama atsižvelgiant į 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principus.

3.3. Metabolitų svarba

Atitinkamais atvejais pateiktų dokumentų turi pakakti, kad būtų nustatyta metabolitų svarba toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos aspektu.

3.4. Veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio sudėtis

3.4.1. Specifikacijoje apibrėžiamas minimalus grynio laipsnis, priemaišos ir atitinkamais atvejais izomerai ir (arba) diastereoizomerai bei priedai ir jų didžiausias kiekis bei toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos aspektu svarbių priemaišų kiekio priimtinos ribos.

3.4.2. Specifikacija turi atitikti taikytiną Jungtinių Tautų Maisto ir žemės ūkio organizacijos specifikaciją, jei tokia yra. Tačiau, jei tai būtina žmonių ar gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsaugai, gali būti patvirtintos griežtesnės specifikacijos.

3.5. Analizės metodai

3.5.1. Pagamintos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio analizės ir toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos aspektu svarbių priemaišų arba priemaišų, kurių kiekis pagamintoje veikliojoje medžiagoje, apsauginėje medžiagoje ar sinergiklyje viršija 1 g/kg, nustatymo metodai turi būti patvirtinti ir turi būti įrodyta, kad jie yra pakankamai konkretūs, tinkamai kalibruoti, aiškūs bei tikslūs.

▼B

3.5.2. Veikliosios medžiagos ir atitinkamų metabolitų likučių analizės augalų, gyvūnų ir aplinkos terpėse bei geriamajame vandenyje metodas atitinkamai turi būti patvirtintas, ir turi būti įrodyta, kad jis yra pakankamai tikslus nustatant atitinkamus susirūpinimą keliančius kiekius.

3.5.3. Įvertinimas buvo atliktas pagal 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principus.

3.6. Poveikis žmonių sveikatai

3.6.1. Atitinkamais atvejais nustatomi ADI, AOEL ir ARfD. Nustatant tokias vertes būtina užtikrinti atitinkamą saugos ribą (mažiausiai 100), atsižvelgiant į poveikio rūšį ir mastą bei į gyventojų specifinių grupių pažeidžiamumą. Jei manoma, kad kritinis poveikis yra labai žymus, pvz., vystymosi neurotoksinis arba imunotoksinis poveikis, numatoma ir, prireikus, taikoma aukštesnė saugos riba.

3.6.2. Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei remiantis aukštesnės pakopos genotoksiškumo bandymo, atlikto pagal veikliosioms medžiagoms, apsauginėms medžiagoms ar sinergikliams taikomus reikalavimus pateikti duomenis bei kitus turimus duomenis ir informaciją, įskaitant Tarnybos atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, įvertinimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas jie nepriskiriami arba neturi būti priskiriami 1A ar 1B kategorijos mutagenams.

3.6.3. Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei remiantis kancerogeniškumo bandymo, atlikto pagal veikliosioms medžiagoms, apsauginėms medžiagoms ar sinergikliams taikomus reikalavimus pateikti duomenis bei kitus turimus duomenis ir informaciją, įskaitant Tarnybos atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, įvertinimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas jie nepriskiriami arba neturi būti priskiriami 1A ar 1B kategorijos kancerogenams, nebent augalų apsaugos produkte esančios tos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio poveikis žmonėms siūlomomis realiomis naudojimo sąlygomis yra nežymus, t. y. produktas yra naudojamas uždarose sistemose arba kitomis sąlygomis, kai nėra kontakto su žmonėmis galimybės ir kai atitinkamos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio likučiai maiste ir pašaruose neviršija pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio 1 dalies b punktą nustatytos numatytosios vertės.

3.6.4. Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei remiantis toksiškumo reprodukcijai bandymo, atlikto pagal veikliosioms medžiagoms, apsauginėms medžiagoms ar sinergikliams taikomus reikalavimus pateikti duomenis bei kitus turimus duomenis ir informaciją, įskaitant Tarnybos atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, įvertinimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas jie nepriskiriami arba neturi būti priskiriami 1A ar 1B kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms, nebent augalų apsaugos produkte esančios tos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio poveikis žmonėms siūlomomis realiomis naudojimo sąlygomis yra nežymus, t. y. produktas yra naudojamas uždarose sistemose arba kitomis sąlygomis, kai nėra kontakto su žmonėmis galimybės ir kai atitinkamos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio likučiai maiste ir pašaruose neviršija pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio 1 dalies b punktą nustatytos numatytosios vertės.

▼B

3.6.5. Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei, remiantis Bendrijos ar tarptautiniu mastu suderintų bandymų gairių įvertinimu bei kitais turimais duomenimis ir informacija, įskaitant Tarnybos atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, laikoma, kad jie neturi endokrininei sistemai kenkiančių savybių, kurios gali daryti neigiamą poveikį žmonėms, nebent augalų apsaugos produkte esančios tos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio poveikis žmonėms siūlomomis realiomis naudojimo sąlygomis yra nežymus, t. y. produktas yra naudojamas uždarose sistemose arba kitomis sąlygomis, kai nėra kontakto su žmonėmis galimybės ir kai atitinkamos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio likučiai maiste ir pašaruose neviršija pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 18 straipsnio 1 dalies b punktą nustatytos numatytosios vertės.

Ne vėliau kaip 2013 m. gruodžio 14 d. Komisija pateikia Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui priemonių, susijusių su konkrečiais moksliniais kriterijais, skirtais endokrininei sistemai kenkiančioms savybėms nustatyti, projektą, kad jis būtų priimtas laikantis 79 straipsnio 4 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

Kol bus priimti šie kriterijai laikoma, kad medžiagos, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas priskiriamos arba turi būti priskiriamos 2 kategorijos kancerogeninėms medžiagoms arba 2 kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms, turi endokrininės sistemos ardomųjų savybių.

Be to, gali būti laikoma, kad medžiagos, kurios pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas priskiriamos arba turi būti priskiriamos 2 kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms ir kurios daro toksinį poveikį endokrininiams organams, turi šių endokrininės sistemos ardomųjų savybių.

3.7. Išlikimas ir savybės aplinkoje

3.7.1. Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis tvirtinami tik tuo atveju, jei laikoma, kad jie nėra patvarieji organiniai teršalai (POT).

Visus tris tolesniuose punktuose nurodytus kriterijus tenkinanti medžiaga yra POT.

3.7.1.1. Patvarumas

Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis tenkina patvarumo kriterijų, jei esama įrodymų, kad jo skilimo pusėjimo trukmė (DT50) vandenyje yra ilgesnė kaip du mėnesiai, arba jo DT50 dirvožemyje yra ilgesnė nei šeši mėnesiai, arba jo DT50 nuosėdose yra ilgesnė nei šeši mėnesiai.

3.7.1.2. Bioakumuliacija

Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis tenkina bioakumuliacijos kriterijų, jei esama:

— įrodymų, kad jo biokoncentracijos koeficientas arba bioakumuliacijos koeficientas vandens organizmuose yra didesnis nei 5 000 arba, nesant tokių duomenų, kad oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficientas (log Ko/w) yra didesnis nei 5, arba

— įrodymų, kad veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis kelia susirūpinimą dėl kitų priežasčių, pvz., didelės bioakumuliacijos kitose netikslinėse rūšyse, didelio toksiškumo ar ekotoksiškumo.

3.7.1.3. Tolimo pernešimo aplinkoje potencialas:

Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis tenkina tolimo pernešimo aplinkoje potencialo kriterijų, jei:

— veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio kiekiai, nustatyti nuo jų išleidimo šaltinių nutolusiose vietose, gali kelti susirūpinimą,

▼B

— stebėsenos duomenys rodo, kad veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį dideliais atstumais galėjo pernešti oro, vandens organizmai ar migruojančios rūšys, kurios taip pat gali pernešti šią medžiagą į priimančią aplinką, arba

— išlikimo aplinkoje savybės ir (arba) pavyzdiniai rezultatai rodo, kad veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis gali būti pernešami aplinkoje dideliais atstumais oro, vandens organizmų ar migruojančių rūšių ir taip pat gali būti pernešama į priimančią aplinką nuo jos išleidimo šaltinių nutolusiose vietose. Veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio, kurie gali būti pernešami oru dideliu atstumu, DT50 ore trukmė turėtų būti ilgesnė nei dvi dienos.

3.7.2. Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei nėra laikomi patvaria, bioakumuliacine ir toksiška (PBT) medžiaga.

Visus tris tolesniuose punktuose nurodytus kriterijus tenkinanti medžiaga yra PBT medžiaga.

3.7.2.1. Patvarumas

Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis tenkina patvarumo kriterijų, jei:

— jo pusėjimo trukmė jūros vandenyse yra ilgesnė nei 60 dienų,

— jo pusėjimo trukmė gėluosiuose arba upės žiočių vandenyse yra ilgesnė nei 40 dienų,

— jo pusėjimo trukmė jūrų nuosėdose yra ilgesnė nei 180 dienų,

— jo pusėjimo trukmė gėlųjų arba estuarijų vandenų nuosėdose yra ilgesnė nei 120 dienų, arba

— jo pusėjimo trukmė dirvožemyje yra ilgesnė nei 120 dienų.

Patvarumo aplinkoje įvertinimas grindžiamas turimais pusėjimo duomenimis, kurie buvo surinkti atitinkamomis pareiškėjo apibūdintomis sąlygomis.

3.7.2.2. Bioakumuliacija

Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis tenkina bioakumuliacijos kriterijų, jei biokoncentracijos koeficientas yra didesnis kaip 2 000.

Bioakumuliacijos įvertinimas grindžiamas biokoncentracijos vandens organizmuose matavimo duomenimis. Galima taip pat naudoti duomenis apie gėlavandenių ir jūrų gyvūnų rūšis.

3.7.2.3. Toksiškumas

Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis tenkina toksiškumo kriterijų, jei:

— ilgalaikės nepastebimo poveikio koncentracijos vertė jūriniuose arba gėlavandeniuose organizmuose yra mažesnė kaip 0,01 mg/l, arba

— medžiaga klasifikuojama kaip kancerogeniška (1A arba 1B kategorijos), mutageniška (1A arba 1B kategorijos) arba toksiška reprodukcijai (1A, 1B arba 2 kategorijos) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, arba

— esama kitų lėtinio toksiškumo įrodymų, kurie pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atitinka STOT RE 1 arba STOT RE 2 klasifikacines klases.

3.7.3. Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei jie nėra laikomi didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiaga.

Abu tolesniuose punktuose nurodytus kriterijus tenkinanti medžiaga yra vPvB medžiaga.

▼B

3.7.3.1. Patvarumas

Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis tenkina „didelio patvarumo“ kriterijų, jei:

— jo pusėjimo trukmė jūros, gėluosiuose arba estuarijų vandenyse yra ilgesnė nei 60 dienų, arba

— jo pusėjimo trukmė jūros, gėlųjų arba estuarijų vandenų nuosėdose yra ilgesnė nei 180 dienų, arba

— jo pusėjimo trukmė dirvožemyje yra ilgesnė nei 180 dienų.

3.7.3.2. Bioakumuliacija

Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis tenkina „didelės bioakumuliacijos“ kriterijų, jei jo biokoncentracijos koeficientas yra didesnis kaip 5 000.

3.8. Ekotoksiškumas

3.8.1. Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei atlikus rizikos įvertinimą įrodoma, kad siūlomomis realiomis veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio turinčio augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis kylanti rizika yra priimtina remiantis 29 straipsnio 6 dalyje nurodytuose vienoduose augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principuose nustatytais kriterijais. Atliekant įvertinimą būtina atsižvelgti į poveikio mastą, duomenų neapibrėžtumą ir organizmų grupių, kurioms veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis gali turėti kenksmingą poveikį, kai naudojamas pagal paskirtį, skaičių.

3.8.2. Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei, remiantis Bendrijos ar tarptautiniu mastu suderintų bandymų gairių įvertinimu, laikoma, kad jie neturi endokrininei sistemai kenkiančių savybių, kurios gali daryti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams, nebent augalų apsaugos produkte esančios tos veikliosios medžiagos poveikis netiksliniams organizmams siūlomomis realiomis naudojimo sąlygomis yra nežymus.

3.8.3. Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga arba sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei, atlikus atitinkamą rizikos įvertinimą remiantis Bendrijos ar tarptautiniu mastu suderintomis bandymų gairėmis, nustatoma, kad naudojant augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos arba sinergiklio, siūlomomis sąlygomis:

— bus daromas nežymus poveikis naminėms bitėms, arba

— nebus nepriimtino stipraus arba nuolatinio poveikio naminių bičių šeimos išgyvenimui ir vystymuisi, atsižvelgiant į poveikį bičių lervoms ir elgsenai.

3.9. Likučių apibrėžimas

Veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinamas tik tuo atveju, jei reikiamais atvejais galima nustatyti rizikos įvertinimui ir vykdymui skirtą likučių apibrėžimą.

3.10. Išlikimas ir elgsena požeminiame vandenyje

Veiklioji medžiaga patvirtinama tik tuo atveju, jei išnagrinėjus vieną ar daugiau tipiško naudojimo būdų, yra nustatyta, kad panaudojus augalų apsaugos produktą realiomis naudojimo sąlygomis numatoma veikliosios medžiagos arba metabolitų, skilimo arba reakcijos produktų koncentracija požeminiame vandenyje atitinka 29 straipsnio 6 dalyje nurodytuose vienoduose augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principuose nustatytus atitinkamus kriterijus.

▼B

4. Keistina medžiaga

Vadovaujantis 24 straipsniu patvirtinama, kad veiklioji medžiaga yra keistina medžiaga, jei ji atitinka bet kurią iš šių sąlygų:

— jos ADI, ARfD ar AOEL yra gerokai mažesni, nei daugumos patvirtintų veikliųjų medžiagų atitinkamos vertės pagal medžiagų grupes/-naudojimo kategorijas,

— ji atitinka du iš kriterijų, pagal kuriuos ji laikoma PBT medžiaga,

— yra pagrindo susirūpinimui tam tikro pobūdžio kritišku poveikiu (pavyzdžiui, vystymosi neurotoksiniu arba imunotoksiniu poveikiu), dėl kurio, taikant tam tikrus naudojimo ir (arba) poveikio modelius, atsiranda tokios naudojimo aplinkybės, kurios, vis vien gali kelti susirūpinimą pvz., didelė rizika požeminiam vandeniui, net jei taikomos labai ribotos rizikos valdymo priemonės (pvz., ypatingą apsaugą užtikrinančios asmeninės apsaugos priemonės arba ypač didelės apsauginės zonos),

— jos sudėtyje yra didelis neveikliųjų izomerų kiekis,

— pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas ji yra ar turi būti priskiriama 1A arba 1B kategorijos kancerogenams, jei ji nebuvo neįtraukta pagal 3.6.3 punkte nustatytus kriterijus,

— pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas ji yra ar turi būti priskiriama 1A arba 1B kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms, jei ji nebuvo neįtraukta pagal 3.6.4 punkte nustatytus kriterijus,

— jei remiantis Bendrijos ar tarptautiniu mastu suderintų bandymų gairių ir kitų turimų duomenų bei informacijos, įskaitant Tarnybos atliktą mokslinės literatūros apžvalgą, įvertinimu laikoma, kad jie turi endokrininei sistemai kenkiančių savybių, kurios gali daryti neigiamą poveikį žmonėms, tuo atveju, kai medžiaga nėra pašalinta pagal 3.6.5 punkte nustatytus kriterijus.

5. Nedidelės rizikos veikliosios medžiagos

Veiklioji medžiaga nelaikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga, kai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ji klasifikuojama arba turi būti klasifikuojama kaip turinti bent vieną iš tokių savybių:

— kancerogeninė,

— mutageninė,

— toksiška reprodukcijai,

— jautrinančios cheminės medžiagos,

— labai toksiška ar toksiška,

— sprogi,

— ėsdinanti.

Ji taip pat nelaikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga, jeigu:

— ji yra patvari (pusėjimo trukmė dirvožemyje yra ilgesnė nei 60 dienų),

— biokoncentracijos koeficientas yra didesnis kaip 100,

— laikoma, kad ji yra kenkianti endokrininei sistemai, arba

— daro neurotoksinį arba imunotoksinį poveikį.

▼B

III PRIEDAS

Koformuliantų, nepatvirtintų naudojimui augalų apsaugos produktuose, sąrašas, nurodytas 27 straipsnyje

▼B

IV PRIEDAS

Lyginamasis įvertinimas pagal 50 straipsnį

1. Lyginamojo įvertinimo sąlygos

   Jei svarstoma galimybė atmesti paraišką arba panaikinti augalų apsaugos produkto autorizaciją alternatyvaus augalų apsaugos produkto arba necheminės kontrolės ar prevencijos metodo naudai (toliau – pakeitimas), alternatyvos keliama rizika sveikatai ar aplinkai, įvertinama remiantis mokslo ir technikos žiniomis, turi būti gerokai mažesnė. Alternatyvos įvertinimas turi būti atliekamas siekiant įrodyti, ar jos naudojimo poveikis tiksliniam organizmui yra panašus, ir ar ji gali būti naudojama nesukeliant naudotojui didelių ekonominių ir praktinių kliūčių.

   Paraiškos atmetimui ar autorizacijos panaikinimui taip pat taikomos šios sąlygos:

   a) pakeitimas taikomas tik tuo atveju, jei kiti metodai ar veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė yra pakankami tikslinio organizmo atsparumo išsivystymui sumažinti iki minimumo;

   b) pakeitimas taikomas tik tiems augalų apsaugos produktams, dėl kurių naudojimo atsiranda gerokai didesnė rizika žmonių sveikatai ar aplinkai; ir

   c) pakeitimas taikomas tik suteikus galimybę, jei būtina, įgyti praktinės naudojimo patirties, jei tokios dar nėra.

2. Dideli rizikos skirtumai

   Didelius rizikos skirtumus kiekvienu atskiru atveju nustato kompetentingos institucijos. Būtina atsižvelgti į veikliosios medžiagos ir augalų apsaugos produkto savybes ir galimą poveikį įvairiems gyventojų pogrupiams (profesionalių ir neprofesionalių naudotojų, šalia esančių asmenų, darbuotojų, gyventojų, specifinių pažeidžiamų grupių ar vartotojų) tiesiogiai arba netiesiogiai per maistą, pašarus, geriamąjį vandenį ar aplinką. Be to, būtina išnagrinėti kitus veiksnius, pvz., nustatytų naudojimo apribojimų griežtumą ir numatytas naudoti asmenines apsaugos priemones.

   Aplinkos atžvilgiu, jei tinka, dideliu rizikos skirtumu laikomas skirtingų augalų apsaugos produktų toksiškumo/sąlyčio koeficientas (TER), kuris yra ne mažesnis kaip 10.

3. Didelės praktinės ar ekonominės kliūtys

   Didelė praktinė ar ekonominė kliūtis naudotojui apibrėžiama kaip didelis kiekybiškai įvertinamas pakenkimas darbo praktikai ar verslo veiklai, dėl kurio nebepajėgiama užtikrinti pakankamos tikslinio organizmo kontrolės. Toks didelis pakenkimas, pvz., gali būti atvejis, kai nėra techninių priemonių alternatyvai naudoti ar tokių priemonių taikymas yra ekonomiškai nepagrįstas.

   Jei lyginamasis įvertinimas parodo, kad augalų apsaugos produkto naudojimui taikomi apribojimai ir (arba) uždraudimas galėtų sukelti tokią kliūtį, priimant sprendimus į tai turi būti atsižvelgta. Tokia padėtis turi būti pagrįsta.

Atliekant lyginamąjį vertinimą atsižvelgiama į autorizuotą mažos apimties naudojimą.

▼B

V PRIEDAS

Panaikintos direktyvos ir vėlesni jų pakeitimai, kaip nurodyta 83 straipsnyje

A. Direktyva 91/414/EEB

Teisės aktai, keičiantys Direktyvą 91/414/EEB	Perkėlimo terminas
Direktyva 93/71/EEB	1994 m. rugpjūčio 3 d.
Direktyva 94/37/EB	1995 m. liepos 31 d.
Direktyva 94/79/EB	1996 m. sausio 31 d.
Direktyva 95/35/EB	1996 m. birželio 30 d.
Direktyva 95/36/EB	1996 m. balandžio 30 d.
Direktyva 96/12/EB	1997 m. kovo 31 d.
Direktyva 96/46/EB	1997 m. balandžio 30 d.
Direktyva 96/68/EB	1997 m. lapkričio 30 d.
Direktyva 97/57/EB	1997 m. spalio 1 d.
Direktyva 2000/80/EB	2002 m. liepos 1 d.
Direktyva 2001/21/EB	2002 m. liepos 1 d.
Direktyva 2001/28/EB	2001 m. rugpjūčio 1 d.
Direktyva 2001/36/EB	2002 m. gegužės 1 d.
Direktyva 2001/47/EB	2001 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 2001/49/EB	2001 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 2001/87/EB	2002 m. kovo 31 d.
Direktyva 2001/99/EB	2003 m. sausio 1 d.
Direktyva 2001/103/EB	2003 m. balandžio 1 d.
Direktyva 2002/18/EB	2003 m. birželio 30 d.
Direktyva 2002/37/EB	2003 m. rugpjūčio 31 d.
Direktyva 2002/48/EB	2002 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 2002/64/EB	2003 m. kovo 31 d.
Direktyva 2002/81/EB	2003 m. birželio 30 d.
Direktyva 2003/5/EB	2004 m. balandžio 30 d.
Direktyva 2003/23/EB	2003 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 2003/31/EB	2004 m. birželio 30 d.
Direktyva 2003/39/EB	2004 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 2003/68/EB	2004 m. kovo 31 d.
Direktyva 2003/70/EB	2004 m. lapkričio 30 d.

▼B

Teisės aktai, keičiantys Direktyvą 91/414/EEB	Perkėlimo terminas
Direktyva 2003/79/EB	2004 m. birželio 30 d.
Direktyva 2003/81/EB	2005 m. sausio 31 d.
Direktyva 2003/82/EB	2004 m. liepos 30 d.
Direktyva 2003/84/EB	2004 m. birželio 30 d.
Direktyva 2003/112/EB	2005 m. balandžio 30 d.
Direktyva 2003/119/EB	2004 m. rugsėjo 30 d.
Reglamentas (EB) Nr. 806/2003	—
Direktyva 2004/20/EB	2005 m. liepos 31 d.
Direktyva 2004/30/EB	2004 m. lapkričio 30 d.
Direktyva 2004/58/EB	2005 m. rugpjūčio 31 d.
Direktyva 2004/60/EB	2005 m. vasario 28 d.
Direktyva 2004/62/EB	2005 m. kovo 31 d.
Direktyva 2004/66/EB	2004 m. gegužės 1 d.
Direktyva 2004/71/EB	2005 m. kovo 31 d.
Direktyva 2004/99/EB	2005 m. birželio 30 d.
Direktyva 2005/2/EB	2005 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 2005/3/EB	2005 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 2005/25/EB	2006 m. gegužės 28 d.
Direktyva 2005/34/EB	2005 m. lapkričio 30 d.
Direktyva 2005/53/EB	2006 m. rugpjūčio 31 d.
Direktyva 2005/54/EB	2006 m. rugpjūčio 31 d.
Direktyva 2005/57/EB	2006 m. spalio 31 d.
Direktyva 2005/58/EB	2006 m. gegužės 31 d.
Direktyva 2005/72/EB	2006 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 2006/5/EB	2007 m. kovo 31 d.
Direktyva 2006/6/EB	2007 m. kovo 31 d.
Direktyva 2006/10/EB	2006 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 2006/16/EB	2007 m. sausio 31 d.
Direktyva 2006/19/EB	2006 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 2006/39/EB	2007 m. liepos 31 d.
Direktyva 2006/41/EB	2007 m. sausio 31 d.
Direktyva 2006/45/EB	2006 m. rugsėjo 18 d.

▼B

Teisės aktai, keičiantys Direktyvą 91/414/EEB	Perkėlimo terminas
Direktyva 2006/64/EB	2007 m. spalio 31 d.
Direktyva 2006/74/EB	2007 m. lapkričio 30 d.
Direktyva 2006/75/EB	2007 m. kovo 31 d.
Direktyva 2006/85/EB	2008 m. sausio 31 d.
Direktyva 2006/104/EB	2007 m. sausio 1 d.
Direktyva 2006/131/EB	2007 m. birželio 30 d.
Direktyva 2006/132/EB	2007 m. birželio 30 d.
Direktyva 2006/133/EB	2007 m. birželio 30 d.
Direktyva 2006/134/EB	2007 m. birželio 30 d.
Direktyva 2006/135/EB	2007 m. birželio 30 d.
Direktyva 2006/136/EB	2007 m. birželio 30 d.
Direktyva 2007/5/EB	2008 m. kovo 31 d.
Direktyva 2007/6/EB	2007 m. liepos 31 d.
Direktyva 2007/21/EB	2007 m. gruodžio 12 d.
Direktyva 2007/25/EB	2008 m. kovo 31 d.
Direktyva 2007/31/EB	2007 m. rugsėjo 1 d.
Direktyva 2007/50/EB	2008 m. gegužės 31 d.
Direktyva 2007/52/EB	2008 m. kovo 31 d.
Direktyva 2007/76/EB	2009 m. balandžio 30 d.
Direktyva 2008/40/EB	2009 m. balandžio 30 d.
Direktyva 2008/41/EB	2009 m. birželio 30 d.
Direktyva 2008/45/EB	2008 m. rugpjūčio 8 d.
Direktyva 2008/66/EB	2009 m. birželio 30 d.

B. Direktyva 79/117/EEB

Teisės aktai, keičiantys Direktyvą 79/117/EEB	Perkėlimo terminas
Direktyva 83/131/EEB	1984 m. spalio 1 d.
Direktyva 85/298/EEB	1986 m. sausio 1 d.
Direktyva 86/214/EEB	—
Direktyva 86/355/EEB	1987 m. liepos 1 d.
Direktyva 87/181/EEB	1988 m. sausio 1 d. ir 1989 m. sausio 1 d.
Direktyva 87/477/EEB	1988 m. sausio 1 d.

▼B

Teisės aktai, keičiantys Direktyvą 79/117/EEB	Perkėlimo terminas
Direktyva 89/365/EEB	1989 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 90/335/EEB	1991 m. sausio 1 d.
Direktyva 90/533/EEB	1990 m. gruodžio 31 d. ir 1990 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 91/188/EEB	1992 m. kovo 31 d.
Reglamentas (EB) Nr. 807/2003	—
Reglamentas (EB) Nr. 850/2004	—