Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B** **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1107/2009**

(2009. gada 21. oktobris)

par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK

(OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Padomes Regula (ES) Nr. 518/2013 (2013. gada 13. maijs)	L 158	72	10.6.2013.

▼B

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1107/2009

(2009. gada 21. oktobris)

par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 37. panta 2. punktu, 95. pantu un 152. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([1]),

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ([2]),

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ([3]),

tā kā:

(1) Padomes Direktīvā 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ([4]) ir paredzēti noteikumi, ar ko regulē augu aizsardzības līdzekļus un to sastāvā esošās aktīvās vielas.

(2) Pēc progresa ziņojuma, ko Komisija iesniedza saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK, Eiropas Parlaments ar 2002. gada 30. maija rezolūciju ([5]) un Padome 2001. gada 12. decembra secinājumos lūdza Komisiju pārskatīt Direktīvu 91/414/EEK un norādīja vairākus jautājumus, kuri Komisijai jārisina.

(3) Ņemot vērā pieredzi, kas gūta, piemērojot Direktīvu 91/414/EEK, un jaunākos sasniegumus zinātnē un tehnikā, minētā direktīva būtu jāaizstāj.

(4) Vienkāršības labad ar jauno tiesību aktu būtu jāatceļ arī Padomes Direktīva 79/117/EEK (1978. gada 21. decembris), ar ko aizliedz laist tirgū un izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā ir konkrētas aktīvās vielas ([6]).

([1]) OV C 175, 27.7.2007., 44. lpp.
([2]) OV C 146, 30.6.2007., 48. lpp.
([3]) Eiropas Parlamenta 2007. gada 23. oktobra Atzinums (OV C 263 E, 16.10.2008., 181. lpp.), Padomes 2008. gada 15. septembra Kopējā Nostāja (OV C 266 E, 21.10.2008., 1. lpp.), Eiropas Parlamenta 2009. gada 13. janvāra Nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta). Padomes 2009. gada 24. septembra Lēmums.
([4]) OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.
([5]) OV C 187 E, 7.8.2003., 173. lpp.
([6]) OV L 33, 8.2.1979., 36. lpp.

▼B

(5) Lai vienkāršotu jaunā tiesību akta piemērošanu un nodrošinātu saskaņotību visās dalībvalstīs, tam vajadzētu būt regulas formā.

(6) Augkopība Kopienā ir ļoti nozīmīga. Augu aizsardzības līdzekļu lietošana ir viens no svarīgākajiem veidiem, kā augus un augu produktus aizsargāt no kaitīgiem organismiem, tostarp nezālēm, un kā uzlabot lauksaimniecības produkciju.

(7) Tomēr augu aizsardzības līdzekļi var arī nelabvēlīgi ietekmēt augkopību. Šo līdzekļu lietošana var būt saistīta ar risku un apdraudēt cilvēkus, dzīvniekus un vidi, jo īpaši tad, ja tie pirms laišanas tirgū nav oficiāli pārbaudīti un atļauti un ja tos nepareizi lieto.

(8) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības pakāpi, vienlaikus saglabājot Kopienas lauksaimniecības konkurētspēju. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš iedzīvotāju neaizsargātāko grupu, tostarp grūtnieču, zīdaiņu un bērnu, aizsardzībai. Būtu jāpiemēro piesardzības princips un šai regulai būtu jānodrošina, ka ražotāji sniedz pierādījumus, ka saražotajām un tirgū laistām vielām un līdzekļiem nav nekādas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un nekādas nevēlamas iedarbības uz apkārtējo vidi.

(9) Lai pēc iespējas likvidētu šķēršļus tirdzniecībai ar augu aizsardzības līdzekļiem, ko izraisa dažādas aizsardzības pakāpes dažādās dalībvalstīs, šajā regulā būtu jānosaka arī saskaņoti noteikumi darbīgo vielu atļaušanai un augu aizsardzības līdzekļu laišanai tirgū, arī noteikumi atļauju savstarpējai atzīšanai un paralēlai tirdzniecībai. Tādējādi šīs regulas mērķis ir palielināt šādu līdzekļu brīvu kustību un nodrošināt to pieejamību dalībvalstīs.

(10) Vielas būtu jāiekļauj augu aizsardzības līdzekļos tikai tad, ja ir pierādīts to nozīmīgums augkopībā un nav sagaidāms, ka tām būtu kaitīga ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai nevēlama iedarbība uz vidi. Lai panāktu vienādu aizsardzības pakāpi visās dalībvalstīs, lēmums par šādu vielu atļaušanu vai neatļaušanu būtu jāpieņem Kopienas mērogā, pamatojoties uz saskaņotiem kritērijiem. Šie kritēriji būtu jāpiemēro attiecībā uz pirmo darbīgās vielas apstiprinājumu saskaņā ar regulu. Attiecībā uz jau apstiprinātām darbīgajām vielām kritērijus piemēro, kad atjauno vai pārskata to apstiprinājumu.

(11) Būtu jāveicina tādu izmēģinājumu izstrāde, kuros netiek izmantoti dzīvnieki, lai iegūtu cilvēkiem atbilstīgus datus par drošību un aizstātu pašreizējos izmēģinājumus ar dzīvniekiem.

▼B

(12) Paredzamības, efektivitātes un saskaņotības interesēs būtu jāizstrādā detalizēta procedūra, lai novērtētu, vai darbīgo vielu var apstiprināt. Būtu jānosaka informācija, kas ieinteresētajām pusēm jāiesniedz vielas apstiprināšanas nolūkos. Ņemot vērā darba apjomu, kas saistīts ar apstiprināšanas procedūru, ir lietderīgi, ka šādas informācijas novērtēšanu veic dalībvalsts, par to ziņojot Kopienai. Lai nodrošinātu saskaņotu vērtēšanu, neatkarīga zinātniska analīze būtu jāveic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (turpmāk "Iestāde"), kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ([1]). Būtu jāpaskaidro, ka Iestāde veic riska novērtējumu, savukārt Komisijai būtu jāveic riska pārvaldība un jāpieņem galīgais lēmums par darbīgo vielu. Būtu jāietver noteikumi, lai nodrošinātu novērtēšanas procesa pārredzamību.

(13) Ētisku apsvērumu dēļ darbīgās vielas vai augu aizsardzības līdzekļa novērtējuma pamatā nedrīkstētu būt izmēģinājumi vai pētījumi, kuros ietverta apzināta darbīgās vielas vai augu aizsardzības līdzekļa izmēģināšana uz cilvēkiem, lai noteiktu darbīgās vielas līmeni, kad nav novērojama ietekme uz cilvēkiem. Līdzīgi, ar cilvēku iesaistīšanu veiktus toksikoloģiskus pētījumus nedrīkstētu lietot, lai samazinātu darbīgo vielu vai augu aizsardzības līdzekļu drošības rezervi.

(14) Lai paātrinātu darbīgo vielu apstiprināšanu, būtu jānosaka stingri termiņi dažādiem procedūras posmiem.

(15) Drošuma interesēs darbīgo vielu apstiprināšanas periods būtu jāierobežo laikā. Apstiprināšanas periodam vajadzētu būt proporcionālam iespējamajiem riskiem, kas saistīti ar šādu vielu lietošanu. Pieņemot lēmumu par apstiprinājuma atjaunošanu, būtu jāņem vērā pieredze, kas iegūta, praksē lietojot augu aizsardzības līdzekļus, kas satur attiecīgās vielas, un attiecīgie zinātnes un tehnikas sasniegumi. Apstiprinājuma atjaunojums būtu jānosaka uz laiku, kas nepārsniedz 15 gadus.

(16) Saskaņā ar attiecīgiem nosacījumiem būtu jāparedz iespēja grozīt vai atsaukt darbīgās vielas apstiprinājumu gadījumos, kad tā vairs neatbilst apstiprināšanas kritērijiem vai ja ir jānodrošina atbilstība Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā ([2]).

(17) Darbīgās vielas novērtēšanā var atklāties, ka tā rada ievērojami mazāku apdraudējumu nekā citas vielas. Lai atbalstītu šādas vielas iekļaušanu augu aizsardzības līdzekļos, ir lietderīgi noteikt šādas vielas un atvieglot to saturošu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū. Būtu jāveicina zemas kaitīguma pakāpes augu aizsardzības līdzekļu laišana tirgū.

([1]) OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.
([2]) OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.

▼B

(18) Dažas vielas, kuras netiek lietotas galvenokārt kā augu aizsardzības līdzekļi, var būt vērtīgas augu aizsardzībā, bet nav pietiekama ekonomiskā pamatojuma, lai iesniegtu pieteikumu atļaujas saņemšanai. Tādēļ īpašiem noteikumiem būtu jānodrošina, ka tādas vielas, ciktāl ar tām saistītais apdraudējums ir pieņemams, arī drīkst apstiprināt lietošanai augu aizsardzībā.

(19) Dažas darbīgās vielas ar noteiktām īpašībām Kopienas mērogā būtu jānosaka kā aizstājamas vielas. Dalībvalstīm būtu regulāri jāpārbauda šādas darbīgās vielas saturoši augu aizsardzības līdzekļi, lai aizstātu tos ar augu aizsardzības līdzekļiem, kuru sastāvā ir darbīgās vielas, kam nav vajadzīgi tik plaši riska samazināšanas pasākumi, vai ar neķīmiskām ierobežošanas un profilakses metodēm.

(20) Konkrētās dalībvalstīs jau ir pieņemtas neķīmiskas ierobežošanas vai profilakses metodes, kas ir ievērojami drošākas cilvēku un dzīvnieku veselībai un videi, un tās parasti lieto konkrētos gadījumos. Izņēmuma gadījumos dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai piemērot salīdzinošu novērtējumu, apstiprinot augu aizsardzības līdzekļus.

(21) Papildus darbīgajām vielām augu aizsardzības līdzekļi var saturēt aizsargvielas vai sinerģistus, kuriem būtu jāparedz līdzīgi noteikumi. Būtu jāizstrādā tehniskie noteikumi, kas nepieciešami šādu vielu novērtēšanai. Šobrīd tirgū esošās vielas būtu jāpārskata tikai tad, kad šie noteikumi būs izstrādāti.

(22) Augu aizsardzības līdzekļi var saturēt arī papildvielas. Ir piemēroti noteikt to papildvielu sarakstu, kuras nedrīkstētu iekļaut augu aizsardzības līdzekļos.

(23) Augu aizsardzības līdzekļus, kas satur darbīgās vielas, var izstrādāt dažādā veidā un lietot dažādu sugu augiem un dažādiem augu produktiem atšķirīgos lauksaimniecības, augu veselības un vides (tostarp klimata) apstākļos. Tādēļ augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršana būtu jāuztic dalībvalstīm.

(24) Noteikumiem, kuri reglamentē atļauju piešķiršanu, ir jānodrošina augsts aizsardzības standarts. Jo īpaši, piešķirot atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem, mērķim aizsargāt cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi vajadzētu būt prioritāram attiecībā pret mērķi uzlabot augu ražību. Tādēļ pirms augu aizsardzības līdzekļu laišanas tirgū būtu jāpierāda, ka tie dod noteiktu labumu augkopībai un tiem nav nekādas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku, tostarp neaizsargātāko grupu, veselību vai nekādas nevēlamas iedarbības uz vidi.

(25) Paredzamības, efektivitātes un saskaņotības nolūkos būtu jāsaskaņo augu aizsardzības līdzekļu apstiprināšanas kritēriji, procedūras un nosacījumi, ņemot vērā vispārējos cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības principus.

▼B

(26) Ja lēmumu par apstiprinājumu nevar sagatavot paredzētajā laikā tādu iemeslu dēļ, par ko nav atbildīgs pieteikuma iesniedzējs, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izsniegt pagaidu atļaujas uz ierobežotu laiku, lai atvieglinātu pāreju uz šajā regulā paredzēto apstiprināšanas procedūru. Ņemot vērā pieredzi, kas gūta, apstiprinot darbīgās vielas saskaņā ar šo regulu, noteikumus par pagaidu atļaujām būtu jābeidz piemērot vai vajadzības gadījumā būtu jāpagarina pēc piecu gadu termiņa beigām.

(27) Augu aizsardzības līdzeklī esošās darbīgās vielas var ražot, lietojot dažādus ražošanas procesus, kā rezultātā specifikācijas atšķiras. Šādām atšķirībām var būt ietekme uz drošumu. Efektivitātes labad Kopienas mērogā būtu jānodrošina saskaņota procedūra šo atšķirību novērtēšanai.

(28) Jāpastiprina laba dalībvalstu administratīvā sadarbība visos atļaujas piešķiršanas procedūras posmos.

(29) Savstarpējās atzīšanas princips ir viens no līdzekļiem, kā nodrošināt preču brīvu kustību Kopienā. Lai izvairītos no darba dublēšanās, samazinātu nozares un dalībvalstu administratīvo slodzi un nodrošinātu saskaņotāku augu aizsardzības līdzekļu pieejamību, vienas dalībvalsts izsniegtās atļaujas būtu jāatzīst citām dalībvalstīm, kurās lauksaimniecības, augu veselības, vides (tostarp klimatiskie) apstākļi ir līdzīgi. Tādēļ Kopiena būtu jāsadala zonās ar šādiem salīdzināmiem apstākļiem, lai atvieglotu savstarpējo atzīšanu. Tomēr vienas vai vairāku dalībvalstu teritorijai raksturīgu vides vai lauksaimniecības apstākļu dēļ var būt vajadzīgs, ka, iesniedzot pieteikumu, dalībvalstis atzīst citā dalībvalstī izsniegtu atļauju, groza to vai atsakās atļaut augu aizsardzības līdzekli savā teritorijā, ja tas ir pamatoti konkrētu vides vai lauksaimniecības apstākļu dēļ vai ja nevar sasniegt šajā regulā noteikto augstas pakāpes cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību. Vajadzētu būt iespējai noteikt arī atbilstīgus nosacījumus, ņemot vērā valsts rīcības plānā noteiktos mērķus, kurš pieņemts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/128/EK (2009. gada 21. oktobris), ar kuru nosaka Kopienas sistēmu pesticīdu ilgtspējīgas lietošanas nodrošināšanai ([1]).

(30) Dažos gadījumos ražotājiem nav pietiekamu ekonomisko stimulu, lai iesniegtu pieteikumu atļaujas saņemšanai. Lai nodrošinātu to, ka lauksaimniecības un dārzkopības daudzveidību neapdraud augu aizsardzības līdzekļu nepieejamība, būtu jāizstrādā īpaši noteikumi maziem lietojumiem.

(31) Gadījumiem, kad atļaujas piešķir identiskiem augu aizsardzības līdzekļiem dažādās dalībvalstīs, šajā regulā būtu jāparedz vienkāršota procedūra atļauju piešķiršanai paralēlai tirdzniecībai, lai atvieglinātu tirdzniecību starp dalībvalstīm ar šādiem līdzekļiem.

([1]) Skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 71. lappusi.

▼B

(32) Izņēmuma gadījumos dalībvalstīm tomēr jādod iespēja izsniegt atļaujas šajā regulā minētajiem nosacījumiem neatbilstošiem augu aizsardzības līdzekļiem, ja tas jādara tādēļ, ka augkopību vai ekosistēmas apdraud briesmas, ko nevar novērst ar citu saprātīgu līdzekļu palīdzību. Šādas pagaidu atļaujas būtu jāizskata Kopienas mērogā.

(33) Kopienas tiesību aktos par sēklām paredzēta sēklu brīva kustība Kopienā, taču tajos nav īpašu noteikumu sēklām, kuras apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem. Tādēļ šādi noteikumi būtu jāiekļauj šajā regulā. Ja apstrādātas sēklas rada nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai veikt aizsardzības pasākumus.

(34) Lai veicinātu jauninājumus, būtu jāizstrādā īpaši noteikumi, kas ļauj lietot augu aizsardzības līdzekļus izmēģinājumos, pat ja tie vēl nav apstiprināti.

(35) Lai nodrošinātu augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības pakāpi, augu aizsardzības līdzekļi būtu jālieto pareizi saskaņā ar tiem piešķirto atļauju, ievērojot integrētās augu aizsardzības principus un pēc iespējas lielāku priekšroku dodot neķīmiskām un dabīgām metodēm. Padomei obligātajās pārvaldības prasībās, kas minētas III pielikumā Padomes Regulā (EK) Nr. 1782/2003 (2003. gada 29. septembris), ar ko izveido kopīgus tiešā atbalsta shēmu noteikumus saskaņā ar kopējo lauksaimniecības politiku un izveido dažas atbalsta shēmas lauksaimniekiem ([1]), būtu jāietver integrētās augu aizsardzības principi, tostarp laba augu aizsardzības prakse un neķīmiskas augu aizsardzības, kaitīgo organismu apkarošanas un kultūru apsaimniekošana metodes.

(36) Papildus šai regulai un Direktīvai 2009/128/EK ir pieņemta tematiskā stratēģija pesticīdu ilgtspējīgai lietošanai. Lai panāktu saskaņotību starp šiem tiesību aktiem, lietotājiem būtu jāzina no līdzekļa marķējuma, kur, kad un kādos apstākļos attiecīgo augu aizsardzības līdzekli drīkst lietot.

(37) Būtu jāizveido informācijas apmaiņas sistēma. Dalībvalstīm būtu jādara pieejama viena otrai, Komisijai un Iestādei konkrētā informācija un zinātniskā dokumentācija, kas iesniegta saistībā ar pieteikumiem augu aizsardzības līdzekļu atļaujai.

(38) Lai paaugstinātu augu aizsardzības līdzekļu efektivitāti, var lietot palīgvielas. To laišana tirgū vai lietošana būtu jāaizliedz, ja tie satur kādu aizliegtu papildvielu. Būtu jāizstrādā tehniski noteikumi, kas vajadzīgi atļaujām.

([1]) OV L 270, 21.10.2003., 1. lpp.

▼B

(39) Pētījumi nozīmē lielus ieguldījumus. Lai veicinātu pētniecību, šie ieguldījumi būtu jāaizsargā. Minētā iemesla dēļ izmēģinājumi un pētījumi – izņemot tos, kuros izmantos mugurkaulniekus, un uz kuriem attiecas datu apmaiņas prasība –, kurus veicis kādas dalībvalsts iesniedzējs, būtu jāaizsargā, lai tos nelietotu citi iesniedzēji. Šī aizsardzība tomēr būtu ierobežojama laika ziņā, lai nodrošinātu konkurenci. Tai būtu arī jāaprobežojas ar pētījumiem, kas ir patiesi vajadzīgi regulēšanas mērķiem, lai izvairītos no tā, ka iesniedzēji mākslīgi pagarina aizsardzības periodu, iesniedzot jaunus pētījumus, kas nav nepieciešami. Tirgus dalībniekiem, jo īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem, vajadzētu būt vienādām iespējām piekļūt tirgum.

(40) Būtu jāveicina tādu izmēģinājumu izmantošana, kuros netiek izmantoti dzīvnieki, un citas riska novērtēšanas stratēģijas. Izmēģinājumi ar dzīvniekiem atbilstīgi šai regulai būtu jāsamazina, un izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem būtu jāveic tikai tad, ja nav citu iespēju. Saskaņā ar Padomes Direktīvu 86/609/EEK (1986. gada 24. novembris) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz to dzīvnieku aizsardzību, kurus izmanto izmēģinājumos un citiem zinātniskiem mērķiem [1], izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem ir jāaizstāj, jāierobežo vai jāuzlabo. Tādēļ būtu jāizstrādā noteikumi, lai izvairītos no vairākkārtējiem izmēģinājumiem, un atkārtoti izmēģinājumi un pētījumi ar mugurkaulniekiem būtu jāaizliedz. Lai izstrādātu jaunus augu aizsardzības līdzekļus, būtu jāparedz pienākums, ievērojot saprātīgus nosacījumus, dot atļauju piekļuvei pētījumiem par mugurkaulniekiem, un būtu jānodrošina ar dzīvniekiem saistīto izmēģinājumu un pētījumu rezultātu apmaiņa, kā arī taisnīgs izmaksu dalījums. Lai tirgus dalībnieki varētu zināt, kādus pētījumus veikuši citi, dalībvalstīm būtu jāglabā šādu pētījumu saraksts, pat ja uz tiem neattiecas iepriekš minētā obligātās pieejamības sistēma.

(41) Tā kā dalībvalstis, Komisija un Iestāde piemēro atšķirīgus noteikumus attiecībā uz dokumentu pieejamību un konfidencialitāti, ir lietderīgi paskaidrot noteikumus attiecībā uz šo iestāžu īpašumā esošo dokumentu informācijas pieejamību un šo dokumentu konfidencialitāti.

(42) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 1999/45/EK (1999. gada 31. maijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu [2], piemēro augu aizsardzības līdzekļu klasifikācijai, iepakošanai un marķēšanai. Tomēr, lai turpinātu uzlabot augu aizsardzības līdzekļu lietotāju, augu un augu produktu patērētāju un vides aizsardzību, ir lietderīgi pieņemt turpmākus īpašus noteikumus, kuros ņemtu vērā augu aizsardzības līdzekļu lietošanas konkrētos apstākļus.

[1] OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.
[2] OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

▼B

(43) Lai nodrošinātu, ka reklāma nemaldina augu aizsardzības līdzekļu lietotājus vai sabiedrību, ir lietderīgi ieviest noteikumus par šo līdzekļu reklāmu.

(44) Būtu jāizstrādā noteikumi par pasākumu dokumentēšanu un informāciju par augu aizsardzības līdzekļu lietošanu, lai uzlabotu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības pakāpi, nodrošinot iespējamās iedarbības izsekojamību, lai paaugstinātu uzraudzības un kontroles efektivitāti un samazinātu ūdens kvalitātes uzraudzības izmaksas.

(45) Noteikumiem par kontroles un pārbaudes pasākumiem attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un lietošanu būtu jānodrošina šīs regulas noteikumu pareiza, droša un saskaņota īstenošana, lai sasniegtu augstu cilvēku un dzīvnieku veselības un vides aizsardzības pakāpi.

(46) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 882/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem ([1]), paredz kontroles pasākumus augu aizsardzības līdzekļu lietošanai visos pārtikas ražošanas posmos, tostarp augu aizsardzības līdzekļu lietošanas uzskaiti. Komisijai būtu jāpieņem līdzīgi noteikumi par uzraudzību un kontroli attiecībā uz tādu augu aizsardzības līdzekļu uzglabāšanu un lietošanu, uz kuriem neattiecas Regula (EK) Nr. 882/2004. Pēc iespējas jāmazina birokrātiskais slogs lauksaimniekiem.

(47) Šajā regulā noteiktie pasākumi būtu piemērojami, neskarot spēkā esošos Kopienas tiesību aktus, jo īpaši Direktīvu 2009/128/EK, Direktīvu 2000/60/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā ([2]), un Kopienas tiesību aktus par darba ņēmēju un jebkuras iesaistītās personas aizsardzību saistībā ar ģenētiski modificētu organismu lietošanu un apzinātu izplatīšanu.

(48) Jāizstrādā procedūras ārkārtas pasākumu pieņemšanai situācijās, kurās apstiprināta darbīgā viela, aizsargviela, sinerģists vai augu aizsardzības līdzeklis var radīt nopietnus draudus cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi.

(49) Dalībvalstīm būtu jāpieņem noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas pārkāpumiem, un būtu jāveic visi nepieciešamie pasākumi, lai nodrošinātu to īstenošanu.

([1]) OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.
([2]) OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.

▼B

(50) Ražotāju un vajadzības gadījumā personas, kas atbildīga par augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū vai lietošanu, vispārējai civiltiesiskajai un krimināla jai atbildībai dalībvalstīs būtu jāpaliek spēkā.

(51) Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai atgūt izmaksas par procedūrām, kas saistītas ar šīs regulas piemērošanu, no tiem, kas vēlas laist tirgū vai laiž tirgū augu aizsardzības līdzekļus vai palīgvielas, un no tiem, kas iesniedz pieteikumus darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprināšanai.

(52) Dalībvalstīm būtu jāizraugās nepieciešamās atbildīgās valsts iestādes.

(53) Komisijai būtu jāatvieglo šīs regulas piemērošana. Tādēļ ir lietderīgi nodrošināt vajadzīgos finanšu līdzekļus un iespēju grozīt dažus šīs regulas noteikumus, ņemot vērā pieredzi, vai izstrādāt tehniskas pamatnostādnes.

(54) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ([1]).

(55) Jo īpaši Komisijai būtu jāpilnvaro pieņemt saskaņotas metodes, lai noteiktu darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu, un vajadzības gadījumā attiecīgo piemaisījumu un papildvielu pazīmes un daudzumu, kā arī augu aizsardzības līdzekļu maksimālo daudzumu, kas drīkst nonākt vidē, un pieņemt noteikumus, ar ko nosaka marķēšanas prasības, palīgvielu kontroles un regulējumu, izstrādājot darba programmu attiecībā uz aizsargvielām un sinerģistiem, tostarp to datu prasības, ja atliek apstiprinājuma perioda beigu termiņu, pagarina pagaidu atļauju termiņu, nosaka informācijas prasības paralēlai tirdzniecībai un iekļauj papildvielas, kā arī grozījumus regulās par datu prasībām un novērtēšanas un atļauju došanas vienotajos principos un pielikumos. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs regulas elementus, *inter alia*, to papildinot ar jauniem nebūtiskiem elementiem, ir jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.

(56) Efektivitātes nolūkā regulatīvās kontroles procedūras parastie termiņi būtu jāsaīsina, lai pieņemtu regulu, ar ko atliek apstiprinājuma perioda beigu termiņu uz pietiekami ilgu laiku, lai pārbaudītu pieteikumu.

(57) Turklāt ir lietderīgi pārcelt dažus pašreizējos noteikumus, kas izklāstīti Direktīvas 91/414/EEK pielikumos, uz atsevišķiem tiesību aktiem, kas jāpieņem Komisijai 18 mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā. Tā kā šie pašreizējie noteikumi vispirms būtu jāpārceļ uz jauniem tiesību aktiem un tādējādi jāpieņem bez būtiskiem grozījumiem, vispiemērotākā ir konsultēšanās procedūra.

([1]) OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

▼B

(58) Lai pieņemtu tehniskus pasākumus, jo īpaši tehniskas pamatnostādnes, to nesaistošās būtības dēļ arī ir lietderīgi izmantot konsultēšanās procedūru.

(59) Dažiem Direktīvas 91/414/EEK noteikumiem būtu jāpaliek spēkā pārejas periodā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets un mērķis

1. Ar šo regulu paredz Kopienā tirdzniecībai paredzētu augu aizsardzības līdzekļu atļaušanas, tirgū laišanas, lietošanas un kontroles noteikumus.

2. Ar šo regulu paredz gan noteikumus tādu darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu apstiprināšanai, kurus satur vai no kā sastāv augu aizsardzības līdzekļi, gan noteikumus par palīgvielām un papildvielām.

3. Šīs regulas mērķis ir nodrošināt cilvēku un dzīvnieku veselības, kā arī vides augsta līmeņa aizsardzību un uzlabot iekšējā tirgus darbību, saskaņojot noteikumus par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, vienlaikus veicinot lauksaimniecisko ražošanu.

4. Regulas noteikumu pamatā ir piesardzības princips, lai nodrošinātu, ka darbīgajām vielām un līdzekļiem, kas laisti tirgū, nav kaitīga ietekme uz cilvēku veselību vai vidi. Dalībvalstīm neliedz piesardzības principa piemērošanu it sevišķi tad, ja nav zinātniski noskaidrots, vai šo valstu teritorijā atļautie augu aizsardzības līdzekļi rada apdraudējumu cilvēku un dzīvnieku veselībai vai videi.

2. pants

Darbības joma

1. Šī regula attiecas uz produktiem tādā formā, kādā tos piegādā lietotājiem un kurā ir darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģisti vai kas sastāv no tām un kas ir paredzēti kādam no šādiem lietojumiem:

a) augu vai augu produktu aizsardzībai pret visiem kaitīgiem organismiem vai šādu organismu ietekmes nepieļaušanai, ja vien par šo līdzekļu galveno mērķi neuzskata higiēnas nodrošināšanu, bet ne augu vai augu produktu aizsardzību;

b) augu dzīvības procesu ietekmei, piemēram, vielas, kas ietekmē to augšanu un nav barības vielas;

▼B

c) augu produktu saglabāšanai, ja vien uz šādām vielām vai līdzekļiem neattiecas īpaši Kopienas noteikumi par konservantiem;

d) nevēlamu augu vai augu daļu, izņemot aļģu, iznīcināšanai, izņemot gadījumus, kad līdzekļus lieto augsnē vai ūdenī augu aizsardzībai;

e) nevēlamu augu, izņemot aļģu, augšanas apturēšanai vai novēršanai, ja vien līdzekļus neizmanto augsnē vai ūdenī augu aizsardzībai.

Tādi līdzekļi še turpmāk minēti kā "augu aizsardzības līdzekļi".

2. Šo regulu piemēro vielām, tostarp mikroorganismiem, kam ir vispārēja vai specifiska iedarbība uz kaitīgiem organismiem vai augiem, augu daļām vai augu produktiem, turpmāk "darbīgās vielas".

3. Šo regulu piemēro:

a) vielām vai preparātiem, ko pievieno augu aizsardzības līdzeklim, lai novērstu vai mazinātu augu aizsardzības līdzekļa fitotoksisku iedarbību uz konkrētiem augiem, turpmāk "aizsargvielas";

b) vielām vai preparātiem, kas – lai gan tiem nav iedarbības vai tā ir vāja atbilstoši 1. punktam – var uzlabot augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu darbību, turpmāk "sinerģisti";

c) vielām vai preparātiem, ko lieto vai paredz lietot augu aizsardzības līdzeklī vai palīgvielā, bet kas nav ne darbīgās vielas, ne aizsargvielas, ne sinerģisti, turpmāk "papildvielas";

d) vielām vai preparātiem, kas sastāv no papildvielām vai arī no preparātiem, kuros ir viena vai vairākas papildvielas, tādā formā, kādā tos piegādā lietotājiem un laiž tirgū, lai lietotāji tos sajauktu ar augu aizsardzības līdzekli, un kas palielina to efektivitāti vai citas pesticīdu īpašības, turpmāk "palīgvielas".

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā lieto šādas definīcijas:

1) "atliekas" ir viena vai vairākas vielas (ieskaitot šo vielu metabolītus un tām sadaloties vai ķīmiski reaģējot radušās vielas), kas pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas paliek augos vai augu produktos vai uz tiem, pārtikā lietojamos dzīvnieku valsts produktos, dzeramajā ūdenī vai citur vidē;

2) "vielas" ir ķīmiski elementi un to savienojumi, tādi, kādi tie sastopami dabā, vai rūpnieciski izgatavoti, tai skaitā jebkādi piemaisījumi, kas neizbēgami rodas ražošanas procesā;

3) "preparāti" ir maisījumi vai šķīdumi, kas sastāv no divām vai vairākām vielām, kuras paredzētas izmantošanai kā augu aizsardzības līdzeklis vai palīgviela;

▼B

4) “viela, kas izraisa bažas” ir jebkura viela, kam dabiski piemīt spēja kaitīgi iedarboties uz cilvēkiem, dzīvniekiem vai vidi, un kas ir vai veidojas augu aizsardzības līdzeklī pietiekamā koncentrācijā, lai padarītu šādu iedarbību par iespējamu.

Šādas vielas ietver, bet neaprobežojas ar vielām, kas atbilst kritērijiem, lai tās varētu klasificēt kā bīstamas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu ([1]), un to koncentrācija augu aizsardzības līdzeklī ir tāda, ka līdzeklis tiek uzskatīts par bīstamu Direktīvas 1999/45/EK 3. panta nozīmē;

5) “augi” ir dzīvie augi un dzīvās augu daļas, ieskaitot svaigus augļus, dārzeņus un sēklas;

6) “augu produkti” ir augu izcelsmes produkti, neapstrādāti vai vienkārši apstrādāti, piemēram, malti, kaltēti vai presēti, bet ne paši augi;

7) “kaitīgie organismi” ir jebkura suga, celms vai bioloģisks tips, kas pieder dzīvnieku vai augu valstij, vai patogēns, kas kaitīgs augiem vai augu produktiem;

8) “neķīmiskas metodes” ir augu aizsardzības un kaitīgo organismu ierobežošanas metodes, kas ir alternatīvas ķīmiskajiem pesticīdiem, un kuru pamatā ir Direktīvas 2009/128/EK III pielikuma 1. punktā minētie agronomiskie paņēmieni, vai fiziskas, mehāniskas vai bioloģiskas kaitīgo organismu apkarošanas metodes;

9) “laišana tirgū” ir glabāšana, lai pārdotu Kopienā, tostarp piedāvāšana pārdošanai vai jebkāda cita nodošana par maksu vai bez tās, un pārdošana, izplatīšana un citāda nodošana, taču ne nodošana atpakaļ iepriekšējam pārdevējam. Šajā regulā laišanu brīvā apgrozībā Kopienas teritorijā uzskata par laišanu tirgū;

10) “augu aizsardzības līdzekļa atļauja” ir administratīvs akts, ar ko dalībvalsts kompetentā iestāde atļauj savā teritorijā laist tirgū kādu augu aizsardzības līdzekli;

11) “ražotājs” ir persona, kas pati ražo augu aizsardzības līdzekļus, darbīgās vielas, aizsargvielas, sinerģistus, papildvielas vai palīgvielas vai slēdz līgumu par to ražošanu ar citu personu, vai persona, ko ražotājs pilnvarojis, lai sasniegtu šai regulai atbilstīgus mērķus;

12) “piekļuves pilnvara” ir dokumenta oriģināls, ar kuru saskaņā ar šo regulu aizsargātu datu īpašnieks apliecina, ka viņš saskaņā ar konkrētiem noteikumiem un nosacījumiem ļauj kompetentai iestādei izmantot šos datus, lai apstiprinātu kādu augu aizsardzības līdzekli vai darbīgo vielu, sinerģistu vai aizsargvielu cita pieteikuma iesniedzēja labā;

([1]) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

▼B

13) “vide” ir ūdeņi (tostarp gruntsūdeņi, virszemes, tekoši, piekrastes un jūras ūdeņi), nogulsnes, augsne, gaiss, zeme, savvaļas augu un dzīvnieku sugas un jebkādas to savstarpējas attiecības un attiecības ar citiem dzīvajiem organismiem;

14) “mazāk aizsargātas grupas” ir personas, kurām jāpievērš īpaša uzmanība, novērtējot augu aizsardzības līdzekļu ietekmi akūtu vai hronisku veselības traucējumu izraisīšanā. Pie šīm grupām pieder grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti, nedzimuši bērni, zīdaiņi un bērni, vecāka gadagājuma cilvēki, strādnieki un iedzīvotāji, kas ilgu laiku pakļauti pesticīdu iedarbībai;

15) “mikroorganismi” ir šūnu vai bezšūnu mikrobioloģiska vienība, arī zemākās sēnes un vīrusi, kas spēj vairoties vai pārnest ģenētisko materiālu;

16) “ģenētiski modificēti organismi” ir organismi, kuros ģenētiskais materiāls ir mainīts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē ([1]) 2. panta 2. punkta nozīmē;

17) “zona” ir dalībvalstu grupa, kā noteikts I pielikumā.

Attiecībā uz lietojumu siltumnīcās, apstrādei pēc ražas novākšanas, tukšu noliktavas telpu apstrādei un sēklu apstrādei – zona ir visas I pielikumā definētās zonas;

18) “laba augu aizsardzības prakse” ir prakse, saskaņā ar kuru augu vai augu produktu apstrādes ar augu aizsardzības līdzekļiem atbilstīgi to atļautās lietošanas nosacījumiem tiek izraudzītas, ņemot vērā vietējos apstākļus un agrotehniskās un bioloģiskās kontroles iespējas, izvērtējot nepieciešamo apstrāžu skaitu un laiku, lai nodrošinātu pieņemamu efektivitāti ar minimālo nepieciešamo daudzumu;

19) “laba laboratorijas prakse” ir prakse, kā definēts I pielikuma 2.1. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK (2004. gada 11. februāris) par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu ([2]);

20) “laba pētījumu prakse” ir prakse saskaņā ar Eiropas un Vidusjūras reģiona valstu augu aizsardzības organizācijas (EPPO) vadlīnijām Nr. 181. un 152.;

21) “datu aizsardzība” ir izmēģinājuma vai pētījuma ziņojuma īpašnieka pagaidu tiesības nepieļaut, ka tos izmanto cita pieteikuma iesniedzēja labā;

22) “ziņotāja dalībvalsts” ir dalībvalsts, kura uzņemas pienākumu novērtēt darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu;

([1]) OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.
([2]) OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

▼B

23) “izmēģinājumi un pētījumi” ir izpēte vai eksperimenti, kuru mērķis ir noteikt darbīgās vielas vai augu aizsardzības līdzekļu īpašības un darbību, paredzēt pakļautību darbīgo vielu un/vai to atbilstošo metabolītu iedarbībai, noteikt drošus iedarbības līmeņus, kā arī paredzēt noteikumus augu aizsardzības līdzekļu drošai izmantošanai;

24) “atļaujas turētājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kam ir augu aizsardzības līdzekļa atļauja;

25) “profesionāls lietotājs” ir profesionāls lietotājs, kā definēts Direktīvas 2009/128/EK 3. panta 1. punktā;

26) “mazais lietojums” ir augu aizsardzības līdzekļa lietošana attiecīgā dalībvalstī augiem vai augu produktiem, kurus:

a) šajā dalībvalstī neaudzē lielās platībās; vai

b) audzē lielās platībās, – lai apmierinātu ārkārtēju augu aizsardzības vajadzību;

27) “siltumnīca” ir statiska, noslēgta telpa, kurā var ieiet, parasti ar caurspīdīgu ārēju apvalku, kas ļauj īstenot kontrolētu materiālu un enerģijas apmaiņu ar apkārtējo vidi un neļauj vidē nokļūt augu aizsardzības līdzekļiem.

Šajā regulā slēgtas augu audzēšanai paredzētas telpas, kuru ārējais apvalks nav caurspīdīgs (piem., sēņu vai cigoriņu audzēšanai), arī uzskata par siltumnīcām;

28) “apstrāde pēc ražas novākšanas” ir augu vai augu produktu apstrāde pēc ražas novākšanas izolētā telpā, kur noplūde nav iespējama, piemēram, noliktavā;

29) “bioloģiskā daudzveidība” ir dzīvo organismu formu dažādība visās vidēs, tai skaitā, *inter alia*, sauszemes, jūras un citās ūdens ekosistēmās un ekoloģiskajos kompleksos, kuru sastāvdaļas tie ir; šī formu dažādība var ietvert daudzveidību sugās, starp sugām un ekosistēmām;

30) “kompetentā iestāde” ir dalībvalsts iestāde vai iestādes, kas atbildīgas par šajā regulā noteikto uzdevumu izpildi;

31) “reklāma” ir paņēmiens augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecības vai lietošanas veicināšanai (visiem, izņemot atļaujas turētāju, personu, kas laiž augu aizsardzības līdzekli tirgū, un viņu pārstāvjiem), izmantojot drukātus vai elektroniskus masu saziņas līdzekļus;

32) “metabolīts” ir jebkurš darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista metabolīti vai noārdīšanās produkts, kas veidojas organismos vai vidē.

Metabolītu uzskata par “būtisku”, ja ir pamats pieņemt, ka bioloģiskas iedarbības ziņā tam piemīt raksturīgas īpašības, kas ir salīdzināmas ar tām, kādas piemīt vielai, no kuras tas radies, vai ka tas izraisa augstāku vai līdzīgu apdraudējumu organismiem kā viela, no kuras tas radies, vai ka tam piemīt konkrētas toksikoloģiskas īpašības, ko uzskata par nepieņemamām. Šāds metabolīts ir būtisks, lai pieņemtu vispārēju apstiprināšanas lēmumu vai definētu riska samazināšanas pasākumus;

▼B

33) “piemaisījums” ir jebkura sastāvdaļa, kas nav tīra darbīgā viela un/vai tās variants, kas ir tehniskā materiālā (tostarp sastāvdaļas, kas radušā ražošanas procesā vai noārdoties glabāšanas laikā).

II NODAĻA

DARBĪGĀS VIELAS, AIZSARGVIELAS, SINERĢISTI UN PAPILDVIELAS

1. IEDAĻA

Darbīgās vielas

1. Apakšiedaļa

Apstiprināšanas prasības un nosacījumi

4. pants

Darbīgo vielu apstiprināšanas kritēriji

1. Darbīgo vielu apstiprina saskaņā ar II pielikumu, ja, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, gaidāms, ka atbilstīgi šā pielikuma 2. un 3. punktā minētajiem kritērijiem augu aizsardzības līdzekļi, kuros ir attiecīgā darbīgā viela, atbilst 2. un 3. punktā minētajām prasībām.

Novērtējot darbīgo vielu, vispirms konstatē, vai ir izpildīti II pielikuma 3.6.2. līdz 3.6.4. punktā un 3.7. punktā izklāstītie apstiprināšanas kritēriji. Ja kritēriji ir izpildīti, novērtējumu turpina, konstatējot, vai ir izpildīti pārējie II pielikuma 2. un 3. punktā izklāstītie apstiprināšanas kritēriji.

2. Augu aizsardzības līdzekļu atliekas saistībā ar labai augu aizsardzības praksei atbilstīgu lietošanu un, ņemot vērā reālos lietošanas apstākļus, atbilst šādām prasībām:

a) tām nav kaitīgas ietekmes nedz uz cilvēku, tostarp mazāk aizsargātu grupu, vai dzīvnieku veselību, ņemot vērā zināmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ja ir pieejamas Iestādes apstiprinātas zinātniskās metodes tādas ietekmes novērtēšanai, nedz arī uz gruntsūdeņiem;

b) tām nav nevēlama iedarbība uz vidi.

Tādu atlieku daudzuma mērīšanai, kurām piemīt toksikoloģiska, ekotoksikoloģiska ietekme vai ietekme uz vidi vai dzeramo ūdeni, jābūt paredzētām vispārēji izmantojamām metodēm. Analītiskiem standartiem jābūt vispārpieejamiem.

3. Augu aizsardzības līdzeklis saistībā ar labai augu aizsardzības praksei atbilstīgu lietošanu un, ņemot vērā reālus lietošanas apstākļus, atbilst šādām prasībām:

a) tas ir pietiekami efektīvs;

b) tam nav tūlītējas vai vēlākas kaitīgas ietekmes nedz uz cilvēku, tostarp mazāk aizsargātu grupu, vai dzīvnieku veselību ne tiešā veidā, ne ar dzeramā ūdens (ņemot vērā vielas, kas rodas dzeramā ūdens apstrādes rezultātā), pārtikas, lopbarības vai gaisa starpniecību, kā arī nav ietekmes darba vietā vai citas netiešas ietekmes, ņemot vērā zināmo kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, ja ir pieejamas Iestādes apstiprinātas zinātniskās metodes tādas ietekmes novērtēšanai, nedz arī uz gruntsūdeņiem;

▼B

c) tam nav nevēlamas iedarbības uz augiem vai augu produktiem;

d) tas neizraisa nevajadzīgas ciešanas un sāpes mugurkaulniekiem, ko paredzēts kontrolēt;

e) tam nav nevēlamas iedarbības uz vidi, ja ir pieejamas Iestādes apstiprinātas zinātniskās metodes šādas iedarbības novērtēšanai, jo īpaši ņemot vērā šādus apsvērumus:

i) tā pastāvēšanu un izplatību vidē, jo īpaši, virszemes ūdeņu, tostarp ieteku un piekrastes ūdeņu, dzeramā ūdens, gruntsūdeņu, kā arī gaisa un augsnes piesārņojumu, ņemot vērā arī vietas, kas atrodas tālu no lietošanas vietas, jo kustība vidē notiek lielos attālumos;

ii) tā iedarbību uz blakussugām, tostarp šīm sugām raksturīgo uzvedību;

iii) tā ietekmi uz bioloģisko daudzveidību un ekosistēmu.

4. Šā panta 2. un 3. punktā noteiktās prasības novērtē, ņemot vērā 29. panta 6. punktā minētos vienotos principus.

5. Lai darbīgo vielu varētu apstiprināt, jābūt izpildītām 1., 2. un 3. punkta prasībām vismaz viena tāda augu aizsardzības līdzekļa, kura sastāvā ir attiecīgā darbīgā viela, vienam vai vairākiem lietojumiem.

6. Attiecībā uz cilvēku veselību nedrīkst izmantot nekādus par cilvēkiem apkopotus datus, lai samazinātu drošības rezervi, kas izriet no eksperimentiem vai pētījumiem ar dzīvniekiem.

7. Atkāpjoties no 1. punkta, ja, pamatojoties uz pieteikumā iekļautajiem dokumentāriem pierādījumiem, darbīgā viela ir vajadzīga, lai novērstu nopietnu apdraudējumu augu veselībai, ko nevar panākt ar citiem pieejamiem līdzekļiem, tostarp neķīmiskām metodēm, šādu darbīgo vielu var apstiprināt uz ierobežotu laikposmu, kas nepieciešams, lai novērstu nopietno apdraudējumu, un kas nepārsniedz piecus gadus, pat ja tā neatbilst II pielikuma 3.6.3., 3.6.4., 3.6.5. vai 3.8.2. punktā minētajiem kritērijiem, ar nosacījumu, ka uz darbīgās vielas izmantošanu attiecina riska samazināšanas pasākumus, lai nodrošinātu, ka cilvēku un vides saskarsme ar šo vielu būtu pēc iespējas mazāka. Šādām vielām atlieku maksimāli pieļaujamos līmeņus nosaka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005.

Šī atkāpe neattiecas uz darbīgajām vielām, kuras ir klasificētas vai jāklasificē saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kā 1.A kategorijas kancerogēnas vielas, 1.B kategorijas kancerogēnas vielas bez robežvērtības vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas 1.A kategorijas vielas.

Dalībvalstis var ļaut izmantot augu aizsardzības līdzekļus, kuru sastāvā ir darbīgās vielas, kas apstiprinātas saskaņā ar šo punktu, tikai tad, ja tie ir nepieciešami, lai novērstu nopietno apdraudējumu augu veselībai šo valstu teritorijā.

Vienlaikus tās izstrādā pārejas rīcības plānu par to, kā novērst nopietno apdraudējumu ar citiem līdzekļiem, tostarp neķīmiskām metodēm, un nekavējoties iesniedz šo plānu Komisijai.

▼B

5. pants

Pirmais apstiprinājums

Pirmo apstiprinājumu piešķir uz laikposmu, kas nav ilgāks par desmit gadiem.

6. pants

Nosacījumi un ierobežojumi

Apstiprinājums var būt atkarīgs no nosacījumiem un ierobežojumiem, ietverot:

a) darbīgās vielas minimālo tīrības pakāpi;

b) konkrētu piemaisījumu īpašības un maksimālās koncentrācijas;

c) ierobežojumus, kas izriet no 8. pantā minētās informācijas novērtējuma, ņemot vērā attiecīgos lauksaimniecības, augu veselības un vides, tostarp klimata, apstākļus;

d) preparāta tipu;

e) lietošanas veidu un nosacījumus;

f) turpmākas apliecinošas informācijas iesniegšanu dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde"), ja pieņem jaunas prasības novērtējuma laikā vai jaunu zinātnes un tehnikas atziņu dēļ;

g) lietotāju kategorijas noteikšanu, piemēram, profesionāls un neprofesionāls lietotājs;

h) tādu apgabalu noteikšanu, kuros nav pieļaujams lietot augu aizsardzības, tostarp augsnes apstrādes, līdzekļus, kuru sastāvā ir darbīgā viela, vai – lietošana var būt pieļaujama īpašos apstākļos;

i) vajadzību īstenot riska samazināšanas pasākumus un monitoringu pēc lietošanas;

j) citus īpašus nosacījumus, kas radušies, novērtējot informāciju, kas darīta pieejama saistībā ar šo regulu.

2. Apakšiedaļa

Apstiprināšanas procedūra

7. pants

Pieteikums

1. Darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij (ziņotāja dalībvalsts), pieteikumu darbīgās vielas apstiprināšanai vai grozījumu veikšanai apstiprināšanas nosacījumos, līdz ar kopsavilkumu un pilnīgu dokumentāciju, kā paredzēts 8. panta 1. un 2. punktā, vai zinātniski pamatotu attaisnojumu tam, kādēļ netiek iesniegtas atsevišķas šīs dokumentācijas daļas, pierādot, ka darbīgā viela atbilst apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti 4. pantā.

Ražotāju izraudzīta ražotāju asociācija drīkst iesniegt kopīgu pieteikumu, lai izpildītu šīs regulas prasības.

▼B

Pieteikumu izskata iesniedzēja ierosinātā dalībvalsts, ja vien cita dalībvalsts nepiekrīt to izskatīt.

2. Pieteikumu var novērtēt kopīgi vairākas dalībvalstis saskaņā ar kopziņojuma sagatavošanas procedūru.

3. Iesniedzot pieteikumu, iesniedzējs saskaņā ar 63. pantu drīkst lūgt, lai noteiktu informāciju, tostarp noteiktas dokumentācijas daļas, saglabātu konfidenciālu, un šo informāciju iesniedz atsevišķi.

Dalībvalstis izvērtē konfidencialitātes lūgumus. Saņemot lūgumu par piekļuvi informācijai, ziņotāja dalībvalsts pieņem lēmumu par to, kuru informāciju saglabāt konfidenciālu.

4. Iesniedzot pieteikumu, iesniedzējs vienlaicīgi pievieno saskaņā ar 8. panta 2. punktu veiktu pilnīgu izmēģinājumu un pētījumu sarakstu un jebkādas prasības par datu aizsardzību atbilstīgi 59. pantam.

5. Novērtējot iesniegumu, ziņotāja dalībvalsts drīkst jebkurā laikā konsultēties ar Iestādi.

8. pants

Dokumentācija

1. Kopsavilkuma dokumentācijā ietver:

a) informāciju par vismaz viena tāda augu aizsardzības līdzekļa, kurā ir darbīgā viela, vienu vai vairākiem lietošanas veidiem katrā zonā plaši audzētā kultūraugā, pierādot, ka ir ievēroti 4. pantā noteiktie apstiprinājuma kritēriji; ja iesniegtā informācija neaptver visas zonas vai attiecas uz kultūraugu, ko plaši neaudzē, iesniedz tādas pieejas pamatojumu;

b) par katru darbīgās vielas datu prasību punktu – izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, to īpašnieka vārdu un personas vai iestādes, kas veikusi izmēģinājumus un pētījumus, vārdu vai nosaukumu;

c) par katru augu aizsardzības līdzekļa datu prasību punktu – izmēģinājumu un pētījumu kopsavilkumus un rezultātus, to īpašnieka vārdu un personas vai iestādes, kas veikusi izmēģinājumus un pētījumus, vārdu vai nosaukumu atbilstīgi 4. panta 2. un 3. punktā noteikto kritēriju novērtējumam attiecībā uz vienu vai vairākiem augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir raksturīgi a) apakšpunktā minētajai lietošanai, ņemot vērā to, ka datu iztrūkumi dokumentācijā, kā paredzēts šā panta 2. punktā, kuri izriet no ierosinātā ierobežotā darbīgās vielas raksturīgās lietošanas veidu klāsta, var būt par pamatu apstiprinājuma ierobežojumiem;

d) katram izmēģinājumam vai pētījumam, kas saistīts ar mugurkaulniekiem, pamatojumu pasākumiem, kas veikti, lai izvairītos no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem un atkārtotiem izmēģinājumiem un pētījumiem ar mugurkaulniekiem;

e) kontrolsarakstu, kas pierāda, ka šā panta 2. punktā paredzētā dokumentācija ir pilnīga attiecībā uz lietošanu, kam pieteikums iesniegts;

f) iemeslus, kādēļ iesniegtie ziņojumi par izmēģinājumiem un pētījumiem ir vajadzīgi darbīgās vielas pirmajam apstiprinājumam vai apstiprināšanas nosacījumu grozījumiem;

▼B

g) vajadzības gadījumā – pieteikuma kopiju maksimālajam atlieku līmenim, kā minēts Regulas (EK) Nr. 396/2005 7. pantā, vai pamatojumu, kādēļ šādu informāciju nesniedz;

h) visas iesniegtās informācijas novērtējumu.

2. Pilnīgā dokumentācijā ietilpst pilns atsevišķu izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu teksts par visu 1. punkta b) un c) apakšpunktā minēto informāciju. Tajā neiekļauj ziņojumus par izmēģinājumiem vai pētījumiem, kas saistīti ar apzinātu darbīgās vielas vai augu aizsardzības līdzekļa izmēģināšanu uz cilvēkiem.

3. Kopsavilkuma dokumentācijas un pilnīgās dokumentācijas formu nosaka saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

4. Iepriekš 1. un 2. punktā minētās datu prasībās bez būtiskiem grozījumiem iekļauj darbīgo vielu un augu aizsardzības līdzekļu prasībās, kā izklāstīts Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikumā un noteikts regulās, kuras pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru bez būtiskām izmaiņām. Turpmākus grozījumus šajās regulās pieņem saskaņā ar 78. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

5. Pieteikuma iesniedzējs pievieno dokumentācijai pieejamās zinātniski recenzētās publikācijas, kā tās noteikusi Iestāde, par darbīgo vielu un tās attiecīgajiem metabolītiem, kurās aprakstīta blakus iedarbība uz veselību, vidi un blakussugām un kuras izdotas pēdējo desmit gadu laikā pirms dokumentācijas iesniegšanas.

9. pants

Pieteikuma pieņemšana

1. Pēc iesnieguma saņemšanas 45 dienu laikā ziņotāja dalībvalsts nosūta pieteikuma iesniedzējam rakstisku apliecinājumu par saņemšanas datumu un, izmantojot 8. panta 1. punkta e) apakšpunktā minēto kontrolsarakstu, pārbauda, vai kopā ar iesniegumu iesniegtajā dokumentācijā ir visi 8. pantā paredzētie dokumenti. Tā pārbauda arī konfidencialitātes prasības, kas minētas 7. panta 3. punktā, un pilnīgo izmēģinājumu un pētījumu sarakstus, kas iesniegti saskaņā ar 8. panta 2. punktu.

2. Ja trūkst viens vai vairāki 8. pantā paredzētie dokumenti, ziņotāja dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju, nosakot termiņu to iesniegšanai. Šāds termiņš nepārsniedz trīs mēnešus.

Ja šā laikposma beigās pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis trūkstošos dokumentus, ziņotāja dalībvalsts informē iesniedzēju, pārējās dalībvalstis un Komisiju, ka iesniegums nav pieņemams.

Jaunu iesniegumu par to pašu vielu var iesniegt jebkurā laikā.

3. Ja kopā ar iesniegumu iesniegtajā dokumentācijā ir visi 8. pantā paredzētie dokumenti, ziņotāja dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju, pārējās dalībvalstis, Komisiju un Iestādi, ka iesniegums ir pieņemams, un sāk darbīgās vielas novērtēšanu.

▼B

Pēc tam, kad saņemta šī informācija, pieteikuma iesniedzējs nekavējoties nosūta 8. pantā paredzēto dokumentāciju pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei, iekļaujot informāciju, par kurām dokumentācijas daļām lūgts ievērot konfidencialitāti saskaņā ar 7. panta 3. punktu.

10. pants

Piekļuve kopsavilkuma dokumentācijai

Iestāde nekavējoties dara 8. panta 1. punktā minēto kopsavilkuma dokumentāciju publiski pieejamu, izņemot informāciju, kurai saskaņā ar 63. pantu lūgts saglabāt konfidencialitāti un šis lūgums atzīts par pamatotu, ja vien nepastāv sevišķi svarīgi apsvērumi darīt to zināmu sabiedrībai.

11. pants

Novērtējuma ziņojuma projekts

1. Divpadsmit mēnešu laikā pēc 9. panta 3. punkta pirmajā daļā paredzētā paziņojuma ziņotāja dalībvalsts sagatavo un iesniedz Komisijai ziņojumu un Iestādei ziņojuma kopiju (turpmāk "novērtējuma ziņojuma projekts"), novērtējot, vai gaidāms, ka darbīgā viela varētu atbilst 4. pantā noteiktajiem apstiprinājuma kritērijiem.

2. Vajadzības gadījumā novērtējuma ziņojuma projektā iekļauj arī priekšlikumu noteikt maksimālos atlieku līmeņus.

Ziņotāja dalībvalsts veic neatkarīgu, objektīvu un pārredzamu novērtējumu, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas.

Ja atbilstīgi 4. panta 1. punktam novērtēšanā konstatē, ka II pielikuma 3.6.2. līdz 3.6.4. punktā un 3.7. punktā izklāstītie apstiprināšanas kritēriji nav ievēroti, novērtējuma ziņojuma projektu attiecina uz šīm novērtējuma daļām.

3. Ja ziņotājai dalībvalstij vajadzīgi papildu pētījumi vai informācija, tā nosaka termiņu, kādā iesniedzējam jāiesniedz šie pētījumi vai šī informācija. Šādā gadījumā divpadsmit mēnešu laikposmu pagarina uz papildu termiņu, ko piešķir ziņotāja dalībvalsts. Papildu laikposms nepārsniedz sešus mēnešus un beidzas tad, kad ziņotāja dalībvalsts saņem papildu informāciju. Tā par to attiecīgi informē Komisiju un Iestādi.

Ja papildu laikposma beigās pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis papildu pētījumus vai informāciju, ziņotāja dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju, Komisiju un Iestādi un norāda trūkstošos dokumentus novērtējumā, kas iekļauts novērtējuma ziņojuma projektā.

4. Novērtējuma ziņojuma projekta formu nosaka saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

12. pants

Iestādes secinājums

1. Iestāde nosūta no ziņotājas dalībvalsts saņemto novērtējuma ziņojuma projektu iesniedzējam un pārējām dalībvalstīm vēlākais 30 dienu laikā pēc tā saņemšanas. Tā lūdz pieteikuma iesniedzēju vajadzības gadījumā izsūtīt atjauninātu dokumentāciju dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei.

▼B

Iestāde publisko novērtējuma ziņojuma projektu pēc tam, kad ir devusi iesniedzējam divas nedēļas laiku saskaņā ar 63. pantu lūgt, lai atsevišķas novērtējuma ziņojuma projekta daļas paliktu konfidenciālas.

Iestāde ļauj iesniegt rakstiskas atsauksmes 60 dienu laikā.

2. Vajadzības gadījumā Iestāde organizē ekspertu apspriedi, iekļaujot ekspertus no ziņotājas dalībvalsts.

Iestāde 120 dienu laikā pēc tam, kad beidzies rakstisko atsauksmju iesniegšanai paredzētais termiņš, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, izmantojot pieteikuma iesniegšanas laikā pieejamās vadlīnijas, pieņem secinājumu par to, vai sagaidāms, ka darbīgā viela atbildīs 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, un paziņo par to iesniedzējam, dalībvalstīm un Komisijai un publisko šo secinājumu. Ja tiek rīkota apspriede, kā noteikts šajā apakšpunktā, 120 dienu periodu pagarina vēl par 30 dienām.

Vajadzības gadījumā Iestāde secinājumā aplūko riska samazināšanas iespējas, kas minētas novērtējuma ziņojuma projektā.

3. Ja Iestādei vajadzīga papildu informācija, tā nosaka laikposmu, kas nepārsniedz 90 dienas un kurā pieteikuma iesniedzējam jāsniedz attiecīgā informācija dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei.

Ziņotāja dalībvalsts novērtē papildu informāciju un iesniedz to Iestādei nekavējoties un vēlākais 60 dienas pēc papildu informācijas saņemšanas. Šādā gadījumā 2. punktā paredzēto 120 dienu laikposmu pagarina par laikposmu, kas beidzas tad, kad Iestāde saņem papildu novērtējumu.

Iestāde var lūgt Komisiju apspriesties ar Kopienas references laboratoriju, kas atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 882/2004 izraudzīta, lai pārbaudītu, vai iesniedzēja ierosinātā analītiskā metode atlieku noteikšanai ir pieņemama un atbilst šīs regulas 29. panta 1. punkta g) apakšpunkta prasībām. Ja to prasa Kopienas references laboratorija, iesniedzējs piegādā paraugus un analītiskos standartus.

4. Iestādes secinājumā iekļauj ziņas par novērtējuma procedūru un par attiecīgās darbīgās vielas īpašībām.

5. Iestāde izstrādā formu, kādā sniedz secinājumu, kurā ietver sīku informāciju par novērtēšanas procedūru un attiecīgās darbīgās vielas īpašībām.

6. Termiņi Iestādes atzinumam par pieteikumiem attiecībā uz maksimālajiem atlieku līmeņiem, kas izklāstīti 11. pantā, un par lēmumiem saistībā ar maksimālajiem atlieku līmeņiem, kas izklāstīti 14. pantā Regulā (EK) 396/2005, neskar termiņus, kas izklāstīti šajā regulā.

7. Ja Iestāde ir pieņēmusi secinājumu termiņā, kas noteikts šā panta 2. punktā un pagarināts ar papildu laiku, kurš noteikts saskaņā ar 3. punktu, Regulas (EK) Nr. 396/2005 11. panta noteikumus nepiemēro un nekavējoties piemēro minētās regulas 14. panta noteikumus.

▼B

8. Ja Iestāde nav pieņēmusi secinājumus termiņā, kas noteikts šā panta 2. punktā un pagarināts ar papildu laiku, kas noteikts saskaņā ar 3. punktu, Regulas (EK) Nr. 396/2005 11. un 14. panta noteikumus piemēro nekavējoties.

13. pants

Apstiprināšanas regula

1. Sešos mēnešos pēc Iestādes secinājuma saņemšanas Komisija iesniedz ziņojumu, turpmāk "pārskata ziņojums", un regulas projektu 79. panta 1. punktā minētajai komitejai, ņemot vērā ziņotājas dalībvalsts novērtējuma ziņojuma projektu un Iestādes secinājumu.

Iesniedzējam dod iespēju iesniegt komentārus par pārskata ziņojumu.

2. Pamatojoties uz pārskata ziņojumu, citiem ar aplūkojamo jautājumu pamatotiem apstākļiem un piesardzības principu, ja Regulas (EK) Nr. 178/2002 7. panta 1. punktā minētie nosacījumi ir būtiski, saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem regulu, kurā paredzēts, ka:

a) darbīgo vielu apstiprina vajadzības gadījumā saskaņā ar nosacījumiem un ierobežojumiem, kā minēts 6. pantā;

b) darbīgo vielu neapstiprina; vai

c) groza apstiprināšanas nosacījumus.

3. Ja apstiprinājumā paredzēts iesniegt papildu apliecinošu informāciju, kā minēts 6. panta f) punktā, regulā paredz termiņu informācijas iesniegšanai dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei.

Ziņotāja dalībvalsts novērtē papildu informāciju un iesniedz savu novērtējumu pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei nekavējoties un ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc papildu informācijas saņemšanas.

4. Apstiprinātās darbīgās vielas iekļauj 78. panta 3. punktā minētajā regulā, kurā ietverts jau apstiprināto darbīgo vielu saraksts. Komisija uztur apstiprināto darbīgo vielu sarakstu elektroniskā formā, kas pieejama sabiedrībai.

3. Apakšiedaļa

Atjaunošana un pārskatīšana

14. pants

Apstiprinājuma atjaunošana

1. Pieteikumu darbīgās vielas apstiprinājumam atjauno, ja secina, ka 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir ievēroti.

4. panta kritērijus uzskata par ievērotiem, ja šāds secinājums izdarīts attiecībā uz vismaz viena tāda augu aizsardzības līdzekļa, kurā ir šī darbīgā viela, vienu vai vairākiem lietošanas veidiem.

Apstiprinājuma atjaunošanā drīkst iekļaut nosacījumus un ierobežojumus, kas minēti 6. pantā.

▼B

2. Apstiprinājuma atjaunojums ir uz laiku līdz 15 gadiem. 4. panta 7. punktā minēto darbīgo vielu apstiprinājumus atjauno uz laiku līdz pieciem gadiem.

15. pants

Atjaunošanas pieteikums

1. Pieteikumu, kas paredzēts 14. pantā, darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij, kopiju nosūtot pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei, vēlākais trīs gadus pirms apstiprināšanas termiņa beigām.

2. Iesniedzot pieteikumu uz atjaunošanu, iesniedzējs norāda jaunus datus, kurus viņš plāno iesniegt, un pierāda to vajadzību saistībā ar datu prasībām vai kritērijiem, kas nebija piemērojami darbīgās vielas pēdējās apstiprināšanas laikā, vai tādēļ, ka ir lūgts grozīt apstiprinājumu. Iesniedzējs vienlaikus iesniedz jauno un notiekošo pētījumu grafikus.

Iesniedzējs norāda, minot iemeslus, tās iesniegtās informācijas daļas, par kurām viņš apgalvo, ka to konfidencialitāte jāsaglabā saskaņā ar 63. pantu, vienlaikus iesniedzot jebkādas datu aizsardzības prasības saskaņā ar 59. pantu.

16. pants

Informācijas pieejamība atjaunošanai

Iestāde nekavējoties publisko informāciju, ko saskaņā ar 15. pantu iesniedzis pieteikuma iesniedzējs, izņemot informāciju, kurai saskaņā ar 63. pantu lūgts saglabāt konfidencialitāti un šis lūgums atzīts par pamatotu, ja vien nepastāv sevišķi svarīgi apsvērumi darīt to zināmu sabiedrībai.

17. pants

Apstiprinājuma laikposma pagarināšana uz procedūras laiku

Ja tādu iemeslu dēļ, kurus iesniedzējs nespēj ietekmēt, gaidāms, ka apstiprinājuma termiņš beigsies, pirms pieņem lēmumu par tā atjaunošanu, saskaņā ar 79. panta 3. punktā paredzēto regulatīvo procedūru pieņem lēmumu, ar ko attiecībā uz minēto iesniedzēju atliek apstiprināšanas laikposma beigu termiņu tā, lai būtu pietiekami daudz laika novērtēt iesniegumu.

Regulu, ar ko atliek beigu termiņu tā, lai būtu pietiekami daudz laika novērtēt iesniegumu, pieņem saskaņā ar 79. panta 5. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru gadījumā, ja kāds iesniedzējs nav varējis sniegt paziņojumu trīs gadus iepriekš, kā tas prasīts 15. panta 1. punktā, jo darbīgā viela iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā uz laikposmu, kas beidzies līdz 2014. gada 14. jūnijam.

Šī laikposma ilgumu nosaka, pamatojoties uz:

a) laiku, kas vajadzīgs lūgtās informācijas sniegšanai;

b) procedūras beigšanai vajadzīgo laiku;

c) vajadzības gadījumā nepieciešamību nodrošināt saskaņotas darba programmas izstrādi, kā paredzēts 18. pantā.

▼B

18. pants

Darba programma

Komisija var izveidot darba programmu, grupējot līdzīgas darbīgās vielas, nosakot prioritātes atbilstīgi drošības apsvērumiem saistībā ar cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi, un ņemot vērā, cik vien iespējams, vajadzību pēc efektīvas attiecīgā kaitīgā organisma kontroles un rezistences pārvaldības. Programmā var prasīt, lai ieinteresētās personas iesniegtu dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei visus vajadzīgos datus programmā paredzētajā laikposmā.

Programma ietver:

a) procedūras par apstiprinājuma atjaunošanas iesniegumu iesniegšanu un novērtēšanu;

b) vajadzīgos datus, kas iesniedzami, tostarp pasākumus, lai mazinātu izmēģinājumus ar dzīvniekiem, jo īpaši izmēģinājumu metodes, neizmantojot dzīvniekus, kā arī saprātīgas izmēģinājumu stratēģijas;

c) šo datu iesniegšanas termiņus;

d) jaunas informācijas iesniegšanas noteikumus;

e) termiņu novērtējumam un lēmuma pieņemšanai;

f) darbīgo vielu novērtēšanas sadalījumu starp dalībvalstīm, ņemot vērā līdzsvaru starp pienākumiem un darbu, kas jāveic ziņotājām dalībvalstīm.

19. pants

Īstenošanas pasākumi

Regula, kas pieņemta saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru, nosaka noteikumus, kas vajadzīgi atjaunošanas procedūras īstenošanai, vajadzības gadījumā ietverot darba programmas īstenošanu, kā paredzēts 18. pantā.

20. pants

Regula par atjaunošanu

1. Saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem regulu, ar ko paredz, ka:

a) darbīgās vielas apstiprinājums ir atjaunots, vajadzības gadījumā saskaņā ar nosacījumiem un ierobežojumiem; vai

b) darbīgās vielas apstiprinājums nav atjaunots.

2. Ja iemesli apstiprinājuma neatjaunošanai nav saistīti ar veselības vai vides aizsardzību, 1. punktā minētajā regulā paredz pagarinājuma periodu, kas nepārsniedz sešus mēnešus, attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu pārdošanai un izplatīšanai un papildus posmu, kas nepārsniedz vienu gadu, attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu krājumu likvidēšanai, uzglabāšanai un lietošanai. Nosakot pagarinājuma periodu pārdošanai un izplatīšanai, ņem vērā augu aizsardzības līdzekļa lietošanas normālo periodu, taču kopumā pagarinājuma periods nepārsniedz 18 mēnešus.

▼B

Ja apstiprinājumu atsauc vai ja apstiprinājumu neatjauno tādēļ, ka radušās bažas par cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, attiecīgos augu aizsardzības līdzekļus nekavējoties izņem no tirgus.

3. Piemēro 13. panta 4. punktu.

21. pants

Apstiprinājuma pārskatīšana

1. Komisija var jebkurā brīdī pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu. Tā ņem vērā attiecīgās dalībvalsts lūgumu, pamatojoties uz jaunām zinātnes un tehnikas atziņām un monitoringa datiem, pārskatīt darbīgās vielas apstiprinājumu, tostarp ja pēc atļauju pārskatīšanas saskaņā ar 44. panta 1. punktu ir konstatēts, ka tiek kavēta Direktīvas 2000/60/EK 4. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) daļā un b) apakšpunkta i) daļā, kā arī 7. panta 2. un 3. punktā noteikto mērķu sasniegšana.

Ja, ņemot vērā jaunas zinātnes un tehnikas atziņas, tā uzskata, ka ir norādes, ka viela vairs neatbilst 4. panta apstiprināšanas kritērijiem vai nav nodrošināta vajadzīgā papildu informācija saskaņā ar 6. panta f) apakšpunktu, tā informē dalībvalstis, Iestādi un darbīgās vielas ražotāju, nosakot laikposmu, kurā ražotājam jāiesniedz komentāri.

2. Komisija var lūgt dalībvalstis un Iestādi izteikt atzinumu vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību. Dalībvalstis var sniegt savas atsauksmes Komisijai trīs mēnešu laikā pēc lūguma datuma. Iestāde iesniedz atzinumu vai darba rezultātus Komisijai trīs mēnešu laikā pēc lūguma datuma.

3. Ja Komisija secina, ka 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji vairs netiek ievēroti vai nav nodrošināta vajadzīgā papildu informācija saskaņā ar 6. panta f) apakšpunktu, pieņem regulu par apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru.

Piemēro 13. panta 4. punktu un 20. panta 2. punktu.

4. Apakšiedaļa

Izņēmumi

22. pants

Darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi

1. Atkāpjoties no 5. panta prasībām, darbīgo vielu, kas atbilst 4. pantā noteiktajiem kritērijiem, apstiprina uz laiku, kas nav ilgāks par 15 gadiem, ja to uzskata par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi un ja gaidāms, ka šo vielu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem būs zema kaitīguma pakāpe attiecībā uz cilvēku un dzīvnieku veselību un vidi, kā paredzēts 47. panta 1. punktā.

2. Piemēro 4. pantu un 6. līdz 21. pantu, un II pielikuma 5. punktu. Darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi 13. panta 4. punktā minētajā regulā iekļauj atsevišķā sarakstā.

▼B

3. Komisija var pārskatīt un vajadzības gadījumā noteikt jaunus kritērijus, lai saskaņā ar 78. panta 1. punkta a) apakšpunktu apstiprinātu darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi.

23. pants

Pamatvielu apstiprināšanas kritēriji

1. Pamatvielas apstiprina saskaņā ar 2. līdz 6. punktu. Atkāpjoties no 5. panta prasībām, apstiprinājumu piešķir uz neierobežotu laiku.

Šā panta 2. līdz 6. punkta izpratnē pamatviela ir darbīgā viela, kas:

a) nav kaitīga viela; un

b) nevar izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus, un nav neirotoksiski vai imūntoksiski iedarbīga; un

c) netiek galvenokārt lietota augu aizsardzībā, tomēr ir noderīga augu aizsardzībā vai nu tieši, vai līdzeklī, kas sastāv no šīs vielas un vienkāršas atšķaidītājvielas; un

d) netiek laista tirgū kā augu aizsardzības līdzeklis.

Šajā regulā pamatviela ir darbīgā viela, kas atbilst Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. panta definīcijā "pārtika" ietvertajiem kritērijiem.

2. Atkāpjoties no 4. panta prasībām, pamatvielu apstiprina, ja jebkādos būtiskos novērtējumos, kas veikti saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem, ar ko reglamentē šīs vielas lietošanu citiem mērķiem, kas nav augu aizsardzības līdzekļu lietošanas mērķi, atklājās, ka vielai nav ne tūlītējas, ne vēlākas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību, ne arī nevēlamas iedarbības uz vidi.

3. Atkāpjoties no 7. panta prasībām, pieteikumu pamatvielas apstiprināšanai Komisijai iesniedz dalībvalsts vai jebkura ieinteresēta persona.

Pieteikumam pievieno šādu informāciju:

a) jebkādus novērtējumus par minētās vielas iespējamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, kas veikti saskaņā ar citiem Kopienas tiesību aktiem, ar kuriem reglamentē minētās vielas lietojumu; un

b) citu atbilstīgu informāciju par tās iespējamu ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi.

4. Komisija lūdz Iestādei dot atzinumu vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību. Iestāde iesniedz atzinumu vai darba rezultātus Komisijai trīs mēnešu laikā pēc lūguma datuma.

5. Piemēro 6. un 13. pantu. Pamatvielas 13. panta 4. punktā minētajā regulā iekļauj atsevišķā sarakstā.

6. Komisija var jebkurā laikā pārskatīt pamatvielas apstiprinājumu. Tā drīkst ņemt vērā attiecīgās dalībvalsts lūgumu pārskatīt apstiprinājumu.

Ja Komisija uzskata, ka ir norādes, ka viela vairs neatbilst 1. līdz 3. punktā minētajiem kritērijiem, tā informē dalībvalstis, Iestādi un ieinteresēto pusi, nosakot laika posmu komentāru iesniegšanai.

▼B

Komisija lūdz Iestādei dot atzinumu vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību. Iestāde iesniedz atzinumu vai darba rezultātus Komisijai trīs mēnešu laikā pēc lūguma datuma.

Ja Komisija secina, ka 1. punktā minētos kritērijus vairs neizpilda, tā pieņem regulu par apstiprinājuma atsaukšanu vai grozīšanu saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru.

24. pants

Aizstājamas vielas

1. Darbīgo vielu, kas atbilst 4. pantā paredzētajiem kritērijiem, apstiprina kā aizstājamu vielu uz laiku, kas nepārsniedz septiņus gadus, ja tā atbilst vienam vai vairākiem papildu kritērijiem, kas izklāstīti II pielikuma 4. punktā. Atkāpjoties no 14. panta 2. punkta, apstiprinājumu var atjaunot vienreiz vai vairākas reizes uz laikposmu, kas ik reizi nepārsniedz septiņus gadus.

2. Neskarot 1. punktu, piemēro 4. līdz 21. pantu. Aizstājamas vielas 13. panta 4. punktā minētajā regulā iekļauj atsevišķā sarakstā.

2. IEDAĻA

Aizsargvielas un sinerģisti

25. pants

Aizsargvielu un sinerģistu apstiprināšana

1. Aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina, ja tas atbilst 4. pantam.

2. Piemēro 5. līdz 21. pantu.

3. Aizsargvielām vai sinerģistiem nosaka līdzīgas datu prasības kā 8. panta 4. punktā minētās saskaņā ar 79. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

26. pants

Tirgū esošās aizsargvielas un sinerģisti

Līdz 2014. gada 14. decembrim pieņem regulu saskaņā ar 79. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru, izveidojot darba programmu pakāpeniskai tirgū esošo sinerģistu un aizsargvielu pārskatīšanai, kad šī regula stājas spēkā. Šajā regulā iekļauj prasības sniegt datus, tostarp pasākumus, lai mazinātu izmēģinājumus ar dzīvniekiem, kā arī paziņošanas, novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas procedūras. Tajā izvirza prasību, lai ieinteresētās personas iesniegtu dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei un dalībvalstīm visus vajadzīgos datus paredzētajā laikposmā.

▼B

3. IEDAĻA

Nepieņemamas papildvielas

27. pants

Papildvielas

1. Papildvielu nepieņem iekļaušanai augu aizsardzības līdzeklī, ja ir noskaidrots, ka:

a) tās atliekām saistībā ar labai augu aizsardzības praksei atbilstīgu lietošanu un, ņemot vērā reālus lietošanas apstākļus, ir kaitīga ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai uz gruntsūdeņiem, vai nevēlama iedarbība uz vidi; vai

b) tās lietošanai saistībā ar labai augu aizsardzības praksei atbilstīgu lietošanu un, ņemot vērā reālus lietošanas apstākļus, ir kaitīga ietekme uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai nevēlama iedarbība uz augiem, augu produktiem vai vidi.

2. Papildvielas, kuras nepieņem iekļaušanai augu aizsardzības līdzeklī saskaņā ar 1. punktu, iekļauj III pielikumā atbilstīgi 79. panta 4. punktā minētajai regulatīvai kontroles procedūrai.

3. Komisija jebkurā laikā var pārskatīt papildvielas. Tā var ņemt vērā atbilstīgu dalībvalstu sniegtu informāciju.

4. Piemēro 81. panta 2. punktu.

5. Sīkus noteikumus šā panta īstenošanai var izstrādāt saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru.

III NODAĻA

AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI

1. IEDAĻA

Atļaujas piešķiršana

1. Apakšiedaļa

Prasības un saturs

28. pants

Atļaujas piešķiršana laišanai tirgū un lietošanai

1. Augu aizsardzības līdzekli nelaiž tirgū vai nelieto, ja vien tam attiecīgajā dalībvalstī nav piešķirta atļauja saskaņā ar šo regulu.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, atļauja nav vajadzīga šādos gadījumos:

a) tādu līdzekļu lietošanai, kurā ir tikai viena vai vairākas pamatvielas;

b) tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanai tirgū un lietošanai, kas paredzēti pētniecības vai attīstības mērķiem saskaņā ar 54. pantu;

▼B

c) tādu augu aizsardzības līdzekļu ražošanai, uzglabāšanai vai transportēšanai, kas paredzēti lietošanai citā dalībvalstī ar nosacījumu, ka līdzeklis ir apstiprināts citā dalībvalstī un ka dalībvalsts, kurā notiek tā ražošana, uzglabāšana vai transportēšana, ir noteikusi pārbaudes prasības, lai nodrošinātu, ka šis augu aizsardzības līdzeklis netiek lietots tās teritorijā;

d) tādu augu aizsardzības līdzekļu ražošanai, uzglabāšanai vai transportēšanai, ko paredzēts lietot kādā trešā valstī, ar nosacījumu, ka ražotāja, uzglabātāja vai transportētāja dalībvalsts ir noteikusi pārbaudes prasības, lai pārliecinātos, ka šo augu aizsardzības līdzekli eksportē no tās teritorijas;

e) tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanai tirgū, kam saskaņā ar 52. pantu piešķirta paralēlas tirdzniecības atļauja.

29. pants

Prasības atļaujas piešķiršanai laišanai tirgū

1. Neskarot 50. pantu, augu aizsardzības līdzekli atļauj tikai tad, ja saskaņā ar 6. punktā minētajiem vienotajiem principiem tas atbilst šādām prasībām:

a) tā darbīgās vielas, aizsargvielas un sinerģisti ir apstiprināti;

b) tā darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu ražo cits ražotājs vai tas pats ražotājs, veicot izmaiņas ražošanas procesā un/vai ražošanas norises vietā:

i) specifikācija saskaņā ar 38. pantu būtiski neatšķiras no specifikācijas, kas iekļauta regulā, ar kuru apstiprina minēto vielu, aizsargvielu vai sinerģistu; un

ii) darbīgajai vielai, aizsargvielai vai sinerģistam to piemaisījumu dēļ nav kaitīgākas ietekmes 4. panta 2. un 3. punkta nozīmē nekā būtu tad, ja tās ražotu saskaņā ar tādu ražošanas procesa specifikāciju, kas norādīta apstiprinājumam pievienotajā dokumentācijā;

c) tā papildvielas nav iekļautas III pielikumā;

d) tā tehniskais sastāvs ir tāds, ka ietekme uz lietotāju vai citi riski ir, cik vien iespējams, samazināti, neietekmējot līdzekļa iedarbīgumu;

e) ņemot vērā pašreizējās zinātniskās un tehniskās zināšanas, tas atbilst 4. panta 3. punkta prasībām;

f) tā darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu un, vajadzības gadījumā jebkādu toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi nozīmīgu piemaisījumu un papildvielu raksturu un apjomu var noteikt ar atbilstīgām metodēm;

g) tā atliekas, kas rodas atļautas izmantošanas dēļ un kas ir toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai ekoloģiski nozīmīgas, var noteikt ar visās dalībvalstīs vispārēji izmantotām atbilstīgām metodēm, ar attiecīgajiem paraugiem atbilstīgām noteikšanas robežvērtībām;

h) tā fizikālās un ķīmiskās īpašības ir noteiktas un atzītas par pieņemamām līdzekļa piemērotas lietošanas un glabāšanas mērķiem;

▼B

i) attiecībā uz augiem un augu produktiem, ko paredzēts izmantot lopbarībā vai pārtikā un kurus ietekmē atļaujā minētā lietošana, vajadzības gadījumā maksimālos atlieku līmeņus nosaka vai maina saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005.

2. Pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka 1. punkta a) līdz h) apakšpunktā minētās prasības ir izpildītas.

3. Atbilstību prasībām, kas noteiktas 1. punkta b) apakšpunktā un e) līdz h) apakšpunktā, konstatē ar oficiāliem vai oficiāli atzītiem izmēģinājumiem un analīzēm, kuras veic tādos lauksaimniecības, augu veselības un vides apstākļos, kas atbilst attiecīgā augu aizsardzības līdzekļa lietošanai un raksturo apstākļus, kādi pārsvarā ir zonā, kur paredzēts to lietot.

4. Attiecībā uz 1. punkta f) apakšpunktu var pieņemt saskaņotas metodes atbilstīgi 79. panta 4. punktā minētajai regulatīvai kontroles procedūrai.

5. Piemēro 81. pantu.

6. Vienotajos principos augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai iekļauj Direktīvas 91/414/EEK VI pielikumā izklāstītās prasības, un šos principus nosaka regulās, ko pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru bez būtiskām izmaiņām. Turpmākus grozījumus šajās regulās var pieņemt saskaņā ar 78. panta 1. punkta c) apakšpunktu.

Saskaņā ar šiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanā ņem vērā darbīgās vielas, aizsargvielu, sinerģistu un papildvielu mijiedarbību.

30. pants

Pagaidu atļaujas

1. Atkāpjoties no 29. panta 1. punkta a) apakšpunkta, dalībvalstis drīkst piešķirt atļauju pagaidu laikposmam, kas nepārsniedz trīs gadus, laist tirgū augu aizsardzības līdzekļus, kuros ir vēl neapstiprināta darbīgā viela, ar nosacījumu, ka:

a) lēmumu par apstiprinājumu nevarēja sagatavot galīgajā versijā 30 mēnešu laikā pēc dienas, kad pieteikums atzīts par pieņemamu, pievienojot papildu laikposmu, kas noteikts saskaņā ar 9. panta 2. punktu, 11. panta 3. punktu vai 12. panta 2. vai 3. punktu; un

b) saskaņā ar 9. pantu dokumentācija par darbīgo vielu ir pieņemama attiecībā uz ierosinātajiem lietojumiem; un

c) dalībvalsts secina, ka darbīgā viela atbilst 4. panta 2. un 3. punkta prasībām un ka gaidāms, ka augu aizsardzības līdzeklis atbildīs 29. panta 1. punkta b) līdz h) apakšpunkta prasībām; un

d) ir noteikti maksimālie atlieku līmeņi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005.

2. Šādos gadījumos dalībvalsts tūlīt informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par tās veikto dokumentācijas novērtējumu un atļaušanas noteikumiem, sniedzot vismaz to informāciju, kas paredzēta 57. panta 1. punktā.

▼B

3. Panta 1. un 2. punktā izklāstītos noteikumus piemēro līdz 2016. gada 14. jūnijam. Vajadzības gadījumā šo termiņu var pagarināt saskaņā ar 79. panta 4. punktā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.

31. pants

Atļauju saturs

1. Atļaujā nosaka augus vai augu produktus un ārpus lauksaimniecības esošas jomas (piem., dzelzceļi, publiski pieejamas zonas, uzglabāšanas telpas), kur un kuru vajadzībām augu aizsardzības līdzekli drīkst lietot.

2. Atļaujā nosaka prasības, kas attiecas uz augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū un lietošanu. Šīs prasības ietver vismaz tos lietošanas nosacījumus, kas vajadzīgi, lai atbilstu nosacījumiem un prasībām, kuras ietvertas regulā, ar ko apstiprina darbīgās vielas, aizsargvielas un sinerģistus.

Atļauja ietver augu aizsardzības līdzekļa klasifikāciju Direktīvas 1999/45/EK nozīmē. Dalībvalstis var paredzēt, ka, tiklīdz notiek izmaiņas augu aizsardzības līdzekļa klasifikācijā un marķējumā, atļauju turētājs bez liekas kavēšanās klasificē vai atjaunina marķējumu saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK. Šādos gadījumos viņi nekavējoties par to informē kompetento iestādi.

3. Šā panta 2. punktā minētajās prasībās vajadzības gadījumā iekļauj arī:

a) maksimālo devu uz hektāru katrā lietošanas reizē;

b) laikposmu starp pēdējo lietošanu un ražas novākšanu;

c) lietošanas reižu maksimālo skaitu gadā.

4. Šā panta 2. punktā minētās prasības var ietvert šādu informāciju:

a) ierobežojumu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļa izplatīšanu un lietošanu, lai aizsargātu attiecīgo izplatītāju, lietotāju, apkārtējo personu, iedzīvotāju, patērētāju vai darba ņēmēju veselību vai vidi, ņemot vērā citos Kopienas noteikumos izvirzītās prasības; šādu ierobežojumu norāda marķējumā;

b) pienākumu informēt kaimiņus, kas var būt pakļauti izsmidzinātajai vielai un kas ir lūguši šādu informāciju;

c) pareizas lietošanas norādes saskaņā integrētās augu aizsardzības principiem, kas noteikti Direktīvas 2009/128/EK 14. pantā un III pielikumā;

d) lietotāju kategorijas noteikšanu, piemēram, profesionāls un neprofesionāls lietotājs;

e) apstiprinātu marķējumu;

f) starplaiku starp lietošanas reizēm;

g) vajadzības gadījumā – laikposmu starp pēdējo lietošanas reizi augu produkta patēriņu;

h) nogaidīšanas laiku;

i) iepakojuma izmēru un materiālu.

▼B

32. pants

Darbības termiņš

1. Atļaujas darbības termiņu nosaka atļaujā.

Neskarot 44. pantu, atļaujas darbības termiņu nosaka uz laikposmu, kas nepārsniedz vienu gadu pēc augu aizsardzības līdzeklī iekļauto darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu apstiprinājuma termiņa beigām, un pēc tam – uz tik ilgu laiku, kamēr tiek apstiprinātas augu aizsardzības līdzeklī iekļautās darbīgās vielas, aizsargvielas un sinerģisti.

Minētajā laikposmā dod iespēju veikt pārbaudi, kā paredzēts 43. pantā.

2. Atļaujas drīkst izdot uz īsāku laiku, lai sinhronizētu līdzīgu līdzekļu pārvērtēšanu nolūkā veikt tādu līdzekļu salīdzinājumu, kuros ir aizstājamas vielas, kā paredzēts 50. pantā.

2. Apakšiedaļa

Procedūra

33. pants

Pieteikums atļaujas saņemšanai vai grozīšanai

1. Pieteikuma iesniedzējs, kas vēlas laist tirgū augu aizsardzības līdzekli, iesniedz pieteikumu atļaujas saņemšanai vai grozīšanai personīgi vai ar pārstāvja starpniecību katrā dalībvalstī, kur paredzēts laist tirgū šo augu aizsardzības līdzekli.

2. Pieteikumā iekļauj:

a) sarakstu par paredzēto lietojumu katrā zonā, kas norādītas I pielikumā, un dalībvalstu sarakstu, kur pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis vai gatavojas iesniegt pieteikumu;

b) priekšlikumu par to, kurai dalībvalstij attiecīgajā zonā būtu jānovērtē pieteikums. Ja pieteikumu iesniedz lietojumam siltumnīcās, apstrādei pēc ražas novākšanas, tukšu noliktavas telpu apstrādei un sēklu apstrādei, ierosina tikai vienu dalībvalsti, kas veic novērtējumu attiecībā uz visām zonām. Šajā gadījumā pieteikuma iesniedzējs pēc pieprasījuma nosūta pārējām dalībvalstīm kopsavilkumu vai pilnu dokumentāciju, kā minēts 8. pantā;

c) vajadzības gadījumā jebkādu šim augu aizsardzības līdzeklim kādā dalībvalstī jau piešķirtu atļauju kopiju;

d) vajadzības gadījumā dalībvalsts līdzvērtības noteikšanas slēdziena kopiju, kā minēts 38. panta 2. punktā.

3. Pieteikumam pievieno šādus dokumentus:

a) attiecīgam augu aizsardzības līdzeklim pilnīgu dokumentāciju un kopsavilkumu par katru attiecīgā augu aizsardzības līdzekļa datu prasību punktu;

b) katrai darbīgajai vielai, aizsargvielai un sinerģistam, ko satur augu aizsardzības līdzeklis pilnīgu un kopsavilkuma dokumentāciju par katru prasību punktu attiecīgajai darbīgajai vielai, aizsargvielai un sinerģistam;

▼B

c) katram izmēģinājumam vai pētījumam, kurā iesaistīti mugurkaulnieki, pamatojumu pasākumiem, kas veikti, lai izvairītos no izmēģinājumiem ar dzīvniekiem un atkārtotiem izmēģinājumiem un pētījumiem ar mugurkaulniekiem;

d) iemeslus, kādēļ iesniegtie izmēģinājumu un pētījumu ziņojumi ir vajadzīgi pirmās atļaujas izsniegšanai vai atļaujas nosacījumu grozījumiem;

e) vajadzības gadījumā maksimālā atlieku līmeņa noteikšanas pieteikuma kopiju, kā minēts Regulas (EK) Nr. 396/2005 7. pantā, vai pamatojumu, kādēļ šāda informācija nav sniegta;

f) ja tas vajadzīgs atļaujas grozījumam, visas iesniegtās informācijas novērtējumu atbilstīgi 8. panta 1. punkta h) apakšpunktam;

g) marķējuma projektu.

4. Iesniedzot pieteikumu, iesniedzējs saskaņā ar 63. pantu drīkst lūgt, lai noteiktu informāciju, tostarp noteiktas dokumentācijas daļas, saglabātu konfidenciālu, un šo informāciju iesniedz atsevišķi.

Iesniedzējs vienlaicīgi iesniedz pilnīgu to pētījumu sarakstu, kas veikti saskaņā ar 8. panta 2. punktu, un izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu sarakstu, par kuriem izvirzītas prasības par datu aizsardzību saskaņā ar 59. pantu.

Saņemot lūgumu par piekļuvi informācijai, dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, pieņem lēmumu par to, kuru informāciju saglabāt konfidenciālu.

5. Ja šādu lūgumu izsaka dalībvalsts, iesniedzējs iesniedz pieteikumu šīs dalībvalsts valsts vai oficiālajās valodās vai vienā no šīm valodām.

6. Pēc lūguma iesniedzējs nodrošina dalībvalsti ar augu aizsardzības līdzekļa paraugiem un tā sastāvdaļu analītiskiem standartiem.

34. pants

Atbrīvojums no pētījumu iesniegšanas

1. Iesniedzējus atbrīvo no 33. panta 3. punktā minēto izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu iesniegšanas, ja dalībvalstij, kurā pieteikums iesniegts, jau ir attiecīgie izmēģinājumu un pētījumu ziņojumi, un iesniedzēji pierāda, ka viņiem piešķirta pieeja saskaņā ar 59., 61. vai 62. pantu vai ka beidzies jebkāds datu aizsardzības termiņš.

2. Tomēr iesniedzēji, uz ko attiecas 1. punkts, iesniedz šādu informāciju:

a) visus datus, kas vajadzīgi augu aizsardzības līdzekļa identifikācijai, tostarp tā pilnīgu sastāvu, kā arī deklarāciju, ka nav izmantotas nevēlamas papildvielas;

b) informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģisti, ja tie ir apstiprināti, un, – vajadzības gadījumā – lai noteiktu, vai ir izpildīti apstiprināšanas noteikumi un panākta atbilstība 29. panta 1. punkta b) apakšpunktam;

c) pēc attiecīgās dalībvalsts lūguma datus, kas vajadzīgi, lai pierādītu, ka augu aizsardzības līdzekļa iedarbība ir salīdzināma ar tādu augu aizsardzības līdzekli, attiecībā uz kuru ir pieeja aizsargātiem datiem.

▼B

35. pants

Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu

Pieteikumu izskata iesniedzēja piedāvātā dalībvalsts, ja vien cita tās pašas zonas dalībvalsts nepiekrīt to izskatīt. Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, par to informē iesniedzēju.

Pēc tās dalībvalsts lūguma, kas izskata pieteikumu, pārējās tās pašas zonas dalībvalstis, kurā ticis iesniegts pieteikums, sadarbojas, lai nodrošinātu darba slodzes godīgu sadalījumu.

Pārējās dalībvalstis, kas atrodas zonā, kurai iesniegts pieteikums, atturas no turpmākām darbībām ar šo lietu, kamēr to novērtē dalībvalsts, kas izskata pieteikumu.

Ja pieteikums iesniegts vairāk nekā vienā zonā, dalībvalstis, kas izskata pieteikumu, vienojas novērtēt datus, kas neattiecas uz vides un lauksaimniecības apstākļiem.

36. pants

Izskatīšana atļaujas piešķiršanai

1. Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, veic neatkarīgu, objektīvu un pārredzamu novērtējumu, ņemot vērā attiecīgā laika zinātnes un tehnikas atziņas, kā arī vadlīnijas, kuras pieejamas pieteikuma iesniegšanas laikā. Tā dod iespēju visām attiecīgajā zonā esošajām dalībvalstīm iesniegt viedokļus, ko ņem vērā novērtējumā.

Tā piemēro vienotus principus 29. panta 6. punktā minēto augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju izsniegšanai, nosakot, ciktāl tas iespējams, vai augu aizsardzības līdzeklis atbilst 29. pantā paredzētajām prasībām tajā pašā zonā, ja to lieto saskaņā ar 55. pantu un reālos lietošanas apstākļos.

Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, savu novērtējumu dara pieejamu pārējām dalībvalstīm tajā pašā zonā. Novērtējuma ziņojuma formu nosaka saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

2. Visas vienas zonas dalībvalstis piešķir vai atsaka piešķirt atļaujas, pamatojoties uz tās dalībvalsts novērtējuma secinājumiem, kas izskata pieteikumu, kā to paredz 31. un 32. pants.

3. Atkāpjoties no 2. punkta un saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem var noteikt atbilstīgus nosacījumus attiecībā uz 31. panta 3. un 4. punktā minētajām prasībām un citiem riska samazināšanas pasākumiem, kas izriet no konkrētiem lietošanas apstākļiem.

Ja dalībvalsts rūpes saistībā ar cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vides aizsardzību nevar apmierināt, īstenojot pirmajā apakšpunktā minētos valsts mēroga riska samazināšanas pasākumus, dalībvalsts drīkst nepiešķirt atļauju augu aizsardzības līdzekļa lietošanai savā teritorijā, ja attiecīgās valsts konkrēto vides vai lauksaimniecības apstākļu dēļ tai ir pamatoti iemesli uzskatīt, ka attiecīgais līdzeklis joprojām nevēlami apdraud cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi.

▼B

Minētā dalībvalsts nekavējoties informē pieteikuma iesniedzēju un Komisiju par savu lēmumu un sniedz šā lēmuma tehnisku vai zinātnisku pamatojumu.

Dalībvalstis nodrošina iespēju valsts tiesās vai citās apelācijas iestādēs apstrīdēt lēmumu atteikumu piešķirt atļauju šāda līdzekļa lietošanai.

37. pants

Izskatīšanas ilgums

1. Dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, 12 mēnešu laikā pēc tā saņemšanas pieņem lēmumu, vai ir izpildītas prasības atļaujas izsniegšanai.

Ja dalībvalstij nepieciešama papildu informācija, tā nosaka piemērotu termiņu, kādā iesniedzējam tā jāiesniedz. Šajā gadījumā 12 mēnešu periodu pagarina uz papildu termiņu, ko piešķir dalībvalsts. Papildus piešķirtais laikposms nav ilgāks par sešiem mēnešiem un beidzas tad, kad dalībvalsts saņem papildu informāciju. Ja šā papildu termiņa beigās pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis trūkstošo informāciju, dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju, ka pieteikums ir nepieņemams.

2. Šā panta 1. punktā paredzētos termiņus atceļ, ja piemēro 38. pantā paredzēto procedūru.

3. Attiecībā uz pieteikumu izdot atļauju augu aizsardzības līdzeklim, kurā ir vēl neapstiprināta darbīgā viela, dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, sāk novērtēšanu, tiklīdz tā saņēmusi novērtējuma ziņojuma projektu, kas minēts 12. panta 1. punktā. Ja pieteikums attiecas uz to pašu augu aizsardzības līdzekli un to tiem pašiem lietošanas veidiem, kas norādīti 8. pantā minētajā dokumentācijā, dalībvalsts pieņem lēmumu par pieteikumu vēlākais sešus mēnešus pēc darbīgās vielas apstiprināšanas.

4. Pārējās dalībvalstis, uz kurām tas attiecas, vēlākais 120 dienu laikā pēc novērtējuma ziņojuma un atļaujas kopijas saņemšanas no dalībvalsts, kura izskata pieteikumu, pieņem lēmumu par piemērošanu, kā minēts 36. panta 2. punktā un 3. punktā.

38. pants

Līdzvērtības novērtējums saskaņā ar 29. panta 1. punkta b) apakšpunktu

1. Ja darbīgajai vielai, aizsargvielai vai sinerģistam jānosaka, vai cits avots, vai arī tā paša avota ražošanas procesa un/vai ražošanas vietas maiņa atbilst 29. panta 1. punkta b) apakšpunkta prasībām, šo novērtējumu veic dalībvalsts, kura ziņojusi par darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu, kā minēts 7. panta 1. punktā, ja vien 35. pantā minētā dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, nepiekrīt novērtēt līdzvērtību. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz visus nepieciešamos datus dalībvalstij, kas novērtē līdzvērtību.

2. Pēc tam, kad dalībvalsts, kas novērtē līdzvērtību, ir devusi pieteikuma iesniedzējam iespēju paust viedokli, kuru pieteikuma iesniedzējs attiecīgi dara zināmu arī ziņotājai dalībvalstij vai dalībvalstij, kas pieteikumu izskata, dalībvalsts, kas novērtē līdzvērtību, 60 dienu laikā no pieteikuma saņemšanas sagatavo ziņojumu par līdzvērtību un iesniedz ziņojumu Komisijai, pārējām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam.

▼B

3. Ja slēdziens ir pozitīvs un ja netiek izteikti iebildumi par šo slēdzienu, uzskata, ka 29. panta 1. punkta b) apakšpunkta prasības ir izpildītas. Tomēr, ja dalībvalsts, kas izskata pieteikumu, nepiekrīt ziņotājas dalībvalsts slēdzienam vai otrādi, tā informē iesniedzēju, pārējās dalībvalstis un Komisiju, pamatojot savu nostāju.

Attiecīgās dalībvalstis mēģina vienoties par to, vai 29. panta 1. punkta b) apakšpunkta prasības ir izpildītas. Tās dod pieteikuma iesniedzējam iespēju paust viedokli.

4. Ja attiecīgās dalībvalstis nepanāk vienošanos 45 dienu laikā, dalībvalsts, kas izskata līdzvērtību, nodod jautājumu izskatīšanai Komisijā. Lēmumu par to, vai 29. panta 1. punkta b) apakšpunkta noteikumi ir izpildīti, pieņem saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru. 45 dienu laikposms sākas dienā, kad dalībvalsts, kura izskata atļaujas pieteikumu, informē ziņotāju dalībvalsti, ka saskaņā ar 3. punktu tā nepiekrīt pēdējās secinājumiem, vai otrādi – ziņotāja dalībvalsts informē dalībvalsti, kura izskata atļaujas pieteikumu, ka tā nepiekrīt pēdējās secinājumiem.

Pirms pieņem šādu lēmumu, Komisija drīkst prasīt Iestādei dot atzinumu, vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību, ko sniedz trijos mēnešos pēc lūguma saņemšanas.

5. Var pieņemt sīki izstrādātus noteikumus un procedūras 1. līdz 4. punkta īstenošanai saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru pēc apspriešanās ar Iestādi.

39. pants

Ziņošana un informācijas apmaiņa par atļaujas saņemšanai iesniegtajiem pieteikumiem

1. Dalībvalstis veido lietu par katru pieteikumu. Katra lieta ietver:

a) pieteikuma kopiju;

b) ziņojumu, kurā ir informācija par augu aizsardzības līdzekļa novērtējumu un attiecīgo lēmumu; šā ziņojuma formu nosaka saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru;

c) atskaiti par administratīvajiem lēmumiem, ko dalībvalsts pieņēmusi attiecībā uz pieteikumu, un dokumentāciju, kas paredzēta 33. panta 3. punktā un 34. pantā, kopā ar pēdējā kopsavilkumu;

d) attiecīgā gadījumā apstiprinātu marķējumu.

2. Pēc lūguma dalībvalstis bez kavēšanās dara pieejamu pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei lietu, kas ietver 1. punkta a) līdz d) apakšpunktā paredzēto dokumentāciju.

3. Pēc lūguma pieteikumu iesniedzēji saskaņā ar 33. panta 3. punktu un 34. pantu dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei iesniedz kopā ar pieteikumu iesniedzamās dokumentācijas kopiju.

4. Saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru var noteikt sīki izstrādātus noteikumus par to, kā īstenot 2. un 3. punktu.

▼B

3. Apakšiedaļa

Atļauju savstarpējā atzīšana

40. pants

Savstarpējā atzīšana

1. Saskaņā ar 29. pantu izsniegtās atļaujas turētājs drīkst iesniegt pieteikumu atļaujas piešķiršanai tam pašam augu aizsardzības līdzeklim, tai pašai lietošanai un salīdzināmas lauksaimniecības prakses gadījumā citā dalībvalstī saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru, kas paredzēta šajā apakšiedaļā, šādos gadījumos:

a) atļauju piešķīrusi dalībvalsts (atsauces dalībvalsts), kas atrodas tajā pašā zonā;

b) atļauju piešķīrusi dalībvalsts (atsauces dalībvalsts), kas atrodas citā zonā, ar noteikumu, ka atļauju, par kuru iesniegts pieteikums, neizmanto savstarpējās atzīšanas nolūkos citā dalībvalstī tajā pašā zonā;

c) atļauju izsniegusi dalībvalsts lietošanai siltumnīcās vai apstrādei pēc ražas novākšanas vai tukšu telpu vai konteineru apstrādei, kurus izmanto augu vai augu produktu uzglabāšanai, vai sēklu apstrādei, neatkarīgi no tā, kurā zonā atrodas atsauces dalībvalsts.

2. Ja augu aizsardzības līdzeklim attiecīgā dalībvalstī nav piešķirta atļauja tādēļ, ka šajā dalībvalstī nav iesniegts pieteikums atļaujas piešķiršanai, valsts vai zinātniskas struktūras, kas saistītas ar lauksaimniecību, vai profesionālas lauksaimniecības organizācijas ar atļaujas turētāja piekrišanu drīkst iesniegt pieteikumu atļaujas piešķiršanai tam pašam augu aizsardzības līdzeklim, tai pašai lietošanai un salīdzināmas lauksaimniecības prakses gadījumā šajā dalībvalstī saskaņā ar 1. punktā minēto savstarpējās atzīšanas procedūru. Šādā gadījumā pieteikuma iesniedzējam jāpierāda, ka minētā augu aizsardzības līdzekļa lietošana ir ieviešanas dalībvalsts vispārējās interesēs.

Ja atļaujas turētājs atsakās dot piekrišanu, attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde var pieņemt pieteikumu sabiedrības interešu dēļ.

41. pants

Atļauju piešķiršana

1. Dalībvalsts, kurai saskaņā ar 40. pantu iesniedz pieteikumu, pēc pieteikuma un 42. panta 1. punktā minēto pieteikumam pievienojamo dokumentu izskatīšanas, attiecīgā gadījumā ņemot vērā apstākļus savā teritorijā, piešķir atļauju augu aizsardzības līdzeklim saskaņā ar tiem pašiem noteikumiem kā dalībvalstī, kas izskata pieteikumu, izņemot gadījumus, kad piemēro 36. panta 3. punktu.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalsts drīkst piešķirt atļauju augu aizsardzības līdzeklim šādos gadījumos:

a) ir iesniegts pieteikums atļaujai saskaņā ar 40. panta 1. punkta b) apakšpunktu;

b) tā sastāvā ir aizstājama viela;

c) piemēro 30. pantu; vai

d) tā sastāvā ir saskaņā ar 4. panta 7. punktu apstiprināta viela.

▼B

42. pants

Procedūra

1. Pieteikumam pievieno šādus dokumentus:

a) atsauces dalībvalstī piešķirtās atļaujas kopiju, kā arī atļaujas tulkojumu tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kura saņem pieteikumu;

b) oficiālu izziņu, ka augu aizsardzības līdzeklis ir identisks tam, kura lietošanai izdota atļauja atsauces dalībvalstī;

c) pilnīgu vai kopsavilkuma dokumentāciju, kā noteikts 33. panta 3. punktā, ja to pieprasa dalībvalsts;

d) atsauces dalībvalsts novērtējuma ziņojumu, kurā ir informācija par augu aizsardzības līdzekļa novērtējumu un attiecīgo lēmumu.

2. Dalībvalsts, kurai iesniegts pieteikums saskaņā ar 40. pantu, lēmumu par pieteikumu pieņem 120 dienu laikā.

3. Ja dalībvalsts pieprasa, iesniedzējs pieteikumu iesniedz šīs dalībvalsts valsts vai oficiālajās valodās vai vienā no šīm valodām.

4. Apakšiedaļa

Atjaunošana, atsaukšana un grozīšana

43. pants

Atļaujas atjaunošana

1. Atļauju atjauno pēc atļaujas turētāja iesnieguma ar noteikumu, ka 29. pantā minētās prasības joprojām ir izpildītas.

2. Trīs mēnešu laikā kopš atļaujas atjaunošanas augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošai iekļautai darbīgajai vielai, aizsargvielai vai sinerģistam pieteikuma iesniedzējs iesniedz šādu informāciju:

a) augu aizsardzības līdzekļa atļaujas kopiju;

b) jebkādu jaunu informāciju, ko prasa datu prasību vai kritēriju grozījumu dēļ;

c) pierādījumu, ka jaunie iesniegtie dati ir vākti tādu datu prasību vai kritēriju dēļ, kas nebija spēkā, kad piešķīra augu aizsardzības līdzekļa atļauju, vai arī tie vajadzīgi, lai grozītu apstiprinājuma noteikumus;

d) jebkādu pieprasītu informāciju, lai pierādītu, ka augu aizsardzības līdzeklis atbilst šai regulā noteiktajām prasībām attiecībā uz tā sastāvā esošās darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista apstiprinājuma atjaunošanu;

e) ziņojumu par monitoringa informāciju gadījumos, kad atļauja bijusi saistīta ar monitoringu.

3. Dalībvalstis pārbauda, vai visi augu aizsardzības līdzekļi, kuru sastāvā ir attiecīgās darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģisti, atbilst nosacījumiem un ierobežojumiem, kas paredzēti regulā, ar kuru apstiprinājumu atjauno saskaņā ar 20. pantu.

▼B

35. pantā minētā dalībvalsts katrā zonā koordinē atbilstības pārbaudes un novērtē iesniegto informāciju visu attiecīgās zonas dalībvalstu vārdā.

4. Vadlīnijas atbilstības pārbaužu organizēšanai var noteikt saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

5. Dalībvalstis pieņem lēmumu par augu aizsardzības līdzekļa atļaujas atjaunošanu vēlākais 12 mēnešu laikā pēc tā sastāvā esošās darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista apstiprinājuma atjaunošanas.

6. Ja tādu iemeslu dēļ, kurus atļaujas turētājs nespēj ietekmēt, nav pieņemts lēmums par atļaujas atjaunošanu pirms tās termiņa beigām, attiecīgā dalībvalsts pagarina atļauju uz laiku, kas vajadzīgs, lai pabeigtu pārbaudi un pieņemtu lēmumu par atjaunošanu.

44. pants

Atļaujas atsaukšana vai grozīšana

1. Dalībvalstis var pārskatīt atļauju jebkurā laikā, ja ir pazīmes, ka 29. panta prasības vairs netiek izpildītas.

Dalībvalsts pārskata izsniegto atļauju gadījumos, ja tā secina, ka Direktīvas 2000/60/EK 4. panta 1. punkta a) apakšpunkta iv) daļā un b) apakšpunkta i) daļā, kā arī 7. panta 2. un 3. punktā noteiktie mērķi nav sasniedzami.

2. Ja dalībvalsts vēlas atsaukt vai grozīt atļauju, tā informē atļaujas turētāju un dod viņam iespēju iesniegt piezīmes vai papildu informāciju.

3. Dalībvalsts attiecīgi atsauc vai groza atļauju, ja:

a) netiek vai vairs netiek pildītas 29. pantā minētās prasības;

b) tika iesniegta nepatiesa vai maldinoša informācija par faktiem, pamatojoties uz kuriem atļauja tika izdota;

c) nav izpildīts kāds atļaujā iekļauts nosacījums;

d) pamatojoties uz jaunākajām zinātnes un tehnikas atziņām, var mainīt lietošanas veidu un izmantojamo daudzumu; vai

e) atļaujas turētājs nepilda no šīs regulas izrietošus pienākumus.

4. Ja dalībvalsts atsauc vai groza atļauju saskaņā ar 3. punktu, tā tūlīt informē šīs atļaujas turētāju, pārējās dalībvalstis, Komisiju un Iestādi. Pārējās dalībvalstis, kuras atrodas tajā pašā zonā, attiecīgi atsauc vai groza atļauju, ņemot vērā apstākļus valstī un riska samazināšanas pasākumus, izņemot gadījumus, kad piemēro 36. panta 3. punkta otro, trešo vai ceturto daļu. Vajadzības gadījumā piemēro 46. pantu.

▼B

45. pants

Atļaujas atsaukšana vai grozīšana pēc atļaujas turētāja lūguma

1. Atļauju drīkst atsaukt vai grozīt pēc atļaujas turētāja lūguma, kuram jāmin šāda lūguma iemesli.

2. Grozījumus drīkst piešķirt tikai tad, ja tiek konstatēts, ka 29. pantā minētās prasības joprojām ir izpildītas.

3. Vajadzības gadījumā piemēro 46. pantu.

46. pants

Pagarinājuma periods

Ja dalībvalsts atsauc vai groza atļauju, vai to neatjauno, tā var noteikt pagarinājuma periodu esošo krājumu likvidēšanai, uzglabāšanai, laišanai tirgū un lietošanai.

Ja iemesli atļaujas atsaukšanai, grozīšanai vai neatjaunošanai nav saistīti ar cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzību vai vides aizsardzību, pagarinājuma periodu ierobežo un tas nepārsniedz sešus mēnešus attiecīgo augu aizsardzības līdzekļu tirgošanai un izplatīšanai un papildus ne vairāk kā vienu gadu esošo krājumu likvidēšanai, uzglabāšanai un lietošanai.

5. Apakšiedaļa

Īpaši gadījumi

47. pants

Augu aizsardzības līdzekļu ar zemu kaitīguma pakāpi laišana tirgū

1. Ja visas darbīgās vielas, kuras satur augu aizsardzības līdzeklis, ir darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, kas minētas 22. pantā, līdzeklim piešķir atļauju kā augu aizsardzības līdzeklim ar zemu kaitīguma pakāpi ar noteikumu, ka saskaņā ar riska novērtējumu nav vajadzīgi īpaši riska samazināšanas pasākumi. Turklāt šis augu aizsardzības līdzeklis atbilst šādām prasībām:

a) darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, aizsargvielas un sinerģisti, kurus tas satur, ir apstiprināti saskaņā ar II nodaļu;

b) tas nesatur kādu kaitīgu vielu;

c) tas ir pietiekami efektīvs;

d) tas neizraisa nevajadzīgas sāpes un ciešanas mugurkaulniekiem, kurus paredzēts apkarot;

e) tas atbilst 29. panta 1. punkta b), c) un f) līdz i) apakšpunktam.

Šie līdzekļi turpmāk tiek minēti kā "augu aizsardzības līdzekļi ar zemu kaitīguma pakāpi".

▼B

2. Pieteikuma iesniedzējs augu aizsardzības līdzekļa ar zemu riska pakāpi atļaujas piešķiršanai pierāda, ka ir izpildītas 1. punkta prasības, un kopā ar pieteikumu iesniedz pilnīgu dokumentāciju un tās kopsavilkumu par katru darbīgās vielas un augu aizsardzības līdzekļa informācijas prasību punktu.

3. Dalībvalsts 120 dienu laikā pieņem lēmumu par to, vai apstiprināt pieteikumu atļaujas piešķiršanai augu aizsardzības līdzeklim ar zemu kaitīguma pakāpi.

Ja dalībvalstij vajadzīga papildu informācija, tā nosaka termiņu, kurā iesniedzējam tā jāiesniedz. Šajā gadījumā noteikto laikposmu pagarina par papildu termiņu, ko piešķir dalībvalsts.

Papildu termiņš nepārsniedz sešus mēnešus un beidzas tajā brīdī, kad dalībvalsts saņem papildu informāciju. Ja šā papildu termiņa beigās pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis trūkstošo informāciju, dalībvalsts informē pieteikuma iesniedzēju, ka pieteikums ir nepieņemams.

4. Ja vien nav noteikts citādi, piemēro visus noteikumus par atļaujām saskaņā ar šo regulu.

48. pants

Ģenētiski modificētus organismus saturošu augu aizsardzības līdzekļu laišana tirgū un lietošana

1. Augu aizsardzības līdzekli, kura sastāvā ir organismi, uz ko attiecas Direktīva 2001/18/EK, attiecībā uz ģenētisko modifikāciju pārbauda saskaņā ar minēto direktīvu, kā arī saskaņā ar šajā nodaļā paredzēto novērtējumu.

Atļauju saskaņā ar šo regulu šādiem augu aizsardzības līdzekļiem nepiešķir, ja vien nav piešķirta rakstiska piekrišana, kā noteikts Direktīvas 2001/18/EK 19. pantā.

2. Ja vien nav noteikts citādi, piemēro visus noteikumus par atļaujām saskaņā ar šo regulu.

49. pants

Apstrādātu sēklu laišana tirgū

1. Dalībvalstis neaizliedz laist tirgū un lietot sēklas, kas apstrādātas ar augu aizsardzības līdzekļiem, kuri apstiprināti šādam lietojumam vismaz vienā dalībvalstī.

2. Ja pastāv pamatotas bažas, ka 1. punktā minētās apstrādātās sēklas var izraisīt nopietnu apdraudējumu cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi un ka šādu apdraudējumu nevar pietiekami novērst ar attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) veiktiem pasākumiem, saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru nekavējoties veic pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu šādi apstrādātu sēklu lietošanu un/vai pārdošanu. Pirms šādu pasākumu veikšanas Komisija izskata pierādījumus un var lūgt Iestādes atzinumu. Komisija var noteikt termiņu šāda atzinuma sniegšanai.

3. Piemēro 70. un 71. pantu.

▼B

4. Neskarot citus Kopienas tiesību aktus, kas attiecas uz sēklu marķēšanu, apstrādātu sēklu marķējumā un pavaddokumentos norāda tā augu aizsardzības līdzekļa nosaukumu, ar kuru sēklas apstrādātas, tās(-o) darbīgās(-o) vielas(-u) nosaukumu(-us), kura(-as) ir minētajā līdzeklī, standartfrāzes par piesardzības pasākumiem, kas paredzēti Direktīvā 1999/45/EK, un vajadzības gadījumā riska samazināšanas pasākumus, kuri paredzēti attiecīgā līdzekļa atļaujā.

50. pants

Tādu augu aizsardzības līdzekļu salīdzinošs novērtējums, kuri satur aizstājamas vielas

1. Dalībvalstis veic salīdzinošu novērtējumu, vērtējot pieteikumu par atļaujas piešķiršanu tādam augu aizsardzības līdzeklim, kurā ir darbīgā viela, kas apstiprināta kā aizstājama viela. Dalībvalstis nepiešķir atļauju augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir aizstājama viela, vai ierobežo to lietošanu konkrētam kultūraugam, ja apdraudējumu un ieguvumu salīdzinošais novērtējums, kā paredzēts IV pielikumā, pierāda, ka:

a) pieteikumā minētājiem lietošanas gadījumiem jau pastāv apstiprināts augu aizsardzības līdzeklis vai neķīmiska kontroles vai profilakses metode, kas ir ievērojami nekaitīgāka cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi; un

b) aizstāšana ar augu aizsardzības līdzekļiem vai neķīmiskām kontroles vai profilakses metodēm, kas minētas a) apakšpunktā, nerada būtiskus ekonomiskus vai praktiskus trūkumus; un

c) attiecīgā gadījumā darbīgo vielu ķīmiskā dažādība vai kultūraugu apsaimniekošanas un kaitīgo organismu ierobežošanas metodes un prakse ir piemērota, lai pēc iespējas samazinātu rezistences veidošanos mērķa organismā; un

d) ir ņemta vērā ietekme uz maza lietojuma atļaujām.

2. Atkāpjoties no 36. panta 2. punkta, dalībvalstis izņēmuma gadījumos var arī piemērot šā panta 1. punktu, novērtējot pieteikumu atļaujas izsniegšanai augu aizsardzības līdzeklim, kurā nav aizstājamas vielas vai vielas ar zemu kaitīguma pakāpi, ja šādam pašam lietojumam jau eksistē neķīmiska apkarošanas vai profilakses metode un to parasti izmanto attiecīgā dalībvalstī.

3. Atkāpjoties no 1. punkta, augu aizsardzības līdzeklim, kurā ir aizstājama viela, piešķir atļauju, neveicot salīdzinošu novērtējumu, gadījumos, ja vispirms jāiegūst pieredze, praktiski lietojot šo līdzekli.

Šādas atļaujas piešķir vienu reizi uz laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus.

4. Augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir aizstājama viela, dalībvalstis veic 1. punktā paredzēto salīdzinošo novērtējumu regulāri un vēlākais atļaujas atjaunošanas vai grozīšanas brīdī.

Balstoties uz salīdzinošā novērtējuma rezultātiem, dalībvalstis atļauju saglabā, atsauc vai groza.

▼B

5. Ja dalībvalsts pieņem lēmumu atsaukt vai grozīt atļauju atbilstīgi 4. punktam, atsaukums vai grozījums stājas spēkā trīs gadus pēc dalībvalsts lēmuma pieņemšanas vai aizstājamas vielas apstiprinājuma perioda beigās, ja tas beidzas agrāk.

6. Ja vien nav noteikts citādi, piemēro visus noteikumus par atļaujām saskaņā ar šo regulu.

51. pants

Maziem lietojumiem paredzēta atļauju darbības jomas paplašināšana

1. Atļaujas turētājs, lauksaimnieciskajā darbībā iesaistītas valsts vai zinātniskās struktūras, profesionālas lauksaimniecības organizācijas vai profesionāli lietotāji var lūgt paplašināt attiecīgajā dalībvalstī jau atļauta augu aizsardzības līdzekļa piemērošanas jomu, ietverot citus maza lietojuma veidus, kas atļaujā vēl nav ietverti.

2. Dalībvalstis paplašina atļaujas darbības jomu ar nosacījumu, ka:

a) paredzētais lietojums pēc apjoma ir mazs;

b) ir izpildīti 4. panta 3. punkta b), d) un e) apakšpunkta un 29. panta 1. punkta j) apakšpunkta nosacījumi;

c) paplašināšana atbilst sabiedrības interesēm; un

d) dokumentāciju un informāciju, kas pamato lietošanas jomas paplašināšanu, iesniegušas personas vai struktūras, kas minētas 1. punktā, jo īpaši datus par atlieku daudzumu un vajadzības gadījumā riska novērtējumu attiecībā uz lietotājiem, darba ņēmējiem un apkārtējām personām.

3. Dalībvalstis var veikt pasākumus, kuru mērķis ir veicināt vai rosināt pieteikumu iesniegšanu, lai paplašinātu atļaujas darbības jomu jau atļautiem augu aizsardzības līdzekļiem, tajā paredzot nelielus lietojumus.

4. Paplašināšanu var īstenot, izdarot grozījumu esošajā atļaujā vai izsniedzot atsevišķu atļauju, atbilstīgi attiecīgās dalībvalsts administratīvajām procedūrām.

5. Ja dalībvalstis piešķir atļaujas paplašinājumu saistībā ar nelielu lietojumu, tās vajadzības gadījumā informē atļaujas turētāju un lūdz attiecīgi mainīt marķējumu.

Ja atļaujas turētājs atsakās to darīt, dalībvalstis nodrošina, ka lietotāji ir pilnībā un konkrēti informēti par lietošanas norādījumiem, izmantojot oficiālu publikāciju vai oficiālu tīmekļa vietni.

Oficiālajā publikācijā vai vajadzības gadījumā uz marķējuma iekļauj atsauci par to personu, kuras lieto augu aizsardzības līdzekli, atbildību attiecībā uz līdzekļa, kam piešķirta atļauja nelielam lietojumam, efektivitātes trūkumiem vai fitotoksiskumu. Marķējumā atsevišķi norāda, ka darbības jomas paplašināta, iekļaujot nelielu lietojumu.

6. Paplašināšanu, kas veikta, pamatojoties uz šo pantu, norāda atsevišķi un sniedz īpašu norādi par atbildības ierobežojumiem.

7. Šā panta 1. punktā minētie pieteikumu iesniedzēji var arī iesniegt pieteikumu atļaujai augu aizsardzības līdzekļa nelielam lietojumam saskaņā ar 40. panta 1. punktu, ar nosacījumu, ka attiecīgais augu aizsardzības līdzeklis ir apstiprināts minētajā dalībvalstī. Dalībvalstis piešķir atļaujas šādai lietošanai saskaņā ar 41. panta noteikumiem ar nosacījumu, ka šo lietošanu uzskata par nelielu arī pieteikuma iesniedzējā dalībvalstī.

▼B

8. Dalībvalstis izveido un regulāri atjaunina neliela lietojuma sarakstu.

9. Komisija līdz 2011. gada 14. decembrim iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par Eiropas fonda izveidi neliela lietojuma atbalstam, attiecīgā gadījumā pievienojot likumdošanas priekšlikumu.

10. Ja vien nav noteikts citādi, piemēro visus noteikumus par atļaujām saskaņā ar šo regulu.

52. pants

Paralēla tirdzniecība

1. Augu aizsardzības līdzekli, kas apstiprināts vienā dalībvalstī (izcelsmes dalībvalstī), – ar nosacījumu, ka piešķir paralēlas tirdzniecības atļauju – var ieviest, laist tirgū un lietot citā dalībvalstī (ieviešanas dalībvalstī), ja šī dalībvalsts apliecina, ka minētais augu aizsardzības līdzeklis pēc sastāva ir identisks augu aizsardzības līdzeklim, kam jau piešķirta atļauja tās teritorijā (atsauces līdzeklim). Pieteikumu iesniedz ieviešanas dalībvalsts kompetentajai iestādei.

2. Ja ieviešamais augu aizsardzības līdzeklis ir identisks 3. punkta nozīmē, paralēlās tirdzniecības atļauju piešķir, izmantojot vienkāršotu procedūru, 45 darba dienu laikā pēc pilnīga pieteikuma saņemšanas. Pēc pieprasījuma dalībvalstis cita citai 10 darba dienu laikā pēc lūguma saņemšanas sniedz informāciju, kas vajadzīga, lai novērtētu, vai līdzekļi ir identiski. Paralēlas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru pārtrauc no dienas, kad lūgumu saņemt informāciju nosūta izcelsmes dalībvalsts kompetentajai iestādei, līdz dienai, kad ieviešanas dalībvalsts kompetentā iestāde pilnībā saņem vajadzīgo informāciju.

3. Augu aizsardzības līdzekli uzskata par identisku atsauces līdzeklim, ja:

a) tas ir ražots tajā pašā uzņēmumā vai asociētā uzņēmumā vai saskaņā ar licenci, kas piešķirta saistībā ar to pašu ražošanas procesu;

b) tam ir identiska specifikācija un identisks darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu saturs, kā arī preparāta veids; un

c) tas ir tāds pats vai līdzvērtīgs sastāvā esošo papildvielu ziņā un no iepakojuma izmēru, materiālu vai formu, iespējamas nelabvēlīgas ietekmes uz līdzekļa nekaitīgumu saistībā ar cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi viedokļa.

4. Pieteikumā paralēlai tirdzniecības atļaujai norāda šādu informāciju:

a) augu aizsardzības līdzekļa nosaukumu un reģistrācijas numuru izcelsmes dalībvalstī;

b) izcelsmes dalībvalsti;

c) atļaujas turētāja vārdu vai nosaukumu un adresi izcelsmes dalībvalstī;

d) oriģinālo marķējumu un lietošanas pamācību, ar ko augu aizsardzības līdzekli, ko paredzēts ieviest, izplata izcelsmes dalībvalstī, ja uzskata, ka ieviešanas dalībvalsts kompetentajai iestādei tie ir jāpārbauda. Šī kompetentā iestāde var lūgt lietošanas pamācības atbilstīgo daļu tulkojumu;

e) pieteikuma iesniedzēja vārdu vai nosaukumu un adresi;

▼B

f) nosaukumu, kādu paredzēts piešķirt augu aizsardzības līdzeklim, ko izplatīs ieviešanas dalībvalstī;

g) tirgū laišanai paredzētā līdzekļa marķējuma projektu;

h) ieviešanai paredzētā līdzekļa paraugu, ja ieviešanas dalībvalsts kompetentā iestāde uzskata, ka tas vajadzīgs;

i) atsauces līdzekļa nosaukumu un reģistrācijas numuru.

Informācijas prasības var grozīt vai papildināt, un noteikt turpmākas nianses un konkrētas prasības gadījumā, ja iesniedz pieteikumu augu aizsardzības līdzeklim, kuram paralēlas tirdzniecības atļauja jau ir izsniegta, un gadījumā, ja iesniedz pieteikumu augu aizsardzības līdzeklim, ko pieteikuma iesniedzējs plāno lietot personīgām vajadzībām saskaņā ar 79. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

5. Augu aizsardzības līdzekli, kuram piešķirta paralēlas tirdzniecības atļauja, laiž tirgū un lieto tikai saskaņā ar atsauces līdzekļa atļaujas noteikumiem. Lai atvieglotu uzraudzību un kontroli, Komisija 68. pantā minētajā regulā nosaka konkrētas kontroles prasības līdzeklim, ko paredzēts ieviest.

6. Paralēlas tirdzniecības atļauja ir derīga atsauces līdzekļa atļaujas derīguma termiņa laikā. Ja atsauces līdzekļa atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu atļaujas atcelšanai atbilstīgi 45. panta 1. punktam, un 29. panta prasības joprojām tiek izpildītas, paralēlās tirdzniecības atļaujas derīguma termiņš beidzas vēlākais dienā, kad atsauces līdzekļa atļaujai būtu bijis jābeidzas.

7. Neskarot konkrētus šā panta noteikumus, paralēlā tirdzniecībā tirgotiem augu aizsardzības līdzekļiem attiecīgi piemēro 44., 45., 46., 55. pantu, 56. panta 4. punktu un VI līdz X nodaļu.

8. Neskarot 44. pantu, paralēlās tirdzniecības atļauju var atsaukt, ja ieviestā augu aizsardzības līdzekļa atļauja izcelsmes dalībvalstī tiek atsaukta drošības vai efektivitātes apsvērumu dēļ.

9. Ja līdzeklis 3. punkta izpratnē nav identisks atsauces līdzeklim, ieviešanas dalībvalsts drīkst vienīgi piešķirt atļauju, kas vajadzīga laišanai tirgū un lietošanai, saskaņā ar 29. pantu.

10. Šā panta noteikumi neattiecas uz augu aizsardzības līdzekļiem, kam piešķirta atļauja izcelsmes dalībvalstī atbilstīgi 53. vai 54. pantam.

11. Neskarot 63. pantu, dalībvalstu iestādes dara publiski pieejamu informāciju par paralēlās tirdzniecības atļaujām.

6. Apakšiedaļa

Izņēmumi

53. pants

Ārkārtas situācijas augu aizsardzībā

1. Atkāpjoties no 28. panta, īpašos apstākļos dalībvalsts uz laikposmu, kas nepārsniedz 120 dienas, var piešķirt atļauju laist tirgū augu aizsardzības līdzekļus ierobežotai un kontrolētai lietošanai, ja šāds pasākums šķiet vajadzīgs, jo radies apdraudējums, kuru nevar novērst ar citiem pieņemamiem līdzekļiem.

▼B

Attiecīgā dalībvalsts tūlīt informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par pieņemto pasākumu, sniedzot sīku informāciju par situāciju un pasākumiem, kas veikti patērētāju aizsardzībai.

2. Komisija var lūgt Iestādi izteikt atzinumu vai sniegt zinātnisku vai tehnisku palīdzību.

Iestāde iesniedz Komisijai atzinumu vai darba rezultātus viena mēneša laikā pēc lūguma datuma.

3. Vajadzības gadījumā saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem lēmumu par to, kad un ar kādiem nosacījumiem dalībvalsts:

a) drīkst vai nedrīkst pagarināt šā pasākuma veikšanu vai to atkārtot; vai

b) atsauc vai groza šo pasākumu.

4. 1. līdz 3. punktu nepiemēro augu aizsardzības līdzekļiem, kuros ir vai kurus veido ģenētiski modificēti organismi, ja vien tie nav atļauti saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.

54. pants

Pētniecība un attīstība

1. Atkāpjoties no 28. panta, eksperimentus vai izmēģinājumus pētniecības vai attīstības mērķiem, kas saistīti ar neapstiprināta augu aizsardzības līdzekļa nonākšanu vidē vai augu aizsardzības līdzekļa neatļautu lietošanu, drīkst veikt, ja dalībvalsts, kuras teritorijā eksperiments vai izmēģinājums paredzēts, ir novērtējusi pieejamos datus un piešķīrusi atļauju lietošanai izmēģinājumu nolūkos. Piešķirot atļauju, var ierobežot lietojamos daudzumus un apstrādājamās teritorijas un ieviest turpmākus nosacījumus, lai novērstu jebkādu kaitīgu iedarbību uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai jebkādu nevēlamu nelabvēlīgu ietekmi uz vidi, piemēram, nepieciešamību novērst atliekas saturošas pārtikas un lopbarības iekļūšanu barības ķēdē, ja vien attiecīgs noteikums jau nav paredzēts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 396/2005.

Dalībvalsts var piešķirt iepriekšēju atļauju eksperimentu vai izmēģinājumu programmai vai prasīt atļaujas izsniegšanu katram eksperimentam vai izmēģinājumam atsevišķi.

2. Dalībvalstij, kuras teritorijā plānots veikt eksperimentu vai izmēģinājumu, iesniedz pieteikumu kopā ar dokumentāciju, kurā ir visi pieejamie dati, lai ļautu novērtēt iespējamo ietekmi uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai iespējamo ietekmi uz vidi.

3. Atļauja izmēģinājumu mērķiem netiek piešķirta eksperimentiem vai izmēģinājumiem, kas ietver ģenētiski modificētu organismu iekļūšanu vidē, ja vien šāda iekļūšana nav apstiprināta saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK.

4. 2. punktu nepiemēro, ja dalībvalsts attiecīgajai personai ir piešķīrusi tiesības veikt konkrētus eksperimentus un izmēģinājumus un noteikusi apstākļus, kādos šie eksperimenti un izmēģinājumi veicami.

▼B

5. Sīki izstrādātus noteikumus šā panta īstenošanai, jo īpaši maksimālos augu aizsardzības līdzekļu daudzumus, kas drīkst nonākt vidē eksperimentu vai izmēģinājumu laikā, un obligātos datus, kas iesniedzami saskaņā ar 2. punktu, var pieņemt saskaņā ar 79. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

2. IEDAĻA

Lietošana un informēšana

55. pants

Augu aizsardzības līdzekļu lietošana

Augu aizsardzības līdzekļus lieto pareizi.

Pareiza lietošana ietver labu augu aizsardzības prakses piemērošanu un saskaņā ar 31. pantu noteikto un marķējumā norādīto nosacījumu izpildi. Tā atbilst arī Direktīvai 2009/128/EK un jo īpaši integrētās augu aizsardzības vispārējiem principiem, kas paredzēti minētās direktīvas 14. pantā un III pielikumā, kuru piemēro vēlākais no 2014. gada 1. janvāra.

56. pants

Informēšana par iespējami kaitīgu vai nevēlamu iedarbību

1. Augu aizsardzības līdzekļa atļaujas turētājs tūlīt informē dalībvalsti, kas piešķīrusi atļauju, par jebkādu jaunu informāciju, kas attiecas uz augu aizsardzības līdzekli vai darbīgo vielu, tās metabolītu, augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošo aizsargvielu, sinerģistu vai papildvielu un kas liecina, ka augu aizsardzības līdzeklis vairs neatbilst attiecīgi 29. pantā un 4. pantā noteiktajiem kritērijiem.

Jo īpaši ziņo par šā augu aizsardzības līdzekļa vai tā sastāvā esošas darbīgās vielas, tās metabolītu, aizsargvielas, sinerģista vai papildvielu atlieku iespējami kaitīgu iedarbību uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai uz gruntsūdeņiem, vai to iespējami nevēlamo iedarbību uz augiem, augu produktiem vai vidi.

Šai nolūkā atļaujas turētājs reģistrē un ziņo par visiem gadījumiem, kad pastāv aizdomas par augu aizsardzības līdzekļa lietošanas nevēlamu iedarbību uz cilvēkiem, dzīvniekiem un vidi.

Pienākums ziņot ietver attiecīgu informāciju par lēmumiem vai novērtējumiem, ko izdarījušas starptautiskas organizācijas vai valsts iestādes, kuras izdod atļaujas augu aizsardzības līdzekļiem vai darbīgajām vielām trešās valstīs.

2. Paziņojumā iekļauj novērtējumu, vai un kādā ziņā jaunā informācija nozīmētu to, ka augu aizsardzības līdzeklis vai darbīgā viela, tās metabolīti, aizsargviela vai sinerģists vai papildviela vairs neatbilst attiecīgi 29. panta un 4. panta vai 27. panta nosacījumiem.

3. Neskarot dalībvalstu tiesības veikt pagaidu aizsardzības pasākumus, dalībvalsts, kas pirmā piešķīrusi atļauju katrā no zonām, novērtē saņemto informāciju un informē pārējās tai pašai zonai piederošās dalībvalstis, ja tā ir nolēmusi atsaukt vai grozīt atļauju saskaņā ar 44. pantu.

▼B

Dalībvalsts informē pārējās dalībvalstis un Komisiju, ja tā uzskata, ka vairs netiek izpildīti nosacījumi augu aizsardzības līdzekļa sastāvā esošās darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista apstiprināšanai, vai papildvielu uzskata par nepieņemamu, un ierosina atsaukt apstiprinājumu vai grozīt tā nosacījumus.

4. Augu aizsardzības līdzekļa atļaujas turētājs katru gadu to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kuras ir piešķīrušas atļauju augu aizsardzības līdzeklim, iesniedz visu pieejamo informāciju par gaidītās efektivitātes trūkumu, rezistences attīstību un jebkādu negaidītu iedarbību uz augiem, augu produktiem vai vidi.

57. pants

Pienākums nodrošināt informācijas pieejamību

1. Dalībvalstis nodrošina, ka informācija par augu aizsardzības līdzekļiem, kas ir atļauti vai atsaukti saskaņā ar šo regulu, ir publiski pieejama elektroniskā formā, norādot vismaz:

a) atļaujas turētāja nosaukumu vai uzņēmuma nosaukumu un atļaujas numuru;

b) līdzekļa tirdzniecības nosaukumu;

c) preparāta veidu;

d) katras tā sastāvā esošās darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista nosaukumu un daudzumu;

e) klasifikāciju, riska un drošības frāzes saskaņā ar Direktīvu 1999/45/EK un 65. pantā minēto regulu;

f) atļauto(-os) lietojumu(-us),

g) iemeslus, kādēļ atļauja atsaukta, ja šie iemesli saistīti ar drošības apsvērumiem,

h) 51.panta 8.punktā minēto nelielo lietojumu uzskaitījumu.

2. Pirmajā punktā minētajai informācijai jābūt vienmēr pieejamai un atjauninātai vismaz reizi trīs mēnešos.

3. Saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru drīkst izveidot atļauju izsniegšanas informācijas sistēmu, lai atvieglotu šā panta 1. un 2. punkta piemērošanu.

IV NODAĻA

PALĪGVIELAS

58. pants

Palīgvielu laišana tirgū un lietošana

1. Palīgvielas nedrīkst laist tirgū vai lietot, ja vien tās nav atļautas attiecīgajā dalībvalstī saskaņā ar noteikumiem, kas paredzēti 2. punktā minētajā regulā.

▼B

2. Detalizētus noteikumus palīgvielu atļaušanai, tostarp datu prasības, izziņošanas, novērtēšanas, izvērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procedūras nosaka regulā, ko pieņem saskaņā ar 79. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

3. Piemēro 81. panta 3. punktu.

V NODAĻA

DATU AIZSARDZĪBA UN DATU APMAIŅA

59. pants

Datu aizsardzība

1. Uz izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem attiecas datu aizsardzības noteikumi, kas izklāstīti šajā pantā.

Aizsardzība attiecas uz izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem saistībā ar darbīgo vielu, aizsargvielu, sinerģistu, palīgvielu un augu aizsardzības līdzekli, kā minēts 8. panta 2. punktā, kad pieteikuma iesniedzējs (pirmais iesniedzējs) ir iesniedzis dalībvalstij pieteikumu atļaujas piešķiršanai saskaņā ar šo regulu, ar nosacījumu, ka:

a) šie izmēģinājumu un pētījumu ziņojumi ir vajadzīgi atļaujas piešķiršanai vai atļaujas grozīšanai, lai atļautu lietošanu attiecībā uz citu kultūraugu; un

b) ir apstiprināta šo ziņojumu atbilstība labas laboratoriju prakses vai labas pētījumu prakses principiem.

Ja ziņojums ir aizsargāts, dalībvalsts, kas to saņēmusi, nedrīkst to izmantot citu augu aizsardzības līdzekļu, aizsargvielu, sinerģistu vai palīgvielu apstiprināšanai citu pieteikumu iesniedzēju labā, izņemot šā panta 2. punktā, 62. pantā un 80. pantā paredzētos gadījumos.

Datu aizsardzības laiks ir desmit gadi, sākot no pirmās atļaujas piešķiršanas dienas attiecīgajā dalībvalstī, izņemot gadījumus, kas paredzēti šā panta 2. punktā vai 62. pantā. Augu aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas 47. pants, šo termiņu pagarina līdz 13 gadiem.

Šos termiņus pagarina par trim mēnešiem katram 51. panta 1. punktā definētajam neliela lietojuma atļaujas pagarinājumam – izņemot gadījumus, ja atļaujas pagarinājuma pamatā ir ekstrapolācija – ja atļaujas turētājs iesniedz pieteikumu uz šādu atļauju vēlākais piecus gadus pēc dienas, kad attiecīgajā dalībvalstī izdota pirmā atļauja. Datu aizsardzības laiks kopumā nekādā gadījumā nedrīkst būt ilgāks par 13 gadiem. Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas 47. pants, datu aizsardzības laiks kopumā nekādā gadījumā nedrīkst būt ilgāks par 15 gadiem.

Tie paši datu aizsardzības noteikumi, kas attiecas uz pirmo pagarinājumu, attiecas arī uz izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem, ko iesniedz trešās personas nolūkā pagarināt apstiprinājumu nelielam lietojumam, kā minēts 51. panta 1. punktā.

Pētījumu aizsargā arī tad, ja tas bijis vajadzīgs atļaujas atjaunošanai vai pārskatīšanai. Datu aizsardzības laiks ir 30 mēneši. Pirmo līdz ceturto apakšpunktu piemēro *mutatis mutandis*.

▼B

2. Panta 1. punktu nepiemēro:

a) izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem, par kuriem iesniedzējs iesniedzis vēstuli par pieejamību; vai

b) ja datu aizsardzības periods, kas piešķirts attiecīgajiem izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem attiecībā uz citu augu aizsardzības līdzekli, ir beidzies.

3. Datu aizsardzību saskaņā ar 1. punktu piešķir tikai tad, ja pirmais pieteikuma iesniedzējs, iesniedzot dokumentāciju, ir lūdzis datu aizsardzību izmēģinājumu un pētījumu ziņojumiem, kas attiecas uz darbīgo vielu, aizsargvielu, sinerģistu, palīgvielu un augu aizsardzības līdzekli, un par katru izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu ir iesniedzis attiecīgajai dalībvalstij 8. panta 1. punkta f) apakšpunktā un 33. panta 3. punkta d) apakšpunktā minēto informāciju, kā arī apliecinājumu, ka izmēģinājuma vai pētījuma ziņojumam aizsardzības periods nekad nav bijis piešķirts vai ka neviens piešķirtais datu aizsardzības periods nav beidzies.

60. pants

Izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu saraksts

1. Ziņotājas dalībvalstis par katru darbīgo vielu, aizsargvielu, sinerģistu un palīgvielu sagatavo to izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu sarakstu, kuri vajadzīgi pirmajam apstiprinājumam, apstiprinājuma nosacījumu grozīšanai vai apstiprinājuma atjaunošanai, un dara to pieejamu dalībvalstīm un Komisijai.

2. Dalībvalstis par katru augu aizsardzības līdzekli, kuram tās piešķir atļauju, glabā un pēc jebkuras ieinteresētas personas lūguma dara tai pieejamu:

a) to izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu sarakstu, kas vajadzīgi darbīgās vielas, aizsargvielas, sinerģista, palīgvielas un augu aizsardzības līdzekļa pirmajai apstiprināšanai, apstiprinājuma nosacījumu grozīšanai vai apstiprinājuma atjaunošanai; un

b) to izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu sarakstu, kuriem pieteikuma iesniedzējs prasa datu aizsardzību saskaņā ar 59. pantu, un pamatojumu, kas iesniegts saskaņā ar minēto pantu.

3. Sarakstos, kas paredzēti 1. un 2. punktā, ietver informāciju par to, vai šie izmēģinājumu un pētījumu ziņojumi tika atzīti par atbilstīgiem labai laboratoriju praksei vai labai izmēģinājumu praksei.

61. pants

Vispārēji noteikumi par izvairīšanos no dubultiem izmēģinājumiem

1. Lai izvairītos no vairākkārtējiem izmēģinājumiem, ikviena persona, kas vēlas panākt kāda augu aizsardzības līdzekļa atļaušanu, pirms izmēģinājumu un pētījumu veikšanas iepazīstas ar 57. pantā minēto informāciju, lai noskaidrotu, vai atļauja kādreiz jau izsniegta (un kam tā izsniegta) augu aizsardzības līdzeklim, kura sastāvā ir tā pati darbīgā viela, aizsargviela, sinerģists vai palīgviela. Kompetentā iestāde pēc potenciālā pieteikuma iesniedzēja lūguma izsniedz viņam izmēģinājumu un pētījumu ziņojumu sarakstu, kas par attiecīgo līdzekli sagatavots saskaņā ar 60. pantu.

▼B

Varbūtējais iesniedzējs iesniedz visus datus attiecībā uz tās darbīgās vielas identitāti un piemaisījumiem, ko viņš piedāvā izmantot. Pieprasījumu iesniedz kopā ar apliecinājumu, ka varbūtējais iesniedzējs plāno iesniegt pieteikumu atļaujas saņemšanai.

2. Dalībvalsts kompetentā iestāde, kas pārliecinās, ka varbūtējais iesniedzējs plāno iesniegt pieteikumu atļaujas saņemšanai, atjaunošanai vai pārskatīšanai, dara viņam zināmu iepriekšējā vai iepriekšējo attiecīgu atļauju turētāju vārdus un adreses un tajā pašā laikā informē atļauju turētājus par iesniedzēja vārdu un adresi.

3. Varbūtējais pieteikuma iesniedzējs atļaujas saņemšanai, atjaunošanai vai pārskatīšanai un attiecīgo atļauju turētājs vai turētāji veic visus saprātīgos pasākumus, lai vienotos par jebkādu saskaņā ar 59. pantu aizsargāto izmēģinājumu vai pētījumu ziņojumu apmaiņu taisnīgā, pārredzamā un nediskriminējošā veidā.

62. pants

Izmēģinājumu un pētījumu rezultātu, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, apmaiņa

1. Izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem šīs regulas mērķiem veic tikai tādā gadījumā, ja nav pieejamas citas metodes. Tādu atkārtotu izmēģinājumu un pētījumu ar mugurkaulniekiem veikšana šīs regulas nolūkā, tiek novērsta atbilstoši šā panta 2. līdz 6. punkta noteikumiem.

2. Dalībvalstis par pamatu atļauju saņemšanai nepieņem atkārtotus izmēģinājumus un pētījumus ar mugurkaulniekiem, kā arī tos, kuri uzsākti un kuros varētu izmantot parastās metodes, kas aprakstītas Direktīvas 1999/45/EK II pielikumā. Jebkura persona, kas vēlas veikt izmēģinājumus un pētījumus, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, veic visus vajadzīgos pasākumus, lai pārliecinātos, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir veikti vai sākti.

3. Potenciālais pieteikuma iesniedzējs un attiecīgo atļauju turētājs vai turētāji dara visu iespējamo, lai nodrošinātu apmaiņu ar tādu izmēģinājumu un pētījumu, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, rezultātiem. Izmaksas par izmēģinājumu un pētījumu rezultātu apmaiņu nosaka taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas. Potenciālajam iesniedzējam jāpiedalās izmaksu segšanā vienīgi attiecībā uz to informāciju, kas viņam jāiesniedz, lai izpildītu atļaujas saņemšanas prasības.

4. Ja potenciālais iesniedzējs un tās pašas darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģistus saturošo augu aizsardzības līdzekļu atļauju turētājs vai turētāji nespēj vienoties par to izmēģinājumu un pētījumu rezultātu, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, apmaiņu, potenciālais iesniedzējs par to informē 61. panta 1. punktā minēto dalībvalsts kompetento iestādi.

Nespēja vienoties, kā paredzēts 3. punktā, neaizkavē dalībvalsts kompetento iestādi izmantot izmēģinājumu un pētījumu, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, ziņojumus potenciālā iesniedzēja pieteikuma mērķiem.

5. Komisija līdz 2016. gada 14. decembrim sniedz ziņojumu par to, kāda ir šīs regulas noteikumu ietekme uz izmēģinājumu un pētījumu, kuros iesaistīti mugurkaulnieki, datu aizsardzību. Minēto ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei, vajadzības gadījumā pievienojot atbilstošu likumdošanas priekšlikumu.

▼B

6. Attiecīgās atļaujas turētājs vai turētāji var celt prasību pret potenciālo iesniedzēju par taisnīgu izmaksu atlīdzību. Dalībvalsts kompetentā iestāde var likt iesaistītajām pusēm atrisināt jautājumu oficiālā un saistošā arbitrāžas ceļā atbilstīgi valsts tiesību aktiem. Cita iespēja – puses var atrisināt lietu tiesvedības ceļā dalībvalstu tiesās. Arbitrāžas vai tiesas nolēmumos ņem vērā 3. punktā noteiktos principus, un tie ir izpildāmi dalībvalstu tiesās.

VI NODAĻA

INFORMĀCIJAS PIEEJAMĪBA SABIEDRĪBAI

63. pants

Konfidencialitāte

1. Persona, kas pieprasa, lai atbilstīgi šai regulai iesniegtā informācija tiktu atzīta par konfidenciālu, nodrošina pārbaudāmu pierādījumu, lai pierādītu, ka šīs informācijas atklāšana varētu ietekmēt personas komerciālās intereses, privātās dzīves aizsardzību un personas integritāti.

2. Parasti uzskata, ka attiecīgo personu komerciālo interešu vai privātās dzīves un integritātes aizsardzību var ietekmēt šādas informācijas atklāšana:

a) ražošanas metode;

b) darbīgās vielas piemaisījumu specifikācija, izņemot piemaisījumus, kurus uzskata par toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi nozīmīgiem;

c) darbīgās vielas ražošanas partijas rezultāti, tostarp piemaisījumi;

d) ražotās darbīgās vielas piemaisījumu analīzes metodes, izņemot metodes attiecībā uz tādiem piemaisījumiem, ko uzskata par toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi nozīmīgiem;

e) saiknes starp ražotāju vai importētāju un pieteikuma iesniedzēju vai atļaujas turētāju;

f) informācija par augu aizsardzības līdzekļa pilnu sastāvu;

g) to personu vārdi un adreses, kuri saistīti ar izmēģinājumiem, ko veic ar mugurkaulniekiem.

3. Šis pants neskar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/4/EK (2003. gada 28. janvāris) par vides informācijas pieejamību sabiedrībai ([1]).

VII NODAĻA

AUGU AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU UN PALĪGVIELU IEPAKOŠANA, MARĶĒŠANA UN REKLAMĒŠANA

64. pants

Iepakojums un noformējums

1. Augu aizsardzības līdzekļus un palīgvielas, kuras var kļūdaini noturēt par pārtiku, dzērieniem vai lopbarību, iepako tā, lai samazinātu iespējamību, ka šādu kļūdu varētu pieļaut.

([1]) OV L 41, 14.2.2003., 26. lpp.

▼B

2. Augu aizsardzības līdzekļi un palīgvielas, kas pieejamas sabiedrībai un ko var kļūdaini noturēt par pārtiku, dzērieniem vai lopbarību, satur sastāvdaļas, kas attur no to lietošanas pārtikā vai novērš to.

3. Direktīvas 1999/45/EK 9. pants attiecas arī uz tiem augu aizsardzības līdzekļiem un palīgvielām, kuras šī direktīva neaptver.

65. pants

Marķējums

1. Augu aizsardzības līdzekļu marķējumā ievēro Direktīvā 1999/45/EK ietvertās klasifikācijas, marķēšanas un iepakošanas prasības, kā arī prasības, kas izklāstītas regulā, kuru pieņem saskaņā ar 79. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

Šī regula ietver arī standarta frāzes īpašu risku un drošības pasākumu aprakstīšanai, kas papildina Direktīvā 1999/45/EK iekļautās frāzes. Tajā iekļauj 16. panta saturu un Direktīvas 91/414/EEK IV un V pielikuma saturu ar vajadzīgajiem grozījumiem.

2. Dalībvalstis pirms atļaujas piešķiršanas var pieprasīt iesaiņojuma paraugus vai maketus un marķējuma un informatīvo lapiņu paraugus.

3. Ja kāda dalībvalsts uzskata, ka vajadzīgas papildu frāzes, lai aizsargātu cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, tā tūlīt par to informē pārējās dalībvalstis un Komisiju un iesniedz papildu frāzi vai frāzes un šo prasību pamatojumu.

Jāapsver šo frāžu iekļaušana 1. punktā minētajā regulā.

Kamēr tās vēl nav iekļautas, dalībvalsts var pieprasīt papildu frāzes vai frāžu izmantošanu.

66. pants

Reklāma

1. Neatļautus augu aizsardzības līdzekļus reklamēt nedrīkst. Katrai augu aizsardzības līdzekļu reklāmai pievieno teikumus: “Lietojiet augu aizsardzības līdzekli atbilstīgi drošības prasībām. Pirms lietošanas vienmēr izlasiet marķējumu un informāciju par līdzekli.” Šiem teikumiem jābūt viegli izlasāmiem un skaidri saskatāmiem attiecībā uz visu reklāmu. Vārdus “augu aizsardzības līdzeklis” var aizvietot ar līdzekļa veida precīzāku aprakstu, piemēram, fungicīds, insekticīds vai herbicīds.

2. Reklāmā neiekļauj informāciju (tekstu vai grafisku attēlu), kas var būt maldinošs attiecībā uz iespējamiem draudiem cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, piemēram, jēdzienus “ar zemu riska pakāpi”, “netoksisks” vai “nekaitīgs”.

Vienīgi zema riska augu aizsardzības līdzekļiem reklāmā drīkst izmantot apzīmējumu “atļauts kā augu aizsardzības līdzeklis ar zemu kaitīguma pakāpi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009”. To nedrīkst izmantot augu aizsardzības līdzekļa marķējumā.

▼B

3. Dalībvalstis, ievērojot Kopienas tiesību aktus, var aizliegt vai ierobežot augu aizsardzības līdzekļu reklāmu konkrētos plašsaziņas līdzekļos.

4. Visi reklāmās izmantotie apgalvojumi ir tehniski pamatoti.

5. Reklāmās neiekļauj vizuālas ainas ar potenciāli bīstamas rīcības attēliem, piemēram, līdzekļa sajaukšanu vai piemērošanu bez atbilstīga aizsargapģērba, nedz lietošanu pārtikas tuvumā vai bērnu tuvumā.

6. Reklāmās vai reklāmas materiālos pievērš uzmanību atbilstīgām brīdinājuma frāzēm un simboliem, kas noteikti marķējumā.

VIII NODAĻA

KONTROLE

67. pants

Informācijas glabāšana

1. Augu aizsardzības līdzekļu ražotāji, piegādātāji, izplatītāji, importētāji un eksportētāji vismaz piecus gadus glabā informāciju par augu aizsardzības līdzekļiem, ko tie ražo, importē, eksportē, uzglabā vai laiž tirgū. Profesionālie augu aizsardzības līdzekļu lietotāji vismaz trīs gadus glabā informāciju par izmantotajiem augu aizsardzības līdzekļiem, norādot augu aizsardzības līdzekļa nosaukumu, apstrādes datumu, devu, ar augu aizsardzības līdzekli apstrādāto teritoriju un apstrādātos kultūraugus.

Viņi pēc lūguma dara atbilstīgo informāciju pieejamu kompetentajai iestādei. Trešo personu pārstāvji, piemēram, dzeramā ūdens nozare, mazumtirgotāji vai iedzīvotāji, drīkst lūgt pieeju šai informācijai, vēršoties pie kompetentās iestādes.

Kompetentās iestādes nodrošina pieeju šai informācijai saskaņā ar attiecīgajiem valsts vai Kopienas tiesību aktiem.

Līdz 2012. gada 14. decembrim Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par izmaksām un ieguvumiem, kas saistīti ar informācijas par augu aizsardzības līdzekļu izmantošanu lauksaimniecības produktiem izsekojamību no lietotājiem līdz mazumtirgotājiem, vajadzības gadījumā pievienojot atbilstošus likumdošanas priekšlikumus.

2. Augu aizsardzības līdzekļu ražotāji pēc kompetento iestāžu pieprasījuma veic augu aizsardzības līdzekļu uzraudzību pēc atļaujas piešķiršanas. Attiecīgos rezultātus tie dara zināmus kompetentajām iestādēm.

3. Atļauju turētāji sniedz dalībvalstu kompetentajām iestādēm visus datus, kas attiecas uz augu aizsardzības līdzekļu pārdošanas apjomu saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem, kas attiecas uz augu aizsardzības līdzekļu statistiku.

4. Īstenošanas pasākumus, lai nodrošinātu vienotu 1., 2. un 3. punkta noteikumu piemērošanu, drīkst pieņemt saskaņā ar 79. panta 3. punktā noteikto regulatīvo procedūru.

▼B

68. pants

Uzraudzība un kontrole

Dalībvalstis veic oficiālas pārbaudes, lai īstenotu šīs regulas ievērošanu. Tās sastāda un nosūta Komisijai ziņojumu par šo pārbaužu apjomu un rezultātiem sešu mēnešu laikā pēc tā gada beigām, uz kuru attiecas ziņojumi.

Komisijas eksperti dalībvalstīs veic vispārējas un konkrētas revīzijas attiecībā uz dalībvalstu veiktajām oficiālajām pārbaudēm.

Regulā, ko pieņem saskaņā ar 79. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru, jo īpaši nosaka noteikumus, kā kontrolēt augu aizsardzības līdzekļu ražošanu, iepakošanu, marķēšanu, glabāšanu, transportēšanu, tirdzniecību, preparātus, paralēlu tirdzniecību un lietošanu. Tajā iekļauj arī noteikumus attiecībā uz informācijas vākšanu un ziņošanu par iespējamiem saindēšanās gadījumiem.

IX NODAĻA

ĀRKĀRTAS SITUĀCIJAS

69. pants

Ārkārtas pasākumi

Ja ir skaidri redzams, ka apstiprināta darbīgā viela, aizsargviela, sinerģists vai papildviela, vai augu aizsardzības līdzeklis, kuram ir piešķirta atļauja saskaņā ar šo regulu, var radīt nopietnus draudus cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, un attiecīgās dalībvalstis nespēj šos draudus pietiekami novērst, tūlīt veic pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu šīs vielas vai līdzekļa lietošanu un/vai pārdošanu saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru vai nu pēc Komisijas pašas iniciatīvas, vai pēc dalībvalsts lūguma. Pirms šādu pasākumu veikšanas Komisija izskata pierādījumus un var lūgt Iestādes atzinumu. Komisija var noteikt laiku, kādā jāiesniedz šāds atzinums.

70. pants

Ārkārtas pasākumi neatliekamos gadījumos

Atkāpjoties no 69. panta, Komisija neatliekamos gadījumos var pieņemt pagaidu ārkārtas pasākumus, apspriedusies ar attiecīgo dalībvalsti vai dalībvalstīm un informējot par to pārējās dalībvalstis.

Cik ātri vien iespējams un vēlākais pēc desmit darba dienām šos pasākumus apstiprina, groza, atsauc vai paplašina saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru.

71. pants

Citi ārkārtas pasākumi

1. Ja dalībvalsts oficiāli informē Komisiju par nepieciešamību veikt ārkārtas pasākumus un nav veiktas nekādas darbības saskaņā ar 69. vai 70. pantu, dalībvalsts drīkst pieņemt pagaidu aizsardzības pasākumus. Šajā gadījumā tā tūlīt informē pārējās dalībvalstis un Komisiju.

▼B

2. Trīsdesmit darba dienu laikā Komisija izvirza šo jautājumu 79. panta 1. punktā minētajā komitejā saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru, lai valsts pagaidu aizsardzības pasākumu paplašinātu, grozītu vai atceltu.

3. Dalībvalsts drīkst saglabāt savu valsts pagaidu aizsardzības pasākumu, kamēr tiek pieņemti Kopienas pasākumi.

X NODAĻA

ADMINISTRATĪVIE UN FINANŠU NOTEIKUMI

72. pants

Sodi

Dalībvalstis pieņem noteikumus attiecībā uz soda sankcijām par šīs regulas pārkāpumiem un veic pasākumus, kas vajadzīgi to īstenošanai. Paredzētās sankcijas ir efektīvas, samērīgas un atturošas.

Dalībvalstis tūlīt informē Komisiju par šiem noteikumiem un jebkādiem turpmākiem grozījumiem.

73. pants

Civiltiesiskā un krimināla atbildība

Atļaujas piešķiršana un jebkādi citi pasākumi saskaņā ar šo regulu neskar ražotāja un attiecīgos gadījumos personas, kas ir atbildīga par augu aizsardzības līdzekļa laišanu tirgū vai lietošanu, vispārējo civiltiesisko un krimināo atbildību dalībvalstīs.

74. pants

Nodevas un maksas

1. Dalībvalstis drīkst nodevu vai maksu veidā atgūt izmaksas, kas saistītas ar jebkādu darbu, ko tās veic saistībā ar šo regulu.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka 1. punktā minētās nodevas vai maksas:

a) ir noteiktas pārredzami; un

b) atbilst faktiskajām atbilstīgā darba kopējām izmaksām, ja vien sabiedrības interesēs nav samazināt nodevas vai maksas.

Nodevas vai maksas drīkst ietvert fiksētu maksājumu skalu, balstoties uz 1. punktā minēto darbu vidējām izmaksām.

75. pants

Kompetentā iestāde

1. Katra dalībvalsts izraugās kompetentu iestādi vai iestādes, lai pildītu dalībvalstu pienākumus, kā noteikts šajā regulā.

▼B

2. Katra dalībvalsts izraugās koordinētāju valsts iestādi, lai koordinētu un nodrošinātu visus vajadzīgos kontaktus ar pieteikumu iesniedzējiem, pārējām dalībvalstīm, Komisiju un Iestādi.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka kompetentajām iestādēm ir pietiekami daudz atbilstīgi kvalificētu un pieredzējušu darbinieku, lai efektīvi un iedarbīgi veiktu šajā regulā paredzētos pienākumus.

4. Katra dalībvalsts Komisijai, Iestādei un pārējo dalībvalstu koordinējošām iestādēm iesniedz sīku informāciju par savas valsts kompetento iestādi vai iestādēm un informē par jebkādām izmaiņām šajā sakarā.

5. Komisija savā tīmekļa vietnē publicē un regulāri atjauno 1. un 2. punktā minēto iestāžu sarakstu.

76. pants

Komisijas izdevumi

1. Komisija var uzņemties izdevumus saistībā ar darbībām šīs regulas mērķu īstenošanai, tostarp lai veiktu šādu organizatorisku darbu:

a) izstrādātu saskaņotu sistēmu, tostarp piemērotu datu bāzi, lai vāktu un glabātu visu informāciju, kas saistīta ar darbīgajām vielām, aizsargvielām, sinerģistiem, papildvielām, augu aizsardzības līdzekļiem un palīgvielām, un lai padarītu šo informāciju pieejamu dalībvalstīm, ražotājiem un citām ieinteresētām personām;

b) veiktu pētījumus, kas vajadzīgi, lai sagatavotu un izstrādātu turpmākus tiesību aktus par augu aizsardzības līdzekļu un palīgvielu laišanu tirgū un lietošanu;

c) veiktu pētījumus, kas vajadzīgi, lai saskaņotu procedūras, lēmumu pieņemšanas kritērijus un datu prasības;

d) koordinētu sadarbību, ja vajadzīgs, elektroniski, starp dalībvalstīm, Komisiju un Iestādi un koordinētu pasākumus darba dalīšanas atvieglošanai;

e) izstrādātu un uzturētu saskaņotu elektronisku pieteikumu iesniegšanas un novērtēšanas sistēmu, lai veicinātu elektronisku dokumentu apmaiņu un darba dalīšanu starp pieteikumu iesniedzējiem, dalībvalstīm, Komisiju un Iestādi;

f) izstrādātu vadlīnijas, lai atvieglotu šīs regulas piemērošanu ikdienā;

g) segtu ceļojumu un uzturēšanās izdevumus dalībvalstu ekspertiem saistībā ar to, ka Komisija viņus ieceļ, lai palīdzētu saviem ekspertiem veikt 68. pantā minētos kontroles pasākumus;

h) veiktu inspektoru apmācību;

i) finansētu citus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu saskaņā ar 68. pantu pieņemtās regulas piemērošanu.

2. Saskaņā ar 1. punktu pieprasītajām apropriācijām katru finanšu gadu nepieciešams budžeta lēmējinstitūcijas apstiprinājums.

▼B

77. pants

Vadlīnijas

Komisija saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru šīs regulas īstenošanai var pieņemt vai grozīt tehniskas vai citas vadlīnijas, piemēram, paskaidrojumus vai vadlīnijas par pieteikuma saturu mikroorganismiem, feromoniem un bioloģiskajiem produktiem. Komisija var lūgt Iestādei sagatavot šādas vadlīnijas vai piedalīties to sagatavošanā.

78. pants

Grozījumi un īstenošanas pasākumi

1. Turpmāk norādītos pasākumus, kas paredzēti šīs regulas nebūtisku noteikumu grozīšanai, *inter alia*, to attiecīgi papildinot, pieņem saskaņā ar 79. panta 4. punktā noteikto regulatīvo kontroles procedūru:

a) grozījumus pielikumos, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas;

b) grozījumus regulās par darbīgo vielu un augu aizsardzības līdzekļu datu prasībām, kā minēts 8. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktos, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas;

c) grozījumus regulā par vienotiem principiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanā un apstiprināšanā, kā paredzēts 29. panta 6. punktā, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas;

d) regulu, ar ko atliek 17. panta otrajā daļā minētā apstiprināšanas laika beigu termiņu;

e) regulu par 25. panta 3. punktā minētajām datu prasībām aizsargvielām un sinerģistiem;

f) regulu, ar ko izveido 26. pantā minēto darba programmu aizsargvielām un sinerģistiem;

g) saskaņoto metožu pieņemšanu, kā minēts 29. panta 4. punktā;

h) papildvielu iekļaušanu III pielikumā, kā minēts 27. panta 2. punktā;

i) pagarinājumu 30. panta 3. punktā minētajam termiņam šīs regulas piemērošanai pagaidu atļaujām;

j) informācijas prasības paralēlai tirdzniecībai, kā minēts 52. panta 4. punktā;

k) noteikumus 54. panta piemērošanai, jo īpaši augu aizsardzības līdzekļu maksimālos daudzumus, kas drīkst nonākt vidē;

l) sīki izstrādātus noteikumus palīgvielām, kā minēts 58. panta 2. punktā;

m) regulu, kurā ietvertas augu aizsardzības līdzekļu marķēšanas prasības, kā minēts 65. panta 1. punktā;

n) regulu par kontroli, kas minēta 68. panta trešajā daļā.

▼B

2. Visus turpmākos pasākumus, kas vajadzīgi šīs regulas īstenošanai, drīkst pieņemt saskaņā ar 79. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru.

3. Saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru pieņem regulu, kurā iekļauj to darbīgo vielu sarakstu, kuras minētas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā. Šīs vielas uzskata par apstiprinātām saskaņā ar šo regulu.

79. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Pārtikas un dzīvnieku veselības pastāvīgā komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. pantu.

2. Ja izdara atsauci uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 3. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

3. Ja izdara atsauci uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

4. Ja izdara atsauci uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

5. Ja izdara atsauci uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 5. punkta b) apakšpunktu, kā arī 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 3. punkta c) apakšpunktā, 4. punkta b) un 4. punkta e) apakšpunktā paredzētie termiņi ir attiecīgi divi mēneši, viens mēnesis un divi mēneši.

XI NODAĻA

PĀREJAS NOTEIKUMI UN GALĪGIE NOTEIKUMI

80. pants

Pārejas noteikumi

1. Attiecībā uz apstiprinājuma procedūru un nosacījumiem turpina piemērot Direktīvu 91/414/EEK:

a) darbīgajām vielām, par kurām lēmums pieņemts saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 6. panta 3. punktu pirms 2011. gada 14. jūnija;

b) darbīgajām vielām, kas uzskatītas Komisijas Regulas (EK) Nr. 737/2007 ([1]) I pielikumā;

([1]) OV L 169, 29.6.2007., 10. lpp.

▼B

c) darbīgajām vielām, par kurām iesniegtie pieteikumi ir pilnīgi saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 33/2008 ([1]) 16. pantu;

d) darbīgajām vielām, par kurām iesniegtie pieteikumi ir pilnīgi saskaņā ar 6. pantu Regulā (EK) Nr. 33/2008 pirms 2011. gada 14. jūnija.

Pamatojoties uz pārbaudi, kas veikta saskaņā ar Direktīvu 91/414/EEK, pieņem regulu par šādas vielas apstiprināšanu saskaņā ar šīs regulas 13. panta 2. punktu. Darbīgajām vielām, kas minētas šīs daļas b) apakšpunktā, šo apstiprināšanu neuzskata par šīs regulas 14. pantā minēto apstiprinājuma atjaunošanu.

2. Direktīvas 91/414/EEK 13. panta 1. līdz 4. punktu un II un III pielikumu attiecībā uz minētās direktīvas I pielikumā iekļautajām darbīgajām vielām un darbīgajām vielām, kas apstiprinātas saskaņā ar šā panta 1. punktu, turpina piemērot:

a) piecus gadus no to iekļaušanas vai apstiprināšanas dienas attiecībā uz Direktīvas 91/414/EEK 8. panta 2. punktā ietvertajām vielām;

b) desmit gadus no to iekļaušanas vai apstiprināšanas dienas attiecībā uz darbīgajām vielām, kuru nebija tirgū 1993. gada 26. jūlijā;

c) piecus gadus no iekļaušanas atjaunošanas dienas vai apstiprinājuma atjaunošanas dienas attiecībā uz darbīgajām vielām, kuru iekļaušana Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā beidzas līdz 2011. gada 24. novembrim. Šis noteikums attiecas tikai uz tiem datiem, kas vajadzīgi apstiprinājuma atjaunošanai un kas līdz minētajam datumam ir bijuši apstiprināti kā atbilstīgi labas laboratoriju prakses principiem.

3. Ja Direktīvas 91/414/EEK 13. pantu piemēro šā panta 1. vai 2. punkta nozīmē, uz to attiecas jebkādi īpaši noteikumi saistībā ar Direktīvu 91/414/EEK, kas izklāstīti Pievienošanās aktā, saskaņā ar kuru dalībvalsts pievienojusies Kopienai.

4. Darbīgajām vielām, kurām pirmais apstiprinājums beidzas līdz 2012. gada 14. decembrim, 14. pantā noteikto pieteikumu darbīgās vielas ražotājs iesniedz dalībvalstij, kopiju nosūtot pārējām dalībvalstīm, Komisijai un Iestādei ne vēlāk kā divus gadus pirms pirmā apstiprinājuma termiņa beigām.

5. Par pieteikumiem atļauju saņemšanai augu aizsardzības līdzekļiem:

a) saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 4. pantu – tiem, par kuriem vēl jāpieņem lēmums dalībvalstīs; vai

b) kurus paredzēts grozīt vai atsaukt pēc iekļaušanas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā vai pēc apstiprinājuma saskaņā ar šā panta 1. punktu,

2011. gada 14. jūnijā pieņem lēmumu saskaņā ar valstu tiesību aktiem, kas ir spēkā pirms minētās dienas.

Pēc lēmuma pieņemšanas piemēro šo regulu.

6. Līdzekļus, kas marķēti saskaņā ar Direktīvas 91/414/EEK 16. pantu, drīkst turpināt laist tirgū līdz 2015. gada 14. jūnijam.

([1]) OV L 15, 18.1.2008., 5. lpp.

▼B

7. Līdz 2013. gada 14. decembrim Komisija sastāda to Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā iekļauto vielu sarakstu, kuras atbilst šīs regulas II pielikuma 4. punktā izklāstītajiem kritērijiem un kam piemēro šīs regulas 50. panta noteikumus.

81. pants

Atkāpe aizsargvielām un sinerģistiem, papildvielām un palīgvielām

1. Atkāpjoties no 28. panta 1. punkta, piecus gadus pēc 26. pantā minētās programmas pieņemšanas dalībvalsts drīkst atļaut savā teritorijā laist tirgū augu aizsardzības līdzekļus, kuros ir neapstiprinātas aizsargvielas un sinerģisti, ja tie ir iekļauti minētajā programmā.

2. Atkāpjoties no 27. panta un neskarot Kopienas tiesību aktus, dalībvalstis līdz 2016. gada 14. jūnijam drīkst piemērot valstu tiesību aktus papildvielām, kuras nav iekļautas III pielikumā.

Ja pēc 2016. gada 14. jūnija dalībvalstij ir nopietns pamatojums uzskatīt, ka III pielikumā neiekļauta papildviela var nopietni apdraudēt cilvēku vai dzīvnieku veselību vai vidi, tā drīkst savā teritorijā uz laiku aizliegt vai ierobežot papildvielas lietošanu. Tā par to nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju un pamato savu lēmumu. Piemēro 71. pantu.

3. Atkāpjoties no 58. panta 1. punkta, dalībvalstis var piemērot valsts noteikumus palīgvielu apstiprināšanai, kamēr nav pieņemti sīki izstrādāti noteikumi, kas minēti 58. panta 2. punktā.

82. pants

Pārskatīšanas klauzula

Komisija līdz 2014. gada 14. decembrim Eiropas Parlamentam un Padomei sniedz ziņojumu par to, kā darbojas atļauju savstarpēja atzīšana, un jo īpaši par to, kā dalībvalstis piemēro 36. panta 3. punktā un 50. panta 2. punktā paredzētos noteikumus, kā darbojas Kopienas iedalījums trijās zonās, un kā piemēro II pielikumā izklāstītos darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu apstiprināšanas kritērijus un kāda ir to ietekme uz lauksaimniecības dažādošanu un konkurētspēju, kā arī cilvēku veselību un vidi. Ziņojumam vajadzības gadījumā var pievienot attiecīgus tiesību aktu priekšlikumus, ar ko noteikumus groza.

83. pants

Atcelšana

Neskarot 80. pantu, Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK, kuras grozītas ar V pielikumā minētajiem aktiem, atceļ no 2011. gada 14. jūnija, neierobežojot dalībvalstu pienākumus attiecībā uz transponēšanas termiņiem valstu tiesību aktos un šajā pielikumā minēto direktīvu piemērošanu.

▼B

Atsauces uz atceltajām direktīvām saprot kā atsauces uz šo regulu. Jo īpaši atsauces citos Kopienas tiesību aktos, piemēram, Regulā (EK) Nr. 1782/2003, uz Direktīvas 91/414/EEK 3. pantu saprot kā atsauces uz šīs regulas 55. pantu.

84. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Komisija līdz 2011. gada 14. jūnijam pieņem šādus dokumentus:

a) regulu, kurā ir šīs regulas pieņemšanas brīdī jau apstiprināto darbīgo vielu saraksts;

b) regulu par darbīgo vielu datu prasībām, kā minēts 8. panta 1. punkta b) apakšpunktā;

c) regulu par augu aizsardzības līdzekļu datu prasībām, kā minēts 8. panta 1. punkta c) apakšpunktā;

d) regulu par vienotiem principiem augu aizsardzības līdzekļu riska novērtēšanai, kā minēts 36. pantā;

e) regulu, kurā ietvertas augu aizsardzības līdzekļu marķēšanas prasības, kā minēts 65. panta 1. punktā.

Šo regulu piemēro no 2011. gada 14. jūnija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼**M1**

I PIELIKUMS

Zonu sadalījums augu aizsardzības līdzekļu atļauju piešķiršanai, kā minēts 3. panta 17. punktā

A zona – ziemeļi

Šajā zonā ir šādas dalībvalstis:

Dānija, Igaunija, Latvija, Lietuva, Somija, Zviedrija.

B zona – centrs

Šajā zonā ir šādas dalībvalstis:

Beļģija, Čehijas Republika, Vācija, Īrija, Luksemburga, Ungārija, Nīderlande, Austrija, Polija, Rumānija, Slovēnija, Slovākija, Apvienotā Karaliste.

C zona – dienvidi

Šajā zonā ir šādas dalībvalstis:

Bulgārija, Grieķija, Spānija, Francija, Horvātija, Itālija, Kipra, Malta, Portugāle.

▼B

II PIELIKUMS

Procedūra un kritēriji darbīgo vielu, aizsargvielu un sinerģistu apstiprināšanai saskaņā ar II nodaļu

1. Novērtēšana

1.1. Novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas laikā, kā paredzēts 4. līdz 21. pantā, ziņotāja dalībvalsts un Iestāde sadarbojas ar pieteikuma iesniedzējiem, lai ātri atrisinātu jebkādus ar dokumentāciju saistītus jautājumus vai savlaicīgi konstatētu jebkādu papildu skaidrojumu vai pētījumu nepieciešamību dokumentācijas novērtēšanai, tostarp informāciju, kas ļautu atcelt apstiprinājuma ierobežojumu vai grozīt jebkādus piedāvātus nosacījumus augu aizsardzības līdzekļu lietošanai vai mainīt tā īpašības vai sastāvu, lai nodrošinātu šīs regulas nosacījumu pilnīgu izpildi.

1.2. Iestādes un ziņotājas dalībvalsts novērtējums ir jābalsta uz zinātniskiem principiem un jāveic, izmantojot ekspertu konsultācijas.

1.3. Novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas laikā, kā paredzēts 4. līdz 21. pantā, dalībvalstis un Iestāde ņem vērā jebkādas turpmākās vadlīnijas, kas izstrādātas Pārtikas un dzīvnieku veselības pastāvīgajā komitejā, lai vajadzības gadījumā izstrādātu detalizētāku apdraudējumu novērtējumu.

2. Vispārējie lēmumu pieņemšanas kritēriji

2.1. 4. pantu uzskata par ievērotu tikai tad, ja, pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju, paredzams, ka atļaujas piešķiršana vismaz vienam šo darbīgo vielu saturošam augu aizsardzības līdzeklim ir iespējama vismaz vienā dalībvalstī attiecībā uz vismaz vienu lietojuma veidu.

2.2. Papildu informācijas iesniegšana

Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu principā apstiprina tikai tad, ja ir iesniegta pilnīga dokumentācija.

Izņēmuma gadījumos darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu drīkst apstiprināt, kaut gan daži dati vēl nav iesniegti, ja:

a) datu prasības ir grozītas vai precizētas pēc dokumentācijas iesniegšanas; vai

b) informāciju uzskata par apstiprinošu pēc būtības, bet ir jāpalielina pārliecība par lēmuma pareizību.

2.3. Ierobežojumi apstiprinājumam

Vajadzības gadījumā apstiprinājumu var saistīt ar nosacījumiem un ierobežojumiem, kas minēti 6. pantā.

Ja ziņotāja dalībvalsts uzskata, ka iesniegtajā dokumentācijā trūkst noteiktas informācijas, kā dēļ darbīgo vielu varētu apstiprināt tikai ar ierobežojumiem, tā agrīnā pieteikuma izskatīšanas posmā sazinās ar pieteikuma iesniedzēju, lai iegūtu vairāk informācijas, kas iespējams ļautu atcelt šos ierobežojumus.

3. Darbīgas vielas apstiprināšanas kritēriji

3.1. Dokumentācija

Saskaņā ar 7. panta 1. punktu iesniegtā dokumentācija satur informāciju, kas vajadzīga, lai noteiktu pieļaujamo dienas normu (ADI), pieļaujamo iedarbības pakāpi uz strādājošajiem (AOEL) un akūto standartdevu (ARfD).

▼B

Ja darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista viens vai vairāki lietojuma veidi paredz lietošanu uz lopbarības vai pārtikas kultūraugiem vai netieši rada atliekas pārtikā vai lopbarībā, saskaņā ar 7. panta 1. punktu iesniegtajā dokumentācijā jāiekļauj informācija, kas vajadzīga, lai veiktu apdraudējumu novērtējumu, kā arī piespiedu piemērošanai.

Dokumentācijā jo īpaši ietver ziņas, kas:

a) dod iespēju noteikt jebkādas kaitīgas atliekas;

b) dod iespēju ticami prognozēt atliekas pārtikā un lopbarībā, tostarp pēckultūrām;

c) attiecīgos gadījumos var ticami paredzēt atbilstošo atlieku līmeni, kas atspoguļo apstrādes un/vai sajaukšanas ietekmi;

d) dod iespēju definēt maksimālo atlieku līmeni un noteikt to ar vispārēji izmantotām atbilstīgām metodēm augu valsts izcelsmes produktos, un vajadzības gadījumā dzīvnieku izcelsmes produktos, ja augu valsts izcelsmes produkti vai to daļas tiek lietotas par barību dzīvniekiem;

e) dod iespēju vajadzības gadījumā noteikt koncentrāciju vai atšķaidīšanas faktorus, kas jāņem vērā pie apstrādes un/vai sajaukšanas.

Saskaņā ar 7. panta 1. punktu iesniegtā dokumentācija ir pietiekama, lai vajadzības gadījumā novērtētu darbīgas vielas iedarbību un izplatību vidē un tās ietekmi uz sugām, kas nav tās iedarbības mērķis.

3.2. Efektivitāte

Darbīgo vielu atsevišķi vai saistībā ar aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja vienā vai vairākos lietojumos ir noteikts, ka augu aizsardzības līdzeklis pēc tā lietošanas saskaņā ar labu augu aizsardzības praksi un, ņemot vērā reālus lietošanas apstākļus, ir pietiekami efektīvs. Šo prasību novērtē saskaņā ar vienotajiem augu aizsardzības līdzekļu vērtēšanas un apstiprināšanas principiem, kas minēti 29. panta 6. punktā.

3.3. Metabolītu nozīmīgums

Vajadzības gadījumā iesniegtajai dokumentācijai jābūt pietiekamai, lai ļautu noteikt metabolītu toksikoloģisko, ekotoksikoloģisko vai vides nozīmīgumu.

3.4. Darbīgas vielas, aizsargvielas vai sinerģista sastāvs

3.4.1. Specifikācijā nosaka minimālo tīrības pakāpi, piemaisījumu un vajadzības gadījumā izomēru, diastereoizomēru un piedevu identitāti un maksimālo daudzumu, un toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi kaitīgu piemaisījumu sastāvu pieļaujamās robežās.

3.4.2. Vajadzības gadījumā specifikācija atbilst attiecīgajai Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas specifikācijai, ja tāda pastāv. Tomēr, ja tas vajadzīgs cilvēku vai dzīvnieku veselības vai vides aizsardzības nolūkos, var pieņemt stingrākas specifikācijas.

3.5. Analīzes metodes

3.5.1. Ražotās darbīgas vielas, aizsargvielas vai sinerģista analīzes metodes un toksikoloģiski, ekotoksikoloģiski vai videi kaitīgo piemaisījumu noteikšanas metodes, vai tādu piemaisījumu noteikšanas metodes, kas veido vairāk nekā 1 g/kg ražotās darbīgas vielas, aizsargvielas vai sinerģista, jāapstiprina un jāpierāda, kā tās ir pietiekami specifiskas, pareizi kalibrētas un precīzas.

▼B

3.5.2. Atlieku analīzes metodes darbīgai vielai un attiecīgiem metabolītiem attiecīgi augu, dzīvnieku un vides sistēmās un dzeramajā ūdenī jāapstiprina un jāpierāda, ka tās ir pietiekami jutīgas attiecībā uz kaitīguma pakāpēm.

3.5.3. Novērtējums veikts saskaņā ar vienotiem augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanas un apstiprināšanas principiem, kas minēti 29. panta 6. punktā.

3.6. Ietekme uz cilvēka veselību

3.6.1. Vajadzības gadījumā nosaka ADI, AOEL un ARfD. Nosakot šis vērtības, nodrošina atbilstīgu drošības rezervi, vismaz 100, ņemot vērā iedarbības veidu un smagumu un konkrētu iedzīvotāju grupu neaizsargātību. Ja kritisko iedarbību uzskata par sevišķi nopietnu, piemēram, tā ir attīstību ietekmējoša neirotoksiska vai imūntoksiska iedarbība, tad apsverama un vajadzības gadījumā piemērojama palielināta drošības rezerve.

3.6.2. Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja, novērtējot augstākas pakāpes genotoksiskuma pētījumus, kas veikti saskaņā ar darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu datu prasībām, un citus pieejamus datus un informāciju, arī zinātniskas literatūras pārskatus, ko izskata Iestāde, noskaidrojas, ka saskaņā ar Regula (EK) Nr. 1272/2008 tā nav klasificēta vai nav jāklasificē kā 1.A vai 1.B kategorijas mutagēns.

3.6.3. Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja, novērtējot kancerogenitātes pētījumus, kas veikti saskaņā ar darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu datu prasībām, un citus pieejamus datus un informāciju, arī zinātniskās literatūras pārskatus, ko izskata Iestāde, noskaidrojas, ka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 tas nav klasificēts vai nav jāklasificē kā 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēns, ja vien cilvēku saskarsme ar šā augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu reālos piedāvātajos apstākļos ir nebūtiska, t. i., līdzekli lieto slēgtās sistēmās vai citos apstākļos, kas nepieļauj kontaktu ar cilvēkiem, un ja attiecīgās darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista atliekas pārtikā vai barībā nepārsniedz sākotnējo vērtību, kas noteikta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

3.6.4. Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja, novērtējot reproduktīvā toksiskuma pētījumus, kas veikti saskaņā ar darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu datu prasībām, un citus pieejamus datus un informāciju, arī zinātniskās literatūras pārskatus, ko izskata Iestāde, atklājas, ka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 tas nav klasificēts vai nav jāklasificē kā toksiska reproduktīvai sistēmai 1.A vai 1.B kategorijas viela, ja vien cilvēku saskarsme ar šā augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu reālos piedāvātajos apstākļos ir nebūtiska, t. i., līdzekli lieto slēgtās sistēmās vai citos apstākļos, kas nepieļauj kontaktu ar cilvēkiem, un ja attiecīgās darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista atliekas pārtikā vai barībā nepārsniedz sākotnējo vērtību, kas noteikta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

▼B

3.6.5. Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja, balstoties uz Kopienas novērtējumu vai starptautiski pieņemtām pētījumu pamatnostādnēm vai citiem pieejamiem datiem un informāciju, arī zinātniskās literatūras pārskatiem, ko izskata Iestāde, neuzskata, ka tai piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, kas var izraisīt nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēkiem, ja vien cilvēku saskarsme ar šā augu aizsardzības līdzekļa darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu reālos piedāvātajos apstākļos ir nebūtiska, t. i., līdzekli lieto slēgtās sistēmās vai citos apstākļos, kas nepieļauj kontaktu ar cilvēkiem, un ja attiecīgās darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista atliekas pārtikā vai barībā nepārsniedz sākotnējo vērtību, kas noteikta saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 396/2005 18. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

Līdz 2013. gada 14. decembrim Komisija iesniedz Pārtikas un dzīvnieku veselības pastāvīgajai komitejai pasākumu projektu konkrētu zinātnisko kritēriju pieņemšanai saskaņā ar 79. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru, kuri paredzēti, lai noteiktu endokrīno sistēmu noārdošas īpašības.

Līdz minēto kritēriju pieņemšanai par vielām, kam piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, uzskata vielas, kuras saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 noteikumiem ir klasificētas vai klasificējamas kā kancerogēnas vielas (2. kategorija) vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija).

Turklāt par vielām, kam piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, var uzskatīt vielas, kuras saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 noteikumiem ir klasificētas vai klasificējamas kā reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (2. kategorija) un kurām ir toksiska iedarbība uz endokrīnajiem orgāniem.

3.7. Aprite un uzvedība vidē

3.7.1. Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja to neuzskata par noturīgu organisku piesārņotāju.

Viela, kas atbilst visu trīs turpmāk minēto punktu kritērijiem, ir noturīgs organisks piesārņotājs.

3.7.1.1. Noturīgums

Darbīgā viela, aizsargviela vai sinerģists atbilst noturīguma kritērijam, ja par to ir pierādījumi, ka laiks, lai sasniegtu tā 50 % noārdīšanos (DT50) ūdenī ir ilgāks par diviem mēnešiem vai tā DT50 augsnē ir ilgāks par sešiem mēnešiem, vai tā DT50 nogulsnēs ir ilgāks par sešiem mēnešiem;

3.7.1.2. Bioakumulācija

Darbīgā viela, aizsargviela vai sinerģists atbilst bioakumulācijas kritērijam, ja par to ir pierādījumi:

— ka tā biokoncentrācijas koeficients vai bioakumulācijas koeficients ūdenī mītošām sugām ir lielāks par 5 000 vai, šādu datu neesamības gadījumā, sadalīšanās koeficients n-oktanola/ūdens sistēmā (log Ko/w) ir lielāks par 5, vai

— ka darbīgajai vielai, aizsargvielai vai sinerģistam ir citi riska faktori, piemēram, augsta bioakumulācija citās sugās ārpus mērķa grupas, augsts toksiskums vai ekotoksiskums.

3.7.1.3. Potenciāls plašai izplatībai vidē

Darbīgā viela, aizsargviela vai sinerģists atbilst kritērijam par potenciālu plašai izplatībai vidē, ja:

— darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista izmērītie līmeņi vietās, kas atrodas tālu no izmetes avota, var radīt iespējamu apdraudējumu,

▼B

— monitoringa dati rāda, ka darbīgās vielas, aizsargvielas vai sinerģista plaša izplatība vidē ar iespēju pāriet uz saņēmēja vidi var būt notikusi ar gaisa, ūdens vai migrējošu sugu starpniecību, vai

— īpašības vidē un/vai modelēšanas rezultāti liecina par to, ka darbīgajai vielai, aizsargvielai vai sinerģistam piemīt potenciāls plaši izplatīties vidē pa gaisu, ūdeni vai ar migrējošu sugu starpniecību ar iespēju pāriet uz saņēmēja vidi vietās, kas atrodas tālu no izmetes avota. Darbīgajām vielām, aizsargvielām vai sinerģistiem, kas ievērojami migrē pa gaisu, to DT50 gaisā jāpārsniedz divas dienas.

3.7.2. Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja to neuzskata par noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (PBT) vielu.

Viela, kas atbilst visu trīs turpmāk minēto punktu kritērijiem, ir PBT viela.

3.7.2.1. Noturīgums

Darbīga viela, aizsargviela vai sinerģists atbilst noturīguma kritērijam, ja:

— tās pussabrukšanas periods jūras ūdenī pārsniedz 60 dienas,

— pussabrukšanas periods saldūdenī vai iesāļūdenī pārsniedz 40 dienas,

— pussabrukšanas periods jūras nogulsnēs pārsniedz 180 dienas,

— pussabrukšanas periods saldūdens vai iesāļūdens nogulsnēs pārsniedz 120 dienas, vai

— pussabrukšanas periods augsnē pārsniedz 120 dienas.

Noturīguma novērtējums balstās uz pieejamiem datiem par pussabrukšanas periodu, kas iegūti atbilstošos apstākļos, kurus apraksta pieteikuma iesniedzējs.

3.7.2.2. Bioakumulācija

Darbīga viela, aizsargviela vai sinerģists atbilst bioakumulācijas kritērijam, ja tās biokoncentrācijas koeficients pārsniedz 2 000.

Bioakumulācijas novērtējums balstās uz izmērītiem biokoncentrācijas datiem ūdenī mītošām sugām. Var izmantot datus gan par saldūdens, gan jūras sugām.

3.7.2.3. Toksiskums

Darbīga viela, aizsargviela vai sinerģists atbilst toksiskuma kritērijam, ja:

— koncentrācija, pie kuras nav novērota ilgtermiņa iedarbība jūras un saldūdens organismos, ir mazāka nekā 0,01 mg/l,

— viela ir klasificēta kā kancerogēna (1.A vai 1.B kategorija), mutagēna (1.A vai 1.B kategorija) vai toksiska reprodukcijai (1.A, 1.B vai 2. kategorija) saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, vai

— ir citas liecības par hronisku toksiskumu, kas noteikts pēc klasifikācijas: Stot RE 1 vai Stot RE 2 saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

3.7.3. Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja to neuzskata par ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu (vPvB) vielu.

Viela, kas atbilst abiem turpmāk minēto punktu kritērijiem, ir vPvB viela.

▼B

3.7.3.1. Noturīgums

Darbīga viela, aizsargviela vai sinerģists atbilst kritērijam "ļoti noturīgs", ja:

— tā pussabrukšanas periods jūras ūdenī, saldūdenī vai iesāļūdenī pārsniedz 60 dienas,

— pussabrukšanas periods jūras, saldūdens vai iesāļūdens nogulsnēs pārsniedz 180 dienas, vai

— pussabrukšanas periods augsnē pārsniedz 180 dienas.

3.7.3.2. Bioakumulācija

Darbīga viela, aizsargviela vai sinerģists atbilst kritērijam "ļoti bioakumulatīvs", ja tās biokoncentrācijas koeficients pārsniedz 5 000.

3.8. Ekotoksikoloģija

3.8.1. Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja apdraudējumu novērtējums rāda, ka apdraudējums ir pieņemams saskaņā ar 29. panta 6. punktā minētajiem augu aizsardzības līdzekļu vienotās novērtēšanas un apstiprināšanas kritērijiem reālos piedāvātajos darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu saturoša augu aizsardzības līdzekļa lietošanas apstākļos. Novērtējumā jāņem vērā ietekmes smagums, datu neskaidrība un to organismu grupu skaits, kurus sagaidāms, ka darbīgā viela, aizsargviela vai sinerģists nelabvēlīgi ietekmēs plānotās lietošanas rezultātā.

3.8.2. Darbīgo vielu uzskata par atbilstošu 4. pantam tikai tad, ja, balstoties uz novērtējumu saskaņā ar Kopienas vai starptautiski atzītām izmēģinājumu pamatnostādnēm, nav uzskatāms, ka tai ir endokrīni graujošas īpašības, kurām būtu toksikoloģiski ievērojama ietekme uz organismiem, ja vien iedarbība ārpus šo darbīgo vielu saturoša augu aizsardzības līdzekļa mērķa grupas reālos piedāvātajos izmantošanas apstākļos ir niecīga.

3.8.3. Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja, pamatojoties uz pienācīgu riska novērtējumu, kas veikts saskaņā ar Kopienas vai starptautiski pieņemtām vadlīnijām, ir konstatēts, ka, lietojot augu aizsardzības līdzekli, kura sastāvā ir minētā darbīgā viela, aizsargviela vai sinerģists, atbilstoši noteiktajiem lietošanas nosacījumiem:

— izraisītā ietekme uz medus bitēm būs nebūtiska, vai

— netiek konstatēta nepieļaujama akūta vai hroniska ietekme uz koloniju dzīvotspēju un attīstību, ņemot vērā ietekmi uz medus bišu kūniņām un medus bišu uzvedību.

3.9. Atlieku definīcija

Darbīgo vielu, aizsargvielu vai sinerģistu apstiprina tikai tad, ja vajadzības gadījumā iespējams noteikt atlieku definīciju apdraudējumu novērtējuma un ieviešanas nolūkos.

3.10. Aprite un uzvedība gruntsūdeņos

Darbīgo vielu apstiprina tikai tad, ja par vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem ir konstatēts, ka pēc augu aizsardzības līdzekļa lietošanas reālos lietošanas apstākļos prognozētā darbīgās vielas vai metabolītu, noārdīšanās vai ķīmiskas reakcijas rezultātā radušos vielu koncentrācija gruntsūdeņos atbilst attiecīgajiem 29. panta 6. punktā minētajiem augu aizsardzības līdzekļu vienotās novērtēšanas un apstiprināšanas kritērijiem.

▼B

4. Aizstājama viela

Darbīgo vielu apstiprina kā aizstājamu vielu saskaņā ar 24. pantu, ja ir izpildīts kāds no šādiem kritērijiem:

— tās ADI, ARfD vai AOEL ir ievērojami zemāki nekā lielākajā daļā apstiprināto darbīgo vielu attiecīgajā vielu grupā/pielietojuma kategorijā,

— tā atbilst diviem no kritērijiem, lai to varētu uzskatīt par PBT vielu,

— pastāv iemesli bažām, kas saistītas ar būtisku iedarbību (piemēram, neirotoksisku vai imūntoksisku iedarbību), kuras apvienojumā ar lietošanas/saskares veidiem, lietojot izraisa situācijas, kas joprojām rada bažas, piemēram, izraisa augstu potenciālu apdraudējumu gruntsūdeņiem, pat piemērojot ļoti ierobežojošus apdraudējuma kontroles pasākumus (piemēram, individuālos aizsardzības līdzekļus ar augstu aizsardzības pakāpi vai ļoti lielas buferzonas),

— tā satur ievērojamu neaktīvo izomēru proporciju,

— tā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificēta vai jāklasificē kā 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēns, ja viela nav bijusi noraidīta saskaņā ar 3.6.3. punktā paredzētajiem kritērijiem,

— tā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificēta vai jāklasificē kā reproduktīvai sistēmai toksiska 1.A vai 1.B kategorijas viela, ja viela nav bijusi noraidīta saskaņā ar 3.6.4. punktā paredzētajiem kritērijiem,

— ja, balstoties uz Kopienas vai starptautiski pieņemtām pētījumu pamatnostādņu vai citu pieejamu datu un informāciju novērtējumu, ko izskata Iestāde, uzskata, ka tai piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, kuras var izraisīt nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēkiem, ja viela nav bijusi noraidīta saskaņā ar 3.6.5. punktā paredzētajiem kritērijiem.

5. Darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi

Darbīgo vielu neuzskata par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi, ja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 tā ir klasificēta vai jāklasificē kā atbilstoša vismaz vienam no šiem kritērijiem:

— kancerogēna,

— mutagēna,

— reproduktīvajai sistēmai toksiska viela,

— jutīgumu izraisoša ķimikālija,

— ļoti toksiska vai toksiska,

— sprādzienbīstama,

— kodīga.

To neuzskata par vielu ar zema riska pakāpi arī tad, ja:

— tā ir noturīga (pussabrukšanas periods augsnē pārsniedz 60 dienas),

— biokoncentrācijas koeficients ir augstāks par 100,

— to uzskata par vielu, kam piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, vai

— tai ir neirotoksiska vai imūntoksiska iedarbība.

▼B

III PIELIKUMS

To papildvielu saraksts, kuras nav apstiprinātas iekļaušanai augu aizsardzības līdzekļos, kā minēts 27. pantā

▼B

IV PIELIKUMS

Saskaņā ar 50. pantu veiktais salīdzinošais novērtējums

1. Nosacījumi salīdzinošam novērtējumam

   Ja apsver atteikumu izsniegt augu aizsardzības līdzekļa atļauju vai tās atsaukšanu par labu alternatīvam augu aizsardzības līdzeklim vai ar ķīmiju nesaistītai kontroles un profilakses metodei, turpmāk "aizvietošana", alternatīvai, ņemot vērā zinātnes un tehnikas atziņas, jāuzrāda ievērojami mazāks apdraudējums veselībai vai videi. Alternatīvas novērtējumu veic, lai pierādītu, vai, to lietojot, ir līdzīga ietekme uz mērķa organismu un vai tas lietotājam nerada saimnieciski un praktiski neizdevīgus apstākļus.

   Papildu nosacījumi atļaujas atteikšanai vai atsaukšanai ir šādi:

   a) aizvietošanu piemēro tikai tad, ja citas metodes vai darbīgo vielu ķīmiskā dažādība ir pietiekama, lai samazinātu rezistences attīstību mērķa organismā gadījumus;

   b) aizvietošanu piemēro tikai tādiem augu aizsardzības līdzekļiem, kuru lietošana rada būtiski lielāku apdraudējumu cilvēku veselībai vai videi; un

   c) aizvietošanu piemēro tikai pēc tam, kad pieļauta iespēja vajadzības gadījumā iegūt līdzekļa praktiskās lietošanas pieredzi, ja tāda vēl nepastāv.

2. Būtiska apdraudējumu pakāpes atšķirība

   Būtisku apdraudējumu pakāpes atšķirību kompetentās iestādes nosaka, ņemot vērā katru konkrētu gadījumu. Ņem vērā darbīgās vielas un augu aizsardzības līdzekļa īpašības un iespēju dažādām iedzīvotāju apakšgrupām (profesionāliem vai neprofesionāliem lietotājiem, apkārtējām personām, darba ņēmējiem, iedzīvotājiem, īpaši apdraudētām grupām vai patērētājiem) tieši vai netieši ar to saskarties pārtikā, lopbarībā, dzeramajā ūdenī vai vidē. Jāņem vērā arī citi faktori, piemēram, noteikto lietošanas ierobežojumu stingrība un paredzētie individuālās aizsardzības līdzekļi.

   Attiecībā uz vidi, kur tas ir piemērojams, par būtisku dažādu augu aizsardzības līdzekļu radītu apdraudējuma pakāpi uzskata tādu attiecību "toksiskums/saskare", kura ir vismaz 10.

3. Būtiski neizdevīgi praktiski vai saimnieciski apstākļi

   Būtiski neizdevīgus praktiskus vai saimnieciskus apstākļus lietotājam definē kā lielu, izmērāmu kaitējumu, kas nodarīts ražošanas praksei vai uzņēmējdarbībai un kas neļauj pietiekami kontrolēt mērķa organismu. Šāds ievērojams kaitējums varētu rasties, piemēram, ja nav tehnisku iespēju izmantot alternatīvu vai tā nav rentabla.

   Ja salīdzinošais novērtējums rāda, ka augu aizsardzības līdzekļa lietošanas ierobežojumi/aizliegumi varētu radīt tādus neizdevīgus apstākļus, to ņem vērā, pieņemot lēmumu. Tādu stāvokli pamato.

Salīdzinošajā novērtējumā ņem vērā nelieliem lietojumiem piešķirtās atļaujas.

▼B

V PIELIKUMS

Atceltās direktīvas un turpmākie grozījumi tajās, kā minēts 83. pantā

A. Direktīva 91/414/EEK

Tiesību akti, ar ko groza Direktīvu 91/414/EEK	Transponēšanas termiņš
Direktīva 93/71/EEK	1994. gada 3. augusts
Direktīva 94/37/EK	1995. gada 31. jūlijs
Direktīva 94/79/EK	1996. gada 31. janvāris
Direktīva 95/35/EK	1996. gada 30. jūnijs
Direktīva 95/36/EK	1996. gada 30. aprīlis
Direktīva 96/12/EK	1997. gada 31. marts
Direktīva 96/46/EK	1997. gada 30. aprīlis
Direktīva 96/68/EK	1997. gada 30. novembris
Direktīva 97/57/EK	1997. gada 1. oktobris
Direktīva 2000/80/EK	2002. gada 1. jūlijs
Direktīva 2001/21/EK	2002. gada 1. jūlijs
Direktīva 2001/28/EK	2001. gada 1. augusts
Direktīva 2001/36/EK	2002. gada 1. maijs
Direktīva 2001/47/EK	2001. gada 31. decembris
Direktīva 2001/49/EK	2001. gada 31. decembris
Direktīva 2001/87/EK	2002. gada 31. marts
Direktīva 2001/99/EK	2003. gada 1. janvāris
Direktīva 2001/103/EK	2003. gada 1. aprīlis
Direktīva 2002/18/EK	2003. gada 30. jūnijs
Direktīva 2002/37/EK	2003. gada 31. augusts
Direktīva 2002/48/EK	2002. gada 31. decembris
Direktīva 2002/64/EK	2003. gada 31. marts
Direktīva 2002/81/EK	2003. gada 30. jūnijs
Direktīva 2003/5/EK	2004. gada 30. aprīlis
Direktīva 2003/23/EK	2003. gada 31. decembris
Direktīva 2003/31/EK	2004. gada 30. jūnijs
Direktīva 2003/39/EK	2004. gada 30. septembris
Direktīva 2003/68/EK	2004. gada 31. marts
Direktīva 2003/70/EK	2004. gada 30. novembris

▼B

Tiesību akti, ar ko groza Direktīvu 91/414/EEK	Transponēšanas termiņš
Direktīva 2003/79/EK	2004. gada 30. jūnijs
Direktīva 2003/81/EK	2005. gada 31. janvāris
Direktīva 2003/82/EK	2004. gada 30. jūlijs
Direktīva 2003/84/EK	2004. gada 30. jūnijs
Direktīva 2003/112/EK	2005. gada 30. aprīlis
Direktīva 2003/119/EK	2004. gada 30. septembris
Regula (EK) Nr. 806/2003	—
Direktīva 2004/20/EK	2005. gada 31. jūlijs
Direktīva 2004/30/EK	2004. gada 30. novembris
Direktīva 2004/58/EK	2005. gada 31. augusts
Direktīva 2004/60/EK	2005. gada 28. februāris
Direktīva 2004/62/EK	2005. gada 31. marts
Direktīva 2004/66/EK	2004. gada 1. maijs
Direktīva 2004/71/EK	2005. gada 31. marts
Direktīva 2004/99/EK	2005. gada 30. jūnijs
Direktīva 2005/2/EK	2005. gada 30. septembris
Direktīva 2005/3/EK	2005. gada 30. septembris
Direktīva 2005/25/EK	2006. gada 28. maijs
Direktīva 2005/34/EK	2005. gada 30. novembris
Direktīva 2005/53/EK	2006. gada 31. augusts
Direktīva 2005/54/EK	2006. gada 31. augusts
Direktīva 2005/57/EK	2006. gada 31. oktobris
Direktīva 2005/58/EK	2006. gada 31. maijs
Direktīva 2005/72/EK	2006. gada 31. decembris
Direktīva 2006/5/EK	2007. gada 31. marts
Direktīva 2006/6/EK	2007. gada 31. marts
Direktīva 2006/10/EK	2006. gada 30. septembris
Direktīva 2006/16/EK	2007. gada 31. janvāris
Direktīva 2006/19/EK	2006. gada 30. septembris
Direktīva 2006/39/EK	2007. gada 31. jūlijs
Direktīva 2006/41/EK	2007. gada 31. janvāris
Direktīva 2006/45/EK	2006. gada 18. septembris

▼B

Tiesību akti, ar ko groza Direktīvu 91/414/EEK	Transponēšanas termiņš
Direktīva 2006/64/EK	2007. gada 31. oktobris
Direktīva 2006/74/EK	2007. gada 30. novembris
Direktīva 2006/75/EK	2007. gada 31. marts
Direktīva 2006/85/EK	2008. gada 31. janvāris
Direktīva 2006/104/EK	2007. gada 1. janvāris
Direktīva 2006/131/EK	2007. gada 30. jūnijs
Direktīva 2006/132/EK	2007. gada 30. jūnijs
Direktīva 2006/133/EK	2007. gada 30. jūnijs
Direktīva 2006/134/EK	2007. gada 30. jūnijs
Direktīva 2006/135/EK	2007. gada 30. jūnijs
Direktīva 2006/136/EK	2007. gada 30. jūnijs
Direktīva 2007/5/EK	2008. gada 31. marts
Direktīva 2007/6/EK	2007. gada 31. jūlijs
Direktīva 2007/21/EK	2007. gada 12. decembris
Direktīva 2007/25/EK	2008. gada 31. marts
Direktīva 2007/31/EK	2007. gada 1. septembris
Direktīva 2007/50/EK	2008. gada 31. maijs
Direktīva 2007/52/EK	2008. gada 31. marts
Direktīva 2007/76/EK	2009. gada 30. aprīlis
Direktīva 2008/40/EK	2009. gada 30. aprīlis
Direktīva 2008/41/EK	2009. gada 30. jūnijs
Direktīva 2008/45/EK	2008. gada 8. augusts
Direktīva 2008/66/EK	2009. gada 30. jūnijs

B. Direktīva 79/117/EEK

Tiesību akti, ar ko groza Direktīvu 79/117/EEK	Transponēšanas termiņš
Direktīva 83/131/EEK	1984. gada 1. oktobris
Direktīva 85/298/EEK	1986. gada 1. janvāris
Direktīva 86/214/EEK	—
Direktīva 86/355/EEK	1987. gada 1. jūlijs
Direktīva 87/181/EEK	1988. gada 1. janvāris un 1989. gada 1. janvāris
Direktīva 87/477/EEK	1988. gada 1. janvāris

▼B

Tiesību akti, ar ko groza Direktīvu 79/117/EEK	Transponēšanas termiņš
Direktīva 89/365/EEK	1989. gada 31. decembris
Direktīva 90/335/EEK	1991. gada 1. janvāris
Direktīva 90/533/EEK	1990. gada 31. decembris un 1990. gada 30. septembris
Direktīva 91/188/EEK	1992. gada 31. marts
Regula (EK) Nr. 807/2003	—
Regula (EK) Nr. 850/2004	—