Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1107/2009

z dnia 21 października 2009 r.

dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG

(Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Rady (UE) nr 518/2013 z dnia 13 maja 2013 r.	L 158	72	10.6.2013

sprostowane przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 81 z 21.3.2012, s. 43 (1107/2009)

▼B

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1107/2009

z dnia 21 października 2009 r.

dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37 ust. 2, art. 95 i art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ([2]),

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ([4]) ustanawia przepisy dotyczące środków ochrony roślin i substancji czynnych zawartych w tych środkach.

(2) W następstwie sprawozdania z postępu prac przedstawionego przez Komisję zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG Parlament Europejski w swojej rezolucji z dnia 30 maja 2002 r. ([5]) i Rada w swoich konkluzjach z dnia 12 grudnia 2001 r. zwróciły się do Komisji o przegląd dyrektywy 91/414/EWG oraz wskazały szereg zagadnień, którymi Komisja powinna się zająć.

(3) W świetle doświadczeń zdobytych w trakcie stosowania dyrektywy 91/414/EWG oraz najnowszych osiągnięć naukowych i technicznych należy zastąpić tę dyrektywę.

(4) Dla uproszczenia nowy akt prawny powinien także uchylić dyrektywę Rady 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującą wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne ([6]).

([1]) Dz.U. C 175 z 27.7.2007, s. 44.
([2]) Dz.U. C 146 z 30.6.2007, s. 48.
([3]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2007 r. (Dz.U. C 263 E z 16.10.2008, s. 181), wspólne stanowisko Rady z dnia 15 września 2008 r. (Dz.U. C 266 E z 21.10.2008, s. 1), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 13 stycznia 2009 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 24 września 2009 r.
([4]) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.
([5]) Dz.U. C 187 E z 7.8.2003, s. 173.
([6]) Dz.U. L 33 z 8.2.1979, s. 36.

▼B

(5) Aby uprościć stosowanie nowego aktu i zapewnić spójność we wszystkich państwach członkowskich, akt ten powinien mieć formę rozporządzenia.

(6) Produkcja roślinna odgrywa we Wspólnocie bardzo ważną rolę. Jednym z najważniejszych sposobów ochrony roślin i produktów roślinnych przed organizmami szkodliwymi – w tym przed chwastami – oraz ulepszenia produkcji rolnej jest stosowanie środków ochrony roślin.

(7) Środki ochrony roślin mogą jednak mieć także niekorzystny wpływ na produkcję roślinną. Ich stosowanie może stwarzać ryzyko i zagrożenia dla ludzi, zwierząt i środowiska, zwłaszcza jeśli środki te wprowadzono do obrotu bez oficjalnych badań i zezwoleń oraz jeżeli są one niewłaściwie stosowane.

(8) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska przy jednoczesnym zachowaniu konkurencyjności rolnictwa wspólnotowego. Należy zwrócić szczególną uwagę na ochronę szczególnie wrażliwych grup ludności, w tym kobiet ciężarnych, niemowląt i dzieci. Należy zastosować zasadę ostrożności, a niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić wykazywanie przez przemysł, że substancje lub środki wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

(9) Aby w jak największym stopniu ograniczyć przeszkody w handlu środkami ochrony roślin wynikające z różnego poziomu ochrony w poszczególnych państwach członkowskich, niniejsze rozporządzenie powinno również ustanawiać zharmonizowane zasady zatwierdzania substancji czynnych oraz wprowadzania środków ochrony roślin do obrotu, w tym zasady dotyczące wzajemnego uznawania zezwoleń oraz handlu równoległego. Niniejsze rozporządzenie ma więc na celu zwiększenie swobodnego przepływu oraz dostępności takich środków w państwach członkowskich.

(10) Substancje powinny być włączane w skład środków ochrony roślin tylko wtedy, gdy zostanie wykazane, że zapewniają one jednoznaczne korzyści dla produkcji roślinnej, i oczekuje się, że nie będą miały żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko. Aby uzyskać taki sam poziom ochrony we wszystkich państwach członkowskich, decyzje o dopuszczalności lub niedopuszczalności takich substancji powinny być podejmowane na poziomie Wspólnoty na podstawie zharmonizowanych kryteriów. Kryteria te powinny zostać zastosowane przy pierwszym zatwierdzeniu substancji czynnych na mocy niniejszego rozporządzenia. W przypadku już zatwierdzonych substancji czynnych kryteria te ►C1 powinny być zastosowane przy odnowieniu lub przeglądzie ich zatwierdzenia. ◄

(11) Należy wspierać opracowywanie metod testów bez udziału zwierząt, aby uzyskiwać dane dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do ludzi i zastąpić stosowane obecnie badania z udziałem zwierząt.

▼B

(12) Mając na uwadze przewidywalność, skuteczność i spójność, należy ustanowić szczegółową procedurę oceniania, czy można zatwierdzić daną substancję czynną. Należy określić, jakie informacje zainteresowane strony powinny składać w celu zatwierdzenia substancji. Z uwagi na ilość pracy związanej z procedurą zatwierdzania właściwe jest, aby oceny takich informacji dokonywało państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy Wspólnoty. Aby zapewnić spójność oceny, niezależnego przeglądu naukowego powinien dokonywać Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, ustanowiony na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustalającego ogólne zasady i ogólne wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([1]), („Urząd"). Należy wyjaśnić, że Urząd przeprowadza ocenę ryzyka, podczas gdy Komisja powinna spełniać rolę zarządzania ryzykiem oraz podejmować ostateczną decyzję dotyczącą danej substancji czynnej. Należy ustanowić przepisy mające na celu zachowanie przejrzystości procesu oceny.

(13) Z przyczyn etycznych ocena substancji czynnej lub środka ochrony roślin nie powinna opierać się na testach ani badaniach wiążących się z celowym podawaniem substancji czynnej lub środka ochrony roślin ludziom w celu ustalenia dla substancji czynnej poziomu bez obserwowanego działania (NOEL) u ludzi. Podobnie, nie należy wykonywać badań toksykologicznych na ludziach w celu obniżenia marginesów bezpieczeństwa dla substancji czynnych lub środków ochrony roślin.

(14) Aby przyspieszyć zatwierdzanie substancji czynnych, należy wyznaczyć ściśle określone terminy dla poszczególnych etapów procedury.

(15) Ze względów bezpieczeństwa okres zatwierdzania substancji czynnych powinien być ograniczony w czasie. Okres zatwierdzania powinien być proporcjonalny do ewentualnego ryzyka związanego ze stosowaniem takich substancji. ►C1 Przy podejmowaniu wszelkich decyzji dotyczących odnowienia zatwierdzenia należy uwzględnić doświadczenie zdobyte w wyniku stosowania środków ochrony roślin zawierających dane substancje oraz wszelkie osiągnięcia w nauce i technologii. Zatwierdzenie powinno być odnowione na okres nieprzekraczający piętnastu lat. ◄

(16) Pod pewnymi warunkami należy zapewnić możliwość zmiany lub cofnięcia zatwierdzenia substancji czynnej w przypadkach, gdy kryteria zatwierdzenia nie są już spełniane lub w przypadku gdy zgodność z dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej ([2]) jest zagrożona.

(17) Ocena substancji czynnej może wykazać, że stanowi ona znacznie mniejsze zagrożenie niż inne substancje. Aby sprzyjać włączaniu takiej substancji w skład środka ochrony roślin, należy identyfikować takie substancje i ułatwiać wprowadzanie do obrotu zawierających je środków ochrony roślin. Należy stosować zachęty do wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin niskiego ryzyka.

([1]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.
([2]) Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

▼B

(18) Niektóre substancje, które nie są stosowane głównie jako środki ochrony roślin, mogą okazać się przydatne w ochronie roślin, lecz korzyści ekonomiczne związane z wystąpieniem o zatwierdzenie mogą być w ich przypadku ograniczone. Szczegółowe przepisy powinny zatem również zapewniać możliwość zatwierdzenia takich substancji do celów ochrony roślin, o ile ryzyko, jakie powodują, jest możliwe do zaakceptowania.

(19) Niektóre substancje czynne o pewnych właściwościach powinny być identyfikowane na poziomie Wspólnoty jako kwalifikujące się do zastąpienia. Państwa członkowskie powinny regularnie badać środki ochrony roślin zawierające takie substancje czynne w celu zastąpienia ich środkami ochrony roślin, które zawierają substancje czynne w mniejszym stopniu wymagające stosowania środków ograniczających ryzyko lub niechemicznymi metodami kontroli lub zapobiegania.

(20) W przypadku pewnych zastosowań w niektórych państwach członkowskich zostały opracowane i są powszechnie stosowane niechemiczne metody kontroli lub zapobiegania, które są znacznie bezpieczniejsze dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska. W wyjątkowych przypadkach państwa członkowskie powinny również mieć możliwość stosowania oceny porównawczej przy wydawaniu zezwolenia dla środków ochrony roślin.

(21) Poza substancjami czynnymi środki ochrony roślin mogą zawierać sejfnery i synergetyki, dla których należy przewidzieć podobne zasady. Należy ustanowić zasady techniczne niezbędne do oceny takich substancji. Substancje obecnie dostępne na rynku należy poddać ocenie po ustanowieniu tych zasad.

(22) Środki ochrony roślin mogą zawierać również składniki obojętne. Należy stworzyć wykaz składników obojętnych, które nie powinny być włączane w skład środków ochrony roślin.

(23) Środki ochrony roślin zawierające substancje czynne mogą występować w różnych formach użytkowych i być stosowane w przypadku różnych roślin i produktów roślinnych, w różnych warunkach rolnictwa, zdrowia roślin oraz środowiska (w tym warunków klimatycznych). Zezwoleń dla środków ochrony roślin powinny zatem udzielać państwa członkowskie.

(24) Przepisy regulujące udzielanie zezwoleń muszą zapewniać wysoki poziom ochrony. W szczególności przy udzielaniu zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu nadrzędnym celem przeważającym nad poprawą produkcji roślinnej powinna być ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. A zatem przed wprowadzaniem do obrotu środka ochrony roślin należy wykazać, że przynosi on jednoznaczną korzyść produkcji roślinnej i nie ma żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt, w tym grup szczególnie wrażliwych, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

(25) Ze względu na przewidywalność, skuteczność i spójność, należy doprowadzić do harmonizacji kryteriów, procedur i warunków udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, z uwzględnieniem ogólnych zasad ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

▼B

(26) Jeśli z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy decyzja dotycząca zatwierdzenia nie może zostać podjęta w przewidzianym terminie, państwa członkowskie powinny mieć możliwość udzielania zezwoleń tymczasowych, na czas ograniczony, aby ułatwić przejście do procedury zatwierdzania ustanowionej na mocy niniejszego rozporządzenia. W świetle doświadczeń zdobytych przy zatwierdzaniu substancji czynnych na mocy niniejszego rozporządzenia, przepisy dotyczące zezwoleń tymczasowych powinny po pięciu latach przestać obowiązywać lub zostać przedłużone, stosownie do potrzeb.

(27) Substancje czynne zawarte w środkach ochrony roślin mogą być wytwarzane w wyniku różnych procesów produkcyjnych, co powoduje różnice w specyfikacjach. Różnice te mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo. W celu zapewnienia skuteczności należy stworzyć zharmonizowaną procedurę oceny tych różnic na poziomie Wspólnoty.

(28) Należy wzmocnić dobrą współpracę administracyjną między państwami członkowskimi na wszystkich etapach procedury wydawania zezwoleń.

(29) Zasada wzajemnego uznawania jest jednym ze sposobów zapewnienia swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie. Aby uniknąć powielania prac, zmniejszyć obciążenia administracyjne dla przemysłu i państw członkowskich oraz zapewnić bardziej zharmonizowaną dostępność środków ochrony roślin, zezwolenia udzielone przez jedno państwo członkowskie powinny być akceptowane przez inne państwa członkowskie, w których warunki rolnictwa, zdrowia roślin oraz środowiska (w tym warunki klimatyczne) są porównywalne. W celu ułatwienia takiego wzajemnego uznawania należy więc podzielić Wspólnotę na strefy o tego typu porównywalnych warunkach. Jednakże z warunków środowiskowych lub rolnictwa charakterystycznych dla terytorium jednego lub kilku państw członkowskich może wynikać konieczność, w chwili składania wniosku, uznania lub zmiany przez państwo członkowskie zezwolenia wydanego przez inne państwo członkowskie lub odmowy uznania zezwolenia na wprowadzanie danego środka ochrony roślin do obrotu na jego terytorium, jeśli jest to uzasadnione szczególnymi warunkami dotyczącymi środowiska lub rolnictwa lub jeśli nie jest możliwe osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, wymaganego na mocy niniejszego rozporządzenia. Powinna istnieć również możliwość nakładania stosownych warunków w odniesieniu do celów określonych w krajowych planach działań przyjętych zgodnie z dyrektywą 2009/128/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów ([1]).

(30) W przypadku niektórych zastosowań korzyść ekonomiczna związana z ubieganiem się przez przemysł o zezwolenie jest ograniczona. Aby zapewnić, że nie dojdzie do zagrożenia różnorodności rolnictwa i ogrodnictwa z powodu niedostępności środków ochrony roślin, należy ustanowić szczegółowe zasady dla zastosowań małoobszarowych.

(31) Jeśli identyczne środki ochrony roślin uzyskały zezwolenia w różnych państwach członkowskich, należy przewidzieć w niniejszym rozporządzeniu uproszczoną procedurę wydawania pozwolenia na handel równoległy, aby ułatwić wymianę handlową takich środków między państwami członkowskimi.

([1]) Zob. s. 71 niniejszego Dziennika Urzędowego.

▼B

(32) W wyjątkowych przypadkach państwa członkowskie powinny móc wydawać zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, które nie spełniają warunków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, jeśli jest to konieczne z powodu niebezpieczeństwa lub zagrożenia dla produkcji roślinnej lub dla ekosystemów, których nie można ograniczyć jakimikolwiek innymi rozsądnymi sposobami. Takie tymczasowe zezwolenia powinny podlegać przeglądowi na poziomie Wspólnoty.

(33) Prawodawstwo Wspólnoty dotyczące nasion przewiduje swobodny przepływ nasion we Wspólnocie, lecz nie zawiera szczegółowych przepisów dotyczących nasion zaprawionych środkami ochrony roślin. Przepis taki należy więc umieścić w niniejszym rozporządzeniu. Jeśli zaprawione nasiona stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, państwa członkowskie powinny mieć możliwość podjęcia środków ochronnych.

(34) Aby promować innowacyjność, należy ustanowić szczególne zasady umożliwiające doświadczalne stosowanie środków ochrony roślin, nawet jeśli środki takie nie uzyskały jeszcze zezwolenia.

(35) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, środki ochrony roślin powinny być stosowane w sposób właściwy, zgodnie z wydanym zezwoleniem, z uwzględnieniem zasad integrowanej ochrony roślin, przy czym zawsze wtedy, gdy jest to możliwe, priorytetowo należy traktować niechemiczne i naturalne rozwiązania alternatywne. Do wymogów podstawowych w zakresie zarządzania, o których mowa w załączniku III do rozporządzenia Rady (WE) nr 1782/2003 z dnia 29 września 2003 r. ustanawiającego wspólne zasady dla systemów wsparcia bezpośredniego w ramach wspólnej polityki rolnej i ustanawiającego określone systemy wsparcia dla rolników ([1]), Rada powinna włączyć zasady integrowanej ochrony roślin, w tym dobrą praktykę ochrony roślin i niechemiczne metody ochrony roślin oraz metody ochrony przed organizmami szkodliwymi i kierowania uprawą roślin.

(36) Oprócz niniejszego rozporządzenia i dyrektywy 2009/128/WE przyjęto strategię tematyczną w sprawie zrównoważonego stosowania pestycydów. Aby osiągnąć spójność między tymi instrumentami, użytkownik powinien dowiedzieć się z etykiety produktu gdzie, kiedy i w jakich warunkach można stosować dany środek ochrony roślin.

(37) Należy ustanowić system wymiany informacji. Państwa członkowskie powinny udostępniać sobie nawzajem, Komisji oraz Urzędowi szczegółowe informacje i dokumentację naukową przedłożoną w związku z wnioskami o zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu.

(38) W celu zwiększenia skuteczności środka ochrony roślin mogą być stosowane adiuwanty. Należy zakazać wprowadzania ich do obrotu lub stosowania, w przypadku gdy zawierają zakazany składnik obojętny. Należy ustanowić zasady techniczne niezbędne do wydania zezwolenia.

([1]) Dz.U. L 270 z 21.10.2003, s. 1.

▼B

(39) Badania stanowią znaczną inwestycję. Inwestycję tę należy chronić w celu pobudzenia prac badawczych. Z tego powodu testy i badania przedłożone przez jednego wnioskodawcę w państwie członkowskim, inne niż testy i badania z udziałem kręgowców, które będą podlegały obowiązkowej wymianie danych, należy chronić przed wykorzystaniem przez innego wnioskodawcę. Ochrona taka powinna być jednak ograniczona w czasie, aby umożliwić konkurencję. Powinna także ograniczać się do badań, które są rzeczywiście niezbędne do celów regulacyjnych, aby uniemożliwić wnioskodawcom sztuczne przedłużanie okresu ochrony przez składanie nowych badań, które nie są niezbędne. Podmioty gospodarcze, w szczególności małe i średnie przedsiębiorstwa, powinny mieć takie same szanse w odniesieniu do dostępu do rynku.

(40) Należy promować stosowanie metod testów bez udziału zwierząt i innych strategii oceny ryzyka. Należy zminimalizować stosowanie testów na zwierzętach do celów niniejszego rozporządzenia, a testy na kręgowcach powinny być stosowane tylko w ostateczności. Zgodnie z dyrektywą Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych ([1]), testy na kręgowcach muszą być zastąpione, ograniczone lub udoskonalone. Dlatego też należy określić zasady umożliwiające unikanie powielania testów, a powielanie testów i badań na kręgowcach powinno być zakazane. Do celów opracowywania nowych środków ochrony roślin powinien istnieć obowiązek udostępniania badań na kręgowcach na rozsądnych warunkach, a wyniki i koszty testów i badań na zwierzętach powinny być dzielone. Aby umożliwić podmiotom gospodarczym uzyskiwanie informacji o badaniach przeprowadzonych przez innych, państwa członkowskie powinny stworzyć wykaz takich badań nawet wówczas, gdy nie są one objęte wspomnianym wyżej systemem obowiązkowego dostępu.

(41) Ponieważ państwa członkowskie, Komisja i Urząd stosują różne zasady w odniesieniu do dostępu do dokumentów i ich poufności, należy wyjaśnić przepisy dotyczące dostępu do informacji znajdujących się w dokumentach będących w ich posiadaniu oraz dotyczące poufności tych dokumentów.

(42) Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych ([2]) stosuje się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania środków ochrony roślin. Jednakże w celu dalszej poprawy ochrony użytkowników środków ochrony roślin, konsumentów roślin i produktów roślinnych oraz środowiska należy określić dalsze szczegółowe zasady uwzględniające specyficzne warunki stosowania środków ochrony roślin.

([1]) Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.
([2]) Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

▼B

(43) W celu zapewnienia, aby reklamy nie wprowadzały w błąd użytkowników środków ochrony roślin lub ogółu społeczeństwa, należy określić zasady dotyczące reklamowania takich środków.

(44) Należy ustanowić przepisy dotyczące prowadzenia i przechowywania dokumentacji oraz dotyczące informacji o stosowaniu środków ochrony roślin, w celu zwiększenia poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska dzięki wykrywalności potencjalnego narażenia, w celu zwiększenia skuteczności monitorowania i kontroli oraz zmniejszenia kosztów monitorowania jakości wody.

(45) Przepisy dotyczące warunków kontroli i inspekcji obrotu środkami ochrony roślin oraz ich stosowania powinny zapewniać prawidłowe, bezpieczne i zharmonizowane wprowadzanie w życie wymogów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, tak aby uzyskać wysoki poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

(46) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ([1]) ustanawia środki kontroli stosowania środków ochrony roślin na wszystkich etapach produkcji żywności, w tym prowadzenie dokumentacji dotyczącej stosowania środków ochrony roślin. Komisja powinna przyjąć podobne zasady monitorowania i kontroli w odniesieniu do przechowywania i stosowania środków ochrony roślin nieobjętych rozporządzeniem (WE) nr 882/2004. Należy ograniczyć w jak największym zakresie obciążenia biurokratyczne spoczywające na rolnikach.

(47) Środki przewidziane niniejszym rozporządzeniem powinny mieć zastosowanie bez uszczerbku dla innych przepisów wspólnotowych, w szczególności dyrektywy 2009/128/WE, dyrektywy 2000/60/WE, rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni ([2]) oraz dla prawodawstwa Wspólnoty dotyczącego ochrony pracowników oraz każdej osoby mającej kontakt z ograniczonym stosowaniem i celowym uwalnianiem organizmów zmodyfikowanych genetycznie.

(48) Konieczne jest ustanowienie procedur przyjmowania środków nadzwyczajnych w sytuacjach, gdy zatwierdzona substancja czynna, sejfner, synergetyk lub środek ochrony roślin może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.

(49) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadkach naruszenia niniejszego rozporządzenia oraz podjąć działania niezbędne do zapewnienia wprowadzenia ich w życie.

([1]) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.
([2]) Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

▼B

(50) Zasady określające w państwach członkowskich ogólną odpowiedzialność cywilną i karną producentów oraz, w stosownych przypadkach, osób odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu lub stosowanie środków ochrony roślin powinny mieć nadal zastosowanie.

(51) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość odzyskiwania kosztów procedur związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia od ubiegających się o wprowadzanie do obrotu lub wprowadzających do obrotu środki ochrony roślin lub adiuwanty oraz od ubiegających się o zatwierdzenie substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków.

(52) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć niezbędne właściwe organy krajowe.

(53) Komisja powinna ułatwiać stosowanie niniejszego rozporządzenia. Należy zatem zapewnić niezbędne środki finansowe oraz możliwość zmiany niektórych przepisów niniejszego rozporządzenia w świetle zdobywanego doświadczenia lub możliwość opracowywania uwag technicznych w celu dostarczenia wskazówek.

(54) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([1]).

(55) W szczególności Komisja powinna zostać upoważniona do przyjmowania zharmonizowanych metod określania charakteru i ilości substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków, a w stosownych przypadkach – istotnych zanieczyszczeń i składników obojętnych, oraz maksymalnych ilości uwalnianych środków ochrony roślin, oraz do przyjmowania rozporządzeń dotyczących wymogów odnoszących się do etykietowania, rozporządzeń dotyczących kontroli oraz zasad dotyczących adiuwantów, ustalających program prac w zakresie sejfnerów i synergetyków, w tym ich wymogów dotyczących danych, odraczających wygaśnięcie okresu zezwolenia, wydłużających termin zezwoleń tymczasowych, ustalających wymogi dotyczące informacji na temat handlu równoległego oraz dotyczących włączania składników obojętnych, jak również do przyjmowania zmian w rozporządzeniach w sprawie wymogów dotyczących danych oraz w sprawie jednolitych zasad oceny i zezwoleń, oraz do zmian załączników. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez uzupełnienie go o nowe elementy inne niż istotne, środki te muszą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

(56) Ze względów dotyczących skuteczności terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą należy skrócić w odniesieniu do przyjęcia rozporządzenia odraczającego wygaśnięcie terminu zatwierdzenia o okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku.

(57) Ponadto niektóre obecne przepisy zamieszczone w załącznikach do dyrektywy 91/414/WE należy przenieść do odrębnych aktów prawnych, które mają zostać przyjęte przez Komisję w terminie 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Ponieważ te obecne przepisy powinny najpierw zostać przeniesione do nowych aktów prawnych i w ten sposób przyjęte bez jakiejkolwiek istotnej zmiany, najwłaściwsze jest zastosowanie procedury doradczej.

([1]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

▼B

(58) Procedurę doradczą należy również zastosować przy przyjmowaniu niektórych środków czysto technicznych, w szczególności wytycznych technicznych, z uwagi na ich charakter niewiążący.

(59) Niektóre przepisy dyrektywy 91/414/EWG powinny mieć nadal zastosowanie w okresie przejściowym,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i cel

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu w postaci handlowej oraz dotyczące wprowadzania ich do obrotu, stosowania i kontrolowania we Wspólnocie.

2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia zarówno zasady zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków, które zawierają lub z których składają się środki ochrony roślin, jak i zasady dotyczące adiuwantów i składników obojętnych.

3. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zharmonizowanie zasad dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, przy równoczesnej poprawie produkcji rolnej.

4. Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, aby substancje czynne lub środki wprowadzane do obrotu nie miały niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko. W szczególności nie uniemożliwia się państwom członkowskim stosowania zasady ostrożności, w przypadku gdy nie ma naukowej pewności co do zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska ze strony środków ochrony roślin, które mają uzyskać zezwolenie na ich terytorium.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do środków w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi, składających się z substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków lub zawierających te składniki, i przeznaczonych do jednego z następujących zastosowań:

a) ochrona roślin lub produktów roślinnych przed wszelkimi organizmami szkodliwymi lub zapobieganie działaniu takich organizmów, chyba że głównym przeznaczeniem takich produktów jest utrzymanie higieny, a nie ochrona roślin lub produktów roślinnych;

b) wpływanie na procesy życiowe roślin, na przykład poprzez substancje działające jako regulatory wzrostu, inne niż substancje odżywcze;

▼B

c) zabezpieczanie produktów roślinnych w zakresie, w jakim takie substancje lub środki nie podlegają szczególnym przepisom wspólnotowym dotyczącym środków konserwujących;

d) niszczenie niepożądanych roślin lub części roślin z wyjątkiem glonów, chyba że dane środki są stosowane na glebę lub wodę w celu ochrony roślin;

e) hamowanie lub zapobieganie niepożądanemu wzrostowi roślin z wyjątkiem glonów, chyba że dane środki są stosowane na glebę lub wodę w celu ochrony roślin.

Środki te są dalej zwane „środkami ochrony roślin”.

2. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do substancji, w tym mikroorganizmów, wykazujących ogólne lub specyficzne oddziaływanie na organizmy szkodliwe lub na rośliny, części roślin lub na produkty roślinne; substancje te są zwane dalej „substancjami czynnymi”.

3. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do:

a) substancji lub preparatów, które dodaje się do środka ochrony roślin w celu wyeliminowania lub zmniejszenia fitotoksycznego działania środka ochrony roślin na niektóre rośliny, zwanych „sejfnerami”;

b) substancji lub preparatów, które – chociaż wykazują brak działania lub wykazują tylko słabe działanie, o którym mowa w ust. 1 – mogą wzmocnić działanie substancji czynnej(-ych) w środku ochrony roślin, zwanych „synergetykami”;

c) substancji lub preparatów, które są stosowane lub przeznaczone do stosowania w środkach ochrony roślin lub adiuwantach, lecz nie są ani substancjami czynnymi, ani sejfnerami lub synergetykami, zwanych „składnikami obojętnymi”;

d) substancji lub preparatów składających się ze składników obojętnych lub preparatów zawierających jeden lub kilka składników obojętnych, w postaci, w jakiej są one dostarczane użytkownikowi i wprowadzane do obrotu, aby użytkownik mógł mieszać je ze środkiem ochrony roślin, i które zwiększają jego skuteczność lub inne jego właściwości jako pestycydu, zwanych „adiuwantami”.

Artykuł 3

Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „pozostałości” oznaczają jedną lub więcej substancji obecnych w lub na roślinach albo produktach roślinnych, jadalnych produktach pochodzenia zwierzęcego, wodzie pitnej lub gdzie indziej w środowisku, w wyniku stosowania środka ochrony roślin, w tym również metabolity i produkty rozpadu lub reakcji takich substancji;

2) „substancje” oznaczają pierwiastki chemiczne lub ich związki występujące naturalnie lub wytworzone w procesie produkcji, w tym również wszelkie zanieczyszczenia powstałe w sposób nieunikniony w procesie produkcji;

3) „preparaty” oznaczają mieszaniny lub roztwory złożone z dwóch lub więcej substancji, przeznaczone do stosowania jako środek ochrony roślin lub jako adiuwant;

▼B

4) „substancja potencjalnie niebezpieczna” oznacza każdą substancję, która posiada nieodłączną zdolność do wywierania niekorzystnego wpływu na ludzi, zwierzęta lub na środowisko i jest obecna lub powstaje w środku ochrony roślin w stężeniu wystarczającym, by powodować ryzyko takiego wpływu;

   Substancje te obejmują – chociaż się do nich nie ograniczają – substancje spełniające kryteria pozwalające na zaklasyfikowanie ich jako stwarzające zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ([1]), obecne w składzie środka ochrony roślin w stężeniu powodującym uznanie środka za niebezpieczny w rozumieniu art. 3 dyrektywy 1999/45/WE;

5) „rośliny” oznaczają żywe rośliny lub żywe części roślin, w tym świeże owoce, warzywa i nasiona;

6) „produkty roślinne” oznaczają produkty pochodzenia roślinnego w stanie nieprzetworzonym lub poddane jedynie prostemu przetworzeniu, takiemu jak mielenie, suszenie lub tłoczenie, z wyłączeniem jednak roślin;

7) „organizmy szkodliwe” oznaczają wszelkie gatunki, szczepy lub biotypy należące do królestwa zwierząt lub królestwa roślin lub czynniki patogeniczne szkodliwe dla roślin lub produktów roślinnych;

8) „metody niechemiczne” oznaczają metody alternatywne w stosunku do pestycydów chemicznych stosowanych do ochrony roślin i ochrony przed szkodnikami, oparte na technikach agronomicznych takich jak te, o których mowa w pkt 1 załącznika III do dyrektywy 2009/128/WE, albo fizyczne, mechaniczne lub biologiczne metody zwalczania organizmów szkodliwych;

9) „wprowadzanie do obrotu” oznacza posiadanie do celów sprzedaży we Wspólnocie, w tym oferowanie do sprzedaży lub innej formy przekazania, za opłatą lub bezpłatnie, oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy przekazania, z wyjątkiem zwrotu poprzedniemu sprzedawcy. Na użytek niniejszego rozporządzenia za wprowadzanie do obrotu uznaje się wprowadzanie do swobodnego obrotu na terytorium Wspólnoty;

10) „zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu” oznacza akt administracyjny, na podstawie którego właściwy organ państwa członkowskiego zezwala na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu na swoim terytorium;

11) „producent” oznacza osobę samodzielnie wytwarzającą środki ochrony roślin, substancje czynne, sejfnery, synergetyki, składniki obojętne lub adiuwanty lub zlecającą ich wytworzenie innej stronie lub osobę wyznaczoną przez wytwarzającego jako jego wyłączny przedstawiciel do celów zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem;

12) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza oryginalny dokument, zgodnie z którym właściciel danych chronionych na mocy niniejszego rozporządzenia wyraża zgodę na wykorzystanie tych danych – na określonych warunkach – przez właściwy organ do celów udzielenia zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu lub zatwierdzenia substancji czynnej, synergetyku lub sejfnera, na rzecz innego wnioskodawcy;

([1]) Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

▼B

13) „środowisko” oznacza wody (w tym gruntowe, powierzchniowe, przejściowe, przybrzeżne i morskie), denny osad, glebę, powietrze, ziemię, jak również dziko żyjące gatunki fauny i flory oraz wszelkie wzajemne powiązania między nimi i wszelkie powiązania z innymi żywymi organizmami;

14) „grupy szczególnie wrażliwe” oznaczają osoby wymagające szczególnego uwzględnienia przy ocenie ostrych i przewlekłych skutków środków ochrony roślin dla zdrowia. Obejmuje to kobiety w ciąży i kobiety karmiące, nienarodzone dzieci, niemowlęta i dzieci, osoby starsze, pracowników i mieszkańców narażonych na pestycydy w dużym stopniu i przez długi okres czasu;

15) „mikroorganizmy” oznaczają każdą jednostkę mikrobiologiczną – w tym grzyby niższe i wirusy – komórkową lub bezkomórkową, zdolną do replikacji lub przekazywania materiału genetycznego;

16) „organizmy zmodyfikowane genetycznie” oznaczają organizmy, w przypadku których dokonano zmiany materiału genetycznego w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie ([1]);

17) „strefa” oznacza grupę państw członkowskich zgodnie z definicją podaną w załączniku I.

Do celów stosowania w szklarniach jako środek do zabiegów po zbiorze plonu, stosowania w pustych magazynach i do zaprawiania nasion „strefa” oznacza wszystkie strefy określone w załączniku I;

18) „dobra praktyka ochrony roślin” oznacza praktykę, w której zabiegi z użyciem środków ochrony roślin stosowanych do danych roślin lub produktów roślinnych, zgodnie z warunkami dozwolonego stosowania, są wybierane, dawkowane i planowane tak, aby zapewnić akceptowalną skuteczność przy minimalnej niezbędnej ilości, z właściwym uwzględnieniem miejscowych warunków oraz możliwości zwalczania metodami mechanicznymi i biologicznymi;

19) „dobra praktyka laboratoryjna” oznacza praktykę określoną w pkt 2.1 załącznika I do dyrektywy 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych ([2]);

20) „dobra praktyka doświadczalna” oznacza praktykę zgodną z zaleceniami znajdującymi się w wytycznych Europejskiej i Śródziemnomorskiej Organizacji Ochrony Roślin (EPPO) nr 181 i 152;

21) „ochrona danych” oznacza czasowe prawo właściciela sprawozdania z testu lub badania, dzięki któremu sprawozdanie takie nie może zostać wykorzystane na rzecz innego wnioskodawcy;

22) „państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy” oznacza państwo członkowskie podejmujące się zadania oceny substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku;

([1]) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.
([2]) Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.

▼B

23) „testy i badania” oznaczają badania lub doświadczenia mające na celu określenie właściwości i zachowania się substancji czynnej lub środków ochrony roślin, ustalenie narażenia na substancje czynne lub istotne produkty ich rozkładu, określenie bezpiecznych poziomów narażenia oraz ustalenie warunków bezpiecznego stosowania środków ochrony roślin;

24) „posiadacz zezwolenia” oznacza osobę fizyczną lub prawną posiadającą zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu;

25) „użytkownik profesjonalny” oznacza użytkownika profesjonalnego określonego w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2009/128/WE;

26) „zastosowanie małoobszarowe” oznacza stosowanie środka ochrony roślin w danym państwie członkowskim do roślin lub produktów roślinnych, które:

a) nie są powszechnie uprawiane w tym państwie członkowskim; lub

b) są uprawiane powszechnie, aby sprostać wyjątkowym potrzebom związanym z ochroną roślin;

27) „szklarnia” oznacza stabilne, zamknięte pomieszczenie, w którym uprawia się rośliny, do którego można wchodzić, zwykle pokryte przezroczystą powłoką zewnętrzną, która pozwala na kontrolowaną wymianę materiału i energii z otoczeniem oraz zapobiega przedostawaniu się środków ochrony roślin do środowiska.

Na użytek niniejszego rozporządzenia za szklarnie uważa się również miejsca zamknięte mające nieprzezroczystą powłokę, w których uprawia się rośliny (na przykład w przypadku uprawy grzybów lub cykorii);

28) „zabiegi po zbiorze plonu” oznaczają zabiegi przeprowadzane po zbiorach na roślinach lub produktach roślinnych w zamkniętej przestrzeni uniemożliwiającej wyciek jakichkolwiek substancji do środowiska, na przykład w magazynie;

29) „różnorodność biologiczna” oznacza zróżnicowanie organizmów żywych dowolnego pochodzenia, w tym z ekosystemów lądowych, morskich i innych ekosystemów wodnych oraz zespołów ekologicznych, do których należą. To zróżnicowanie może obejmować różnorodność w obrębie gatunku, między gatunkami i między ekosystemami;

30) „właściwy organ” oznacza każdy organ lub organy państwa członkowskiego odpowiedzialne za wykonywanie zadań określonych w niniejszym rozporządzeniu;

31) „reklama” oznacza środki promocji sprzedaży lub stosowania środków ochrony roślin (skierowane do osób innych niż posiadacz zezwolenia, osoba wprowadzająca środek ochrony roślin do obrotu lub ich przedstawiciele) w drukowanych lub elektronicznych środkach przekazu;

32) „metabolit” oznacza każdy metabolit lub produkt rozkładu substancji czynnej, sejfner lub synergetyk wytworzony w organizmach lub w środowisku.

Metabolit uważa się za istotny, jeżeli istnieje powód, aby przypuszczać, że ma on swoiste właściwości porównywalne z właściwościami substancji wyjściowej pod względem jego docelowego działania biologicznego albo że stanowi większe lub porównywalne zagrożenie dla organizmów niż substancja wyjściowa lub posiada pewne właściwości toksykologiczne uważane za niedopuszczalne. Metabolit taki jest istotny dla ogólnej decyzji o zatwierdzeniu lub dla określenia środków ograniczających ryzyko;

▼B

33) „zanieczyszczenie” oznacza każdy składnik inny niż czysta substancja czynna lub jej odmiana, obecny w materiale technicznym (w tym również składniki pochodzące z procesu produkcji lub z rozkładu, który nastąpił podczas przechowywania).

ROZDZIAŁ II

SUBSTANCJE CZYNNE, SEJFNERY, SYNERGETYKI I SKŁADNIKI OBOJĘTNE

SEKCJA 1

Substancje czynne

Podsekcja 1

Wymogi i warunki zatwierdzania

Artykuł 4

Kryteria zatwierdzania substancji czynnych

1. Substancja czynna zatwierdzana jest zgodnie z załącznikiem II, jeśli w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej można oczekiwać, że przy uwzględnieniu kryteriów zatwierdzania określonych w pkt 2 i 3 tego załącznika środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną spełniają wymogi przewidziane w ust. 2 i 3.

W ocenie substancji czynnej ustala się najpierw, czy zostały spełnione kryteria zatwierdzania określone w pkt 3.6.2–3.6.4 i 3.7 załącznika II. Jeśli kryteria te zostały spełnione, w ramach oceny ustala się następnie, czy spełnione zostały pozostałe kryteria zatwierdzenia określone w pkt 2 i 3 załącznika II.

2. Pozostałości środków ochrony roślin powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin i uwzględniającego realistyczne warunki stosowania spełniają następujące wymogi:

a) nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, lub na zdrowie zwierząt, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez Urząd metody oceny takiego wpływu, ani nie mają wpływu na wody podziemne;

b) nie mają żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

W przypadku pozostałości o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym, środowiskowym lub dotyczącym wody pitnej istnieją powszechnie stosowane metody ich pomiaru. Normy analityczne muszą być powszechnie dostępne.

3. Środek ochrony roślin stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania spełnia następujące wymogi:

a) jest wystarczająco skuteczny;

b) nie ma natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi – w tym grup szczególnie wrażliwych – lub zwierząt, bezpośrednio lub poprzez wodę pitną (z uwzględnieniem substancji powstających w wyniku uzdatniania wody), żywność, paszę lub powietrze, ani skutków w miejscu pracy lub poprzez inny pośredni wpływ, z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez Urząd metody oceny takiego wpływu, ani nie ma wpływu na wody podziemne;

▼B

c) nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na rośliny ani na produkty roślinne;

d) nie powoduje zbędnego cierpienia i bólu u poddawanych kontroli kręgowców;

e) nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, w szczególności w odniesieniu do następujących kwestii, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez Urząd metody oceny takiego wpływu:

(i) jego losu i dystrybucji w środowisku, w szczególności w odniesieniu do zanieczyszczenia wód powierzchniowych – w tym wód estuaryjnych i wód przybrzeżnych – wód podziemnych, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości;

(ii) wpływu na gatunki niebędące celem działania, w tym na bieżące zachowanie się tych gatunków;

(iii) wpływu na różnorodność biologiczną i na ekosystem.

4. Wymogi określone w ust. 2 i 3 oceniane są według jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6.

5. Do celów zatwierdzenia substancji czynnej warunki w ust. 1, 2 i 3 uznaje się za spełnione, w przypadku gdy ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną.

6. W odniesieniu do zdrowia ludzi nie stosuje się danych zebranych z badań na ludziach do obniżenia marginesów bezpieczeństwa wynikających z testów lub badań na zwierzętach.

7. W drodze odstępstwa od ust. 1, w przypadku gdy z udokumentowanych dowodów zawartych we wniosku wynika, że substancja czynna jest niezbędna do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi sposobami, w tym metodami niechemicznymi, taka substancja czynna może zostać zatwierdzona na ograniczony okres niezbędny do zwalczenia tego poważnego niebezpieczeństwa, ale nieprzekraczający pięciu lat, nawet jeśli substancja ta nie spełnia kryteriów określonych w załączniku II pkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 lub 3.8.2, pod warunkiem że stosowanie tej substancji czynnej podlega środkom ograniczającym ryzyko, które mają zapewnić zminimalizowanie narażenia ludzi i środowiska. W przypadku tych substancji najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określa się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

Odstępstwa tego nie stosuje się do substancji czynnych, które zostały lub muszą zostać sklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 jako substancje rakotwórcze kategorii 1A, substancje rakotwórcze kategorii 1B bez określania progu lub substancje toksyczne dla reprodukcji kategorii 1A.

Państwa członkowskie mogą wydać zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne zatwierdzone zgodnie z niniejszym ustępem tylko w przypadku, gdy jest to niezbędne do zwalczenia tego poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin na ich terytorium.

W tym samym czasie państwa członkowskie opracowują plan stopniowego wycofywania dotyczący zwalczania poważnego niebezpieczeństwa innymi środkami, w tym metodami niechemicznymi, i niezwłocznie przekazują ten plan Komisji.

▼B

Artykuł 5

Pierwsze zatwierdzenie

Pierwsze zatwierdzenie udzielane jest na okres nieprzekraczający dziesięciu lat.

Artykuł 6

Warunki i ograniczenia

Zatwierdzenie może podlegać warunkom i ograniczeniom obejmującym:

a) minimalny stopień czystości substancji czynnej;

b) charakter i maksymalną zawartość niektórych zanieczyszczeń;

c) ograniczenia wynikające z oceny informacji, o których mowa w art. 8, uwzględniające odnośne warunki rolnictwa, zdrowia roślin i środowiskowe, w tym warunki klimatyczne;

d) rodzaj preparatu;

e) sposób i warunki stosowania;

f) przedłożenie państwom członkowskim, Komisji i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanemu dalej „Urzędem”) dalszych informacji potwierdzających, w przypadku gdy podczas procesu oceny lub w wyniku zdobycia nowej wiedzy naukowej i technicznej ustanowiono nowe wymogi;

g) określenie kategorii użytkowników, takich jak użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni;

h) wyznaczenie obszarów, na których stosowanie środków ochrony roślin, w tym środków ochrony roślin stosowanych doglebowo, zawierających substancję czynną może nie być dozwolone lub na których stosowanie takich środków może być dozwolone w szczególnych warunkach;

i) potrzebę nałożenia środków ograniczających ryzyko i obowiązku monitorowania po zastosowaniu;

j) wszelkie inne warunki szczególne, wynikające z oceny informacji udostępnionych w kontekście niniejszego rozporządzenia.

Podsekcja 2

Procedura zatwierdzania

Artykuł 7

Wniosek

1. Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o zmianę warunków zatwierdzenia przedkładany jest przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu (zwanemu dalej „państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy”) wraz z dokumentacją skróconą i pełną, zgodnie z art. 8 ust. 1 i 2, lub wraz z naukowo umotywowanym uzasadnieniem nieskładania niektórych części tej dokumentacji, z których wynika, że substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzania przewidziane w art. 4.

Stowarzyszenie producentów powołane przez producentów w celu spełnienia warunków niniejszego rozporządzenia może złożyć wspólny wniosek.

▼B

Wniosek rozpatrywany jest przez państwo członkowskie zaproponowane przez wnioskodawcę, chyba że inne państwo członkowskie wyrazi zgodę na jego rozpatrzenie.

2. Ocenę wniosku może przeprowadzić wspólnie kilka państw członkowskich w systemie współsprawozdawców.

3. Składając wniosek, wnioskodawca może żądać, zgodnie z art. 63, aby niektóre informacje, w tym określone części dokumentacji były traktowane jako poufne, oraz fizycznie oddziela te informacje.

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

4. Wraz z wnioskiem wnioskodawca przedkłada pełny wykaz testów i badań przedstawionych zgodnie z art. 8 ust. 2 oraz wykaz wniosków o ochronę danych zgodnie z art. 59.

5. Rozpatrując wniosek, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może w każdej chwili skonsultować się z Urzędem.

Artykuł 8

Dokumentacja

1. Dokumentacja skrócona obejmuje:

a) informacje dotyczące jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań na roślinach uprawianych powszechnie w każdej strefie dla przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, wykazujące, że spełniono kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4; w przypadku gdy przedłożone informacje nie obejmują wszystkich stref lub dotyczą rośliny, która nie jest powszechnie uprawiana, należy uzasadnić takie podejście;

b) dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej – podsumowania oraz wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania;

c) dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla środka ochrony roślin – podsumowania oraz wyniki testów i badań, nazwę ich właściciela oraz nazwisko osoby lub nazwę instytutu, który przeprowadził testy i badania, istotne dla oceny kryteriów przewidzianych w art. 4 ust. 2 i 3 dla jednego lub większej liczby środków ochrony roślin, które są reprezentatywne dla zastosowań wymienionych w lit. a), z uwzględnieniem faktu, że brak w dokumentacji danych, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, wynikający z proponowanego ograniczonego zakresu reprezentatywnych zastosowań substancji czynnej, może prowadzić do ograniczeń w zatwierdzeniu;

d) dla każdego testu lub badania z udziałem kręgowców – uzasadnienie działań podjętych w celu uniknięcia testów na zwierzętach oraz powielania testów i badań na kręgowcach;

e) listę kontrolną wykazującą, że wymieniona w ust. 2 niniejszego artykułu dokumentacja jest pełna w świetle zastosowań wymienionych we wnioskach;

f) powody, dla których złożone sprawozdania z badań i testów są niezbędne do pierwszego zatwierdzenia substancji czynnej lub do wprowadzenia zmian w warunkach zatwierdzenia;

▼B

g) w stosownych przypadkach – kopię wniosku w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, lub uzasadnienie dla nieprzedkładania takich informacji;

h) ocenę wszystkich przedłożonych informacji.

2. Pełna dokumentacja zawiera pełen tekst poszczególnych sprawozdań z testów i badań dotyczących wszystkich informacji, o których mowa w ust. 1 lit. b) i c). Nie może ona zawierać żadnych sprawozdań z testów lub badań obejmujących celowe podawanie ludziom substancji czynnej lub środka ochrony roślin.

3. Format dokumentacji skróconej i pełnej ustala się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

4. Wymogi dotyczące danych, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują wymogi dla substancji czynnych i środków ochrony roślin zamieszczone w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG i określane w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, bez żadnej istotnej zmiany. Późniejsze zmiany do tych rozporządzeń zostają przyjęte zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. b).

5. Do dokumentacji wnioskodawca dołącza recenzowane, ogólnie dostępne publikacje naukowe, zgodnie ze wskazaniem Urzędu, dotyczące substancji czynnej i jej istotnych metabolitów, poświęcone skutkom ubocznym dla zdrowia, środowiska i gatunków niebędących celem działania, opublikowane w ciągu ostatnich dziesięciu lat przed datą przedłożenia dokumentacji.

Artykuł 9

Spełnienie kryteriów formalnych

1. W terminie 45 dni od chwili otrzymania wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przesyła wnioskodawcy pisemne potwierdzenie określające datę wpłynięcia wniosku oraz sprawdza, czy dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 8, korzystając z listy kontrolnej, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. e). Sprawdza również wnioski dotyczące poufności, o których mowa w art. 7 ust. 3, oraz pełny wykaz testów i badań przedstawionych zgodnie z art. 8 ust. 2.

2. W przypadku gdy brakuje jednego lub większej liczby elementów przewidzianych w art. 8, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia o tym wnioskodawcę, wyznaczając termin, w którym należy je złożyć. Termin ten wynosi maksymalnie trzy miesiące.

W przypadku gdy do końca wspomnianego okresu wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie i Komisję, że wniosek nie spełnia kryteriów formalnych.

Nowy wniosek dotyczący tej samej substancji może zostać złożony w dowolnej chwili.

3. W przypadku gdy dokumentacja przedłożona wraz z wnioskiem zawiera wszystkie elementy przewidziane w art. 8, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Urząd o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku i rozpoczyna ocenę substancji czynnej.

▼B

Po otrzymaniu powiadomienia wnioskodawca natychmiast przekazuje dokumentację, zgodnie z art. 8, pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi, włącznie z informacją o tym, które części dokumentacji są objęte wnioskiem o poufność, o którym mowa w art. 7 ust. 3.

Artykuł 10

Dostęp do dokumentacji skróconej

Urząd niezwłocznie podaje do publicznej wiadomości dokumentację skróconą, o której mowa w art. 8 ust. 1, z wyłączeniem informacji objętych uzasadnionym wnioskiem o poufność zgodnie z art. 63, chyba że nadrzędny interes publiczny uzasadnia ich ujawnienie.

Artykuł 11

Projekt sprawozdania z oceny

1. W terminie dwunastu miesięcy od daty powiadomienia przewidzianego w art. 9 ust. 3 akapit pierwszy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przygotowuje i przedkłada Komisji sprawozdanie, zwane dalej „projektem sprawozdania z oceny”, wraz z kopią dla Urzędu, oceniające, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4.

2. Projekt sprawozdania z oceny zawiera również w stosownych przypadkach wniosek dotyczący ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej.

Jeśli zgodnie z art. 4 ust. 1 podczas oceny zostanie ustalone, że kryteria zatwierdzenia określone w pkt 3.6.2–3.6.4 i 3.7 załącznika II nie zostały spełnione, projekt sprawozdania z oceny ogranicza się do tych części oceny.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy potrzebuje dodatkowych badań lub informacji, wyznacza termin, w którym wnioskodawca musi dostarczyć te badania lub informacje. W takim przypadku okres dwunastomiesięczny zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Dodatkowy okres wynosi maksymalnie sześć miesięcy i kończy się w chwili otrzymania dodatkowych informacji przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Informuje ono o tym odpowiednio Komisję i Urząd.

W przypadku gdy do końca dodatkowego okresu wnioskodawca nie przedstawił dodatkowych badań lub informacji, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy informuje wnioskodawcę, Komisję i Urząd oraz wskazuje brakujące elementy w ocenie zawartej w projekcie sprawozdania z oceny.

4. Format projektu sprawozdania z oceny ustalany jest zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

Artykuł 12

Stanowisko Urzędu

1. Urząd przekazuje wnioskodawcy oraz pozostałym państwom członkowskim projekt sprawozdania z oceny, który otrzymał od państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, najpóźniej w terminie 30 dni od jego otrzymania. W stosownych przypadkach zwraca się do wnioskodawcy o przekazanie uaktualnionej dokumentacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi.

▼B

Urząd podaje do publicznej wiadomości projekt sprawozdania z oceny po udzieleniu wnioskodawcy dwutygodniowego okresu na zgłoszenie wniosku o poufność, zgodnie z art. 63, w odniesieniu do niektórych części projektu sprawozdania z oceny.

Urząd dopuszcza składanie pisemnych uwag przez okres 60 dni.

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

W terminie 120 dni od zakończenia okresu przewidzianego na przedstawienie pisemnych uwag Urząd, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku, zajmuje stanowisko w sprawie tego, czy można oczekiwać, że dana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4, i informuje o tym wnioskodawcę, państwa członkowskie i Komisję oraz podaje to stanowisko do publicznej wiadomości. W przypadku konsultacji przewidzianej w niniejszym ustępie termin 120 dni przedłuża się o 30 dni.

W stosownych przypadkach Urząd wypowiada się w swoim stanowisku na temat możliwych środków ograniczających ryzyko określonych w projekcie sprawozdania z oceny.

3. W przypadku gdy Urząd potrzebuje dodatkowych informacji, określa okres nie dłuższy niż 90 dni, podczas którego wnioskodawca przedkłada je państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje oceny dodatkowych informacji i niezwłocznie przedkłada je Urzędowi, najpóźniej w ciągu 60 dni od otrzymania dodatkowych informacji. W tym przypadku termin 120 dni przewidziany w ust. 2 zostaje przedłużony o okres, który kończy się chwili otrzymania przez Urząd dodatkowej oceny.

Urząd może zwrócić się do Komisji, aby skonsultowała się z laboratorium referencyjnym Wspólnoty ustanowionym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 w celu zweryfikowania, czy proponowana przez wnioskodawcę analityczna metoda oznaczania pozostałości jest zadowalająca i spełnia wymogi zawarte w art. 29 ust. 1 lit. g) niniejszego rozporządzenia. Na wniosek laboratorium referencyjnego Wspólnoty wnioskodawca dostarcza próbki i normy analityczne.

4. Stanowisko Urzędu zawiera szczegółowe informacje dotyczące procedury oceny i właściwości danej substancji czynnej.

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

6. Terminy na wydanie przez Urząd opinii w sprawie wniosków dotyczących dopuszczalnych poziomów pozostałości, określone w art. 11, oraz na wydanie decyzji w sprawie dopuszczalnych poziomów pozostałości, określone w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, pozostają bez uszczerbku dla terminów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

7. W przypadku gdy Urząd przyjmuje swoje stanowisko w terminie określonym w ust. 2 niniejszego artykułu, przedłużonym o wszelkie dodatkowe okresy określone zgodnie z ust. 3, przepisy art. 11 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 nie mają zastosowania i niezwłocznie stosuje się przepisy art. 14 tego rozporządzenia.

▼B

8. W przypadku gdy Urząd nie przyjmie swojego stanowiska w terminie określonym w ust. 2 niniejszego artykułu, przedłużonym o wszelkie dodatkowe okresy określone zgodnie z ust. 3, niezwłocznie stosuje się przepisy art. 11 i 14 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

Artykuł 13

Rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia

1. W terminie sześciu miesięcy od otrzymania stanowiska od Urzędu Komisja przedstawia komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1, sprawozdanie, zwane „sprawozdaniem z przeglądu", oraz projekt rozporządzenia, uwzględniając projekt sprawozdania z oceny przygotowany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz stanowisko Urzędu.

Wnioskodawca ma możliwość przedstawiania uwag do sprawozdania z przeglądu.

2. Na podstawie sprawozdania z przeglądu, innych czynników związanych z rozpatrywaną kwestią oraz zasady ostrożności, w przypadku gdy mają zastosowanie warunki określone w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, przyjęte zostaje – zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3 – rozporządzenie, które przewiduje, że:

a) substancja czynna zostaje zatwierdzona, z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń, o których mowa w art. 6, w stosownych przypadkach;

b) substancja czynna nie zostaje zatwierdzona; lub

c) warunki zatwierdzenia ulegają zmianie.

3. W przypadku gdy zatwierdzenie przewiduje przedłożenie dalszych informacji potwierdzających, o których mowa w art. 6 lit. f), rozporządzenie określa termin przedłożenia takich informacji państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje oceny dodatkowych informacji i niezwłocznie przedkłada tę ocenę pozostałym państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi najpóźniej w terminie sześciu miesięcy od otrzymania dodatkowych informacji.

4. Zatwierdzone substancje czynne zostają włączone do rozporządzenia, o którym mowa w art. 78 ust. 3, zawierającego wykaz zatwierdzonych substancji czynnych. Komisja prowadzi publicznie dostępny wykaz zatwierdzonych substancji czynnych w formie elektronicznej.

Podsekcja 3

▼C1

Odnowienie i przegląd

▼B

Artykuł 14

▼C1

Odnowienie zatwierdzenia

1. Odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej dokonuje się na wniosek po ustaleniu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4.

Uznaje się, że kryteria przewidziane w art. 4 są spełnione, jeżeli ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.

Takie odnowienie zatwierdzenia może obejmować warunki i ograniczenia, o których mowa w art. 6.

▼C1

2. Odnowienie zatwierdzenie odbywa się na okres nieprzekraczający piętnastu lat. Zatwierdzenie substancji czynnej, o której mowa w art. 4 ust. 7, przedłużane jest na okres nieprzekraczający pięciu lat.

▼B

Artykuł 15

▼C1

Wniosek o odnowienie

▼B

1. Wniosek przewidziany w art. 14 zostaje przedłożony przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu wraz z kopią dla pozostałych państw członkowskich, Komisji oraz Urzędu nie później niż trzy lata przed wygaśnięciem zatwierdzenia.

►C1 2. Składając wniosek o odnowienie, wnioskodawca określa ◄ nowe dane, które zamierza przedłożyć, oraz wykazuje, że są one niezbędne w uwagi na wymogi dotyczące danych lub kryteria, które nie miały zastosowania w chwili ostatniego zatwierdzenia substancji czynnej lub z uwagi na to, że wniosek dotyczy zmiany zatwierdzenia. Wnioskodawca przedkłada jednocześnie harmonogram wszelkich nowych oraz trwających badań.

Wnioskodawca określa – uzasadniając swój wybór – elementy przedłożonych informacji, które są objęte wnioskiem o poufność zgodnie z art. 63, i jednocześnie przedstawia wszelkie wnioski dotyczące ochrony danych zgodnie z art. 59.

Artykuł 16

▼C1

Dostęp do informacji dotyczących odnowienia

▼B

Urząd niezwłocznie podaje do publicznej wiadomości informacje dostarczone przez wnioskodawcę na podstawie art. 15, z wyłączeniem informacji objętych uzasadnionym wnioskiem o poufność, zgodnie z art. 63, chyba że nadrzędny interes publiczny uzasadnia ich ujawnienie.

Artykuł 17

Przedłużenie okresu zatwierdzenia na czas trwania procedury

►C1 W przypadku gdy z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy zaistnieje prawdopodobieństwo, że zezwolenie wygaśnie przed podjęciem decyzji o odnowieniu, ◄ decyzja odraczająca datę wygaśnięcia zatwierdzenia dla danego wnioskodawcy na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku zostaje przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

Rozporządzenie odraczające wygaśnięcie zatwierdzenia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 5, w przypadku gdy wnioskodawcy nie mogli przesłać powiadomienia z trzyletnim wyprzedzeniem zgodnie z wymogiem art. 15 ust. 1, gdyż substancja czynna została ujęta w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG na okres, który upłynął przed dniem 14 czerwca 2014 r.

Długość tego okresu zostaje ustalona w oparciu o:

a) czas niezbędny do dostarczenia żądanych informacji;

b) czas niezbędny do przeprowadzenia procedury;

c) w stosownych przypadkach – potrzebę ustalenia spójnego programu prac, zgodnie z art. 18.

▼B

Artykuł 18

Program prac

Komisja może ustalić program prac grupujący podobne substancje czynne, wyznaczając priorytety na podstawie potencjalnego niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska oraz uwzględniając w jak największym stopniu potrzebę skutecznej kontroli i przeciwdziałania odporności zwalczanych organizmów szkodliwych. Program ten może wymagać od zainteresowanych stron przedłożenia wszelkich niezbędnych danych państwom członkowskim, Komisji oraz Urzędowi w terminie przewidzianym w programie.

Program obejmuje:

▼C1

a) procedury dotyczące składania i oceny wniosków o odnowienie zatwierdzeń;

▼B

b) niezbędne dane, które należy przedłożyć, obejmujące środki służące ograniczeniu do minimum testów na zwierzętach, w szczególności stosowanie metod testowania bez udziału zwierząt oraz stosowania inteligentnych strategii testowania;

c) terminy przedkładania takich danych;

d) zasady dotyczące przedkładania nowych informacji;

e) terminy sporządzania oceny i podejmowania decyzji;

f) przydzielenie oceny substancji czynnych państwom członkowskim z uwzględnieniem równowagi między obowiązkami i pracą, którą należy wykonać, między poszczególnymi państwami członkowskimi pełniącymi rolę sprawozdawców.

Artykuł 19

Środki wykonawcze

►C1 Rozporządzenie przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, ustanawia przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia, ◄ w tym – w stosownych przypadkach – realizacji programu prac przewidzianego w art. 18.

Artykuł 20

▼C1

Rozporządzenie dotyczące odnowienia

▼B

1. Zgodnie z procedurą regulacyjną przewidzianą art. 79 ust. 3 zostaje przyjęte rozporządzenie, które przewiduje, że:

▼C1

a) zatwierdzenie substancji czynnej zostaje odnowione, z zastrzeżeniem warunków i ograniczeń, w stosownych przypadkach; lub

b) zatwierdzenie substancji czynnej nie zostaje odnowione.

▼B

2. W przypadku gdy przesłanki przemawiające za nieodnawianiem zatwierdzenia nie dotyczą ochrony zdrowia lub środowiska, rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, przewiduje okres na zużycie zapasów, ►C1 nieprzekraczający sześciu miesięcy, dla sprzedaży i dystrybucji, a także okres nie dłuższy niż jeden rok dla unieszkodliwienia, składowania i zużycia istniejących zapasów ◄ danych środków ochrony roślin. Okres na zużycie zapasów, dla sprzedaży i dystrybucji, uwzględnia normalny okres stosowania środka ochrony roślin, ale łączny okres na zużycie zapasów nie przekracza 18 miesięcy.

▼B

►C1 W przypadku wycofania zatwierdzenia lub jeżeli zatwierdzenie nie zostaje odnowione ze względu na ◄ bezpośrednie niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, dane środki ochrony roślin zostają natychmiast wycofane z obrotu.

3. Zastosowanie ma art. 13 ust. 4.

Artykuł 21

Przegląd zatwierdzenia

1. Komisja może w każdej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej. Bierze pod uwagę wniosek państwa członkowskiego o przegląd zatwierdzenia substancji czynnej – w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej oraz danych z monitorowania – w tym w przypadku gdy z przeglądu zatwierdzeń zgodnie z art. 44 ust. 1 wynika, że realizacja celów ustanowionych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (iv) i lit. b) ppkt (i) oraz z art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE jest zagrożona.

W przypadku gdy w świetle najnowszej wiedzy naukowej i technicznej Komisja uzna, że istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4, lub nie zostały dostarczone dalsze informacje wymagane zgodnie z art. 6 lit. f), informuje o tym państwa członkowskie, Urząd i producenta substancji czynnej, wyznaczając producentowi termin na przedstawienie swoich uwag.

2. Komisja może zwrócić się do państw członkowskich i do Urzędu o opinię lub o pomoc naukową lub techniczną. Państwa członkowskie mogą przedstawić swoje uwagi w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki swoich prac w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.

3. W przypadku gdy Komisja uzna, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 przestały być spełniane lub nie zostały dostarczone dalsze informacje wymagane zgodnie z art. 6 lit. f), rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

Zastosowanie mają art. 13 ust. 4 i art. 20 ust. 2.

Podsekcja 4

Odstępstwa

Artykuł 22

Substancje czynne niskiego ryzyka

1. W drodze odstępstwa od art. 5, substancja czynna spełniająca kryteria przewidziane w art. 4 zostaje zatwierdzana na okres nieprzekraczający 15 lat, jeżeli uważa się ją za substancję czynną niskiego ryzyka i można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające tę substancję stwarzają jedynie niskie ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, zgodnie z art. 47 ust. 1.

2. Zastosowanie mają art. 4 i art. 6–21 oraz pkt 5 załącznika II. Substancje czynne niskiego ryzyka wymienia się oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4.

▼B

3. Komisja może dokonać przeglądu i w razie konieczności określić kryteria zatwierdzania substancji czynnej jako substancji czynnej niskiego ryzyka zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. a).

Artykuł 23

Kryteria zatwierdzania substancji podstawowych

1. Substancje podstawowe zatwierdzane są zgodnie z ust. 2–6. W drodze odstępstwa od art. 5 zatwierdzenie udzielane jest na czas nieokreślony.

Do celów ust. 2–6 substancja podstawowa to substancja czynna, która:

a) nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną; oraz

b) nie ma nieodłącznej zdolności do oddziaływania na układ endokrynny, działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego; oraz

c) nie jest stosowana głównie do celów ochrony roślin, ale mimo to jest przydatna w ochronie roślin, bezpośrednio lub w środku składającym się z tej substancji i prostego rozpuszczalnika; oraz

d) nie jest wprowadzana do obrotu jako środek ochrony roślin.

Dla celów niniejszego rozporządzenia substancja czynna spełniająca kryteria „środka spożywczego" określone w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 uważana jest za substancję podstawową.

2. W drodze odstępstwa od art. 4 substancja podstawowa zostaje zatwierdzona w przypadku gdy odpowiednie oceny przeprowadzone zgodnie z innymi przepisami wspólnotowymi regulującymi stosowanie tej substancji do celów innych niż cele środka ochrony roślin wykażą, że substancja nie ma bezpośredniego ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

3. W drodze odstępstwa od art. 7 wniosek o zatwierdzenie substancji podstawowej przedkładany jest Komisji przez państwo członkowskie lub przez którąkolwiek zainteresowaną stronę.

Do wniosku dołącza się następujące informacje:

a) wszelkie oceny możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt albo na środowisko przeprowadzone zgodnie z innymi przepisami wspólnotowymi regulującymi stosowanie tej substancji; oraz

b) inne istotne informacje dotyczące możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.

4. Komisja zwraca się do Urzędu o opinię lub o pomoc naukową lub techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki swoich prac w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.

5. Zastosowanie mają art. 6 i 13. Substancje podstawowe wymienia się oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4.

6. Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej. Może wziąć pod uwagę wniosek państwa członkowskiego o przegląd zezwolenia.

W przypadku gdy Komisja uzna, że istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria przewidziane w ust. 1–3, informuje o tym państwa członkowskie, Urząd i zainteresowaną stronę, wyznaczając im termin na przedstawienie uwag.

▼B

Komisja zwraca się do Urzędu o opinię albo o pomoc naukową lub techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki swoich prac w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.

W przypadku gdy Komisja uzna, że kryteria, o których mowa w ust. 1, przestały być spełniane, rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzenia zostaje przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

Artykuł 24

Substancje kwalifikujące się do zastąpienia

1. Substancja czynna spełniająca kryteria przewidziane w art. 4 zostaje zatwierdzona na okres nieprzekraczający siedmiu lat jako substancja kwalifikująca się do zastąpienia, jeżeli spełnia jedno lub więcej kryteriów dodatkowych określonych w pkt 4 załącznika II. ►C1 W drodze odstępstwa od art. 14 ust. 2 zatwierdzenie może zostać odnowione jednokrotnie lub wielokrotnie na okresy nieprzekraczające siedmiu lat. ◄

2. Bez uszczerbku dla ust. 1 zastosowanie mają art. 4–21. Substancje kwalifikujące się do zastąpienia wymienia się oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4.

SEKCJA 2

Sejfnery i synergetyki

Artykuł 25

Zatwierdzanie sejfnerów i synergetyków

1. Sejfner lub synergetyk zostaje zatwierdzony, w przypadku gdy spełnia wymogi art. 4.

2. Zastosowanie mają art. 5–21.

3. Dla sejfnerów i synergetyków należy określić wymogi dotyczące danych, podobne do tych, o których mowa w art. 8 ust. 4, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

Artykuł 26

Sejfnery i synergetyki znajdujące się w obrocie

Do dnia 14 grudnia 2014 r. przyjęte zostaje rozporządzenie ustanawiające program prac dla stopniowego przeglądu synergetyków i sejfnerów znajdujących się w obrocie w chwili wejścia w życie tego rozporządzenia, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4. Rozporządzenie obejmuje ustanowienie wymogów dotyczących danych, w tym środków służących ograniczeniu do minimum testów na zwierzętach, powiadamianie, ocenę oraz procedury podejmowania decyzji. Wymaga ono od zainteresowanych stron przedłożenia w określonym terminie wszelkich niezbędnych danych państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi.

▼B

SEKCJA 3

Niedopuszczalne składniki obojętne

Artykuł 27

Składniki obojętne

1. Włączanie składnika obojętnego w skład środka ochrony roślin nie jest dozwolone, jeżeli stwierdzono że:

a) jego pozostałości, powstałe wskutek stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin oraz z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania, mają szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody podziemne lub niedopuszczalny wpływ na środowisko; lub

b) jego użycie, w warunkach stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin oraz z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania, ma szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na rośliny, produkty roślinne lub na środowisko.

2. Składniki obojętne, których włączanie w skład środka ochrony roślin nie jest dozwolone zgodnie z ust. 1, zostają włączone do załącznika III zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

3. Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu składników obojętnych. Może uwzględniać istotne informacje dostarczone przez państwa członkowskie.

4. Zastosowanie ma art. 81 ust. 2.

5. Szczegółowe zasady dotyczące wprowadzania w życie niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

ROZDZIAŁ III

ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN

SEKCJA 1

Zezwolenie

Podsekcja 1

Wymogi i treść

Artykuł 28

Zezwolenie na wprowadzanie do obrotu i stosowanie

1. Środek ochrony roślin nie jest wprowadzany do obrotu ani stosowany, chyba że uzyskał zezwolenie w danym państwie członkowskim zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 zezwolenie nie jest wymagane w następujących przypadkach:

a) stosowanie środków zawierających wyłącznie jedną lub więcej substancji podstawowych;

b) wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin do celów badań lub rozwoju zgodnie z art. 54;

▼B

c) produkcja, składowanie i przemieszczanie środka ochrony roślin przeznaczonego do stosowania w innym państwie członkowskim, pod warunkiem że środek ten uzyskał zezwolenie w tym państwie członkowskim, a państwo członkowskie, w którym ma miejsce produkcja, składowanie lub przemieszczanie wprowadziło wymogi dotyczące kontroli w celu zapewnienia, aby środek ochrony roślin nie był stosowany na jego terytorium;

d) produkcja, składowanie lub przemieszczanie środka ochrony roślin przeznaczonego do stosowania w państwie trzecim, pod warunkiem że państwo członkowskie, w którym ma miejsce produkcja, składowanie lub przemieszczanie wprowadziło wymogi dotyczące kontroli w celu zapewnienia, aby dany środek ochrony roślin został wywieziony z jego terytorium;

e) wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin, dla których udzielono pozwolenia na handel równoległy zgodnie z art. 52.

Artykuł 29

Wymogi dotyczące zezwolenia na wprowadzanie do obrotu

1. Bez uszczerbku dla art. 50 środek ochrony roślin uzyskuje zezwolenie wyłącznie wtedy, gdy zgodnie z jednolitymi zasadami, o których mowa w ust. 6, spełnia następujące wymogi:

a) substancje czynne, sejfnery i synergetyki środka zostały zatwierdzone;

b) w przypadku gdy substancja czynna, sejfner lub synergetyk występujące w tym środku pochodzą z innego źródła lub z tego samego źródła, ale powstały w wyniku innego procesu produkcyjnego lub w innym miejscu produkcji:

   (i) specyfikacja, zgodnie z art. 38, nie odbiega znacząco od specyfikacji ujętej w rozporządzeniu zatwierdzającym tę substancję, sejfner lub synergetyk; oraz

   (ii) substancja czynna, sejfner lub synergetyk nie mają większego szkodliwego wpływu w rozumieniu art. 4 ust. 2 i 3, wynikającego z obecności w nim zanieczyszczeń, niż gdyby zostały wytworzone zgodnie z procesem produkcyjnym określonym w dokumentacji przedłożonej w celu wydania zatwierdzenia;

c) składniki obojętne środka nie są włączone do załącznika III;

d) jego rodzaj formy użytkowej jest taki, że narażenie użytkowników i inne zagrożenia są w jak największym stopniu ograniczone bez narażenia na szwank działania środka;

e) w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej spełnia wymogi art. 4 ust. 3;

f) charakter i ilość substancji czynnych środka, sejfnerów i synergetyków oraz, w stosownych przypadkach, wszelkich zanieczyszczeń i składników obojętnych o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym można określić za pomocą odpowiednich metod;

g) pozostałości o znaczeniu toksykologicznym, ekotoksykologicznym i środowiskowym wynikające z dozwolonego stosowania środka można wyznaczyć za pomocą odpowiednich metod, powszechnie stosowanych we wszystkich państwach członkowskich, określających właściwe granice oznaczalności w odpowiednich próbkach;

h) fizyczne i chemiczne właściwości środka zostały określone i uznane za dopuszczalne do celów odpowiedniego stosowania i składowania środka;

▼B

i) w przypadku roślin lub produktów roślinnych, które mają być stosowane jako pasza lub żywność, w stosownych przypadkach, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla produktów rolnych, których dotyczy zastosowanie określone w zezwoleniu, zostały ustalone lub zmienione zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

2. Wnioskodawca wykazuje, że spełniono wymogi przewidziane w ust. 1 lit. a)–h).

3. Zgodność z wymogami przewidzianymi w ust. 1 lit. b) i e)–h) ustala się na podstawie oficjalnych lub oficjalnie uznanych testów i analiz przeprowadzonych zgodnie z warunkami rolnictwa, zdrowia roślin i środowiskowymi istotnymi dla stosowania określonego środka ochrony roślin i reprezentatywnymi dla warunków przeważających w strefie, w której środek ma być stosowany.

4. W odniesieniu do ust. 1 lit. f), zharmonizowane metody mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

5. Zastosowanie ma art. 81.

6. Jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń na ich wprowadzanie do obrotu obejmują wymogi określone w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG i zostają ustalone w rozporządzeniach przyjętych zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, bez żadnych istotnych zmian. Późniejsze zmiany do tych rozporządzeń przyjmowane są zgodnie z art. 78 ust. 1 lit. c).

Zgodnie z tymi zasadami, w ocenie środków ochrony roślin uwzględnia się interakcje między substancją czynną, sejfnerami, synergikami i składnikami obojętnymi.

Artykuł 30

Zezwolenia tymczasowe

1. W drodze odstępstwa od art. 29 ust. 1 lit. a) państwa członkowskie mogą udzielić tymczasowo – na okres nieprzekraczający trzech lat – zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających niezatwierdzoną jeszcze substancję czynną, pod warunkiem że:

a) decyzja dotycząca zatwierdzenia nie mogła zostać podjęta w terminie 30 miesięcy od daty stwierdzenia, że wniosek spełnia kryteria formalne, przedłużonego o dodatkowy okres określony zgodnie z art. 9 ust. 2, art. 11 ust. 3 lub art. 12 ust. 2 lub ust. 3; oraz

b) zgodnie z art. 9 dokumentacja dotycząca substancji czynnej spełnia kryteria formalne w kontekście planowanych zastosowań; oraz

c) państwo członkowskie stwierdza, że substancja czynna może spełnić wymogi art. 4 ust. 2 i 3 oraz że można oczekiwać, że środek ochrony roślin spełnia wymogi określone w art. 29 ust. 1 lit. b)–h); oraz

d) ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

2. W takich przypadkach państwo członkowskie niezwłocznie informuje pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wyniku oceny dokumentacji i warunkach wydania zezwolenia, podając co najmniej informacje przewidziane w art. 57 ust. 1.

▼B

3. Przepisy ustanowione w ust. 1 i 2 mają zastosowanie do dnia 14 czerwca 2016 r. W razie konieczności termin ten może zostać przedłużony zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

Artykuł 31

Treść zezwoleń

1. Zezwolenie określa rośliny lub produkty roślinne i obszary niezwiązane z rolnictwem (na przykład koleje, tereny publiczne, magazyny), na które lub na których środek ochrony roślin może być stosowany, oraz cele, do jakich może być stosowany.

2. Zezwolenie określa wymogi związane z wprowadzaniem do obrotu oraz stosowaniem środka ochrony roślin. Wymogi te obejmują przynajmniej warunki stosowania niezbędne w celu zapewnienia zgodności z warunkami i wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu zatwierdzającym substancje czynne, sejfnery i synergetyki.

Zezwolenie obejmuje klasyfikację środków ochrony roślin do celów dyrektywy 1999/45/WE. Państwa członkowskie mogą zadecydować, że posiadacze zezwoleń zobowiązani są do niezwłocznego sklasyfikowania lub uaktualnienia etykiety po każdorazowej zmianie klasyfikacji i etykietowania produktu ochrony roślin zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE. W takim przypadku niezwłocznie informują o tym właściwy organ.

3. W stosownych przypadkach wymogi, o których mowa w ust. 2, obejmują również:

a) maksymalną dawkę na hektar dla każdorazowego zastosowania;

b) okres pomiędzy ostatnim zastosowaniem a zbiorem;

c) maksymalną liczbę zastosowań rocznie.

4. Wymogi, o których mowa w ust. 2, mogą zawierać:

a) ograniczenie dystrybucji i stosowania środka ochrony roślin w celu ochrony zdrowia dystrybutorów, użytkowników, osób postronnych, mieszkańców, konsumentów lub pracowników, których to dotyczy, albo środowiska, uwzględniające wymogi nałożone na mocy innych przepisów wspólnotowych; takie ograniczenie oznaczane jest w etykiecie;

b) obowiązek poinformowania przed użyciem środka wszystkich sąsiadów, którzy mogą być narażeni na znoszenie cieczy roboczej i którzy zwrócili się o taką informację;

c) wskazówki dotyczące prawidłowego stosowania zgodnie z zasadami integrowanej ochrony roślin, o których mowa w art. 14 i w załączniku III do dyrektywy 2009/128/WE;

d) wskazanie kategorii użytkowników, takich jak użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni;

e) zatwierdzoną etykietę;

f) odstęp czasu między poszczególnymi zastosowaniami;

g) okres między ostatnim zastosowaniem środka a konsumpcją danego produktu roślinnego, w stosownych przypadkach;

h) okres między zastosowaniem środka a wejściem na obszar, na którym zastosowano środek ochrony roślin;

i) rozmiar opakowania i materiał, z jakiego zostało wykonane.

▼B

Artykuł 32

Okres ważności

1. Okres ważności zezwolenia określa się w zezwoleniu.

Bez uszczerbku dla art. 44 ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający jednego roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zawartych w danym środku ochrony roślin, a następnie na okres ważności zatwierdzenia substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zawartych w danym środku ochrony roślin.

Okres ten umożliwia rozpatrzenie wniosku przewidziane w art. 43.

2. Zezwoleń można udzielać na okres krótszy, w celu zsynchronizowania ponownej oceny środków podobnych do celów oceny porównawczej środków zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia, zgodnie z art. 50.

Podsekcja 2

Procedura

Artykuł 33

Wniosek o zezwolenie lub zmianę zezwolenia

1. Wnioskodawca zamierzający wprowadzić do obrotu środek ochrony roślin składa wniosek o zezwolenie lub o zmianę zezwolenia, osobiście lub za pośrednictwem przedstawiciela, w każdym państwie członkowskim, gdzie środek ochrony roślin ma być wprowadzany do obrotu.

2. Wniosek obejmuje:

a) wykaz zamierzonych zastosowań środka w każdej ze stref określonych w załączniku I oraz w państwach członkowskich, w których wnioskodawca złożył wniosek lub zamierza go złożyć;

b) propozycję państwa członkowskiego, od którego wnioskodawca oczekuje oceny wniosku w danej strefie. W przypadku wniosku o zastosowanie w szklarniach, jako środka do zabiegów po zbiorze plonu, stosowania w pustych magazynach i do zaprawiania nasion proponuje się tylko jedno państwo członkowskie, które rozpatruje wniosek uwzględniając wszystkie strefy. W takim przypadku wnioskodawca przesyła pozostałym państwom członkowskim, na żądanie, skróconą lub pełną dokumentację, o której mowa w art. 8.

c) kopię wszelkich zezwoleń już udzielonych dla tego środka ochrony roślin w państwie członkowskim, w stosownych przypadkach;

d) kopię stanowiska przyjętego przez państwo członkowskie oceniającego równoważność, o którym mowa w art. 38 ust. 2, w stosownych przypadkach.

3. Do wniosku dołącza się:

a) dla danego rozpatrywanego środka ochrony roślin – pełną i skróconą dokumentację dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla środka ochrony roślin;

b) dla każdej substancji czynnej, sejfnera i synergetyku zawartego w środku ochrony roślin – pełną i skróconą dokumentację dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej, sejfnera i synergetyku;

▼B

c) dla każdego testu lub badania z udziałem kręgowców – uzasadnienie działań podjętych w celu uniknięcia testów na zwierzątach i powielania testów i badań na kręgowcach;

d) przyczyny, dla których przedłożone sprawozdania z testów i badań są niezbędne do wydania pierwszego zezwolenia lub zmian warunków zezwolenia;

e) kopię wniosku w sprawie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP), o którym mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, lub uzasadnienie dla nieprzedkładania takich informacji, w stosownych przypadkach;

f) ocenę wszystkich informacji przedłożonych zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. h), jeżeli jest to istotne dla zmiany zezwolenia;

g) projekt etykiety.

4. Składając wniosek, wnioskodawca może żądać, zgodnie z art. 63, aby niektóre informacje, w tym określone części dokumentacji były traktowane jako poufne, oraz fizycznie oddziela te informacje.

Wnioskodawca jednocześnie przedkłada pełny wykaz badań przedłożonych zgodnie z art. 8 ust. 2 oraz wykaz sprawozdań z testów i badań objętych wnioskami o ochronę danych, zgodnie z art. 59.

W odpowiedzi na wniosek o dostęp do informacji państwo członkowskie rozpatrujące wniosek podejmuje decyzję, które informacje należy traktować jako poufne.

5. W przypadku gdy zwraca się o to państwo członkowskie, wnioskodawca składa wniosek w językach narodowych lub urzędowych tego państwa członkowskiego lub w jednym z tych języków.

6. Wnioskodawca dostarcza państwu członkowskiemu, na żądanie, próbki środka ochrony roślin i normy analityczne jego składników.

Artykuł 34

Zwolnienie z przedkładania badań

1. Wnioskodawcy zwolnieni są z obowiązku przedkładania sprawozdań z testów i badań, o których mowa w art. 33 ust. 3, w przypadku gdy państwo członkowskie, w którym składany jest wniosek, jest w posiadaniu danych sprawozdań z testów i badań, a wnioskodawcy wykażą, że otrzymali dostęp zgodnie z art. 59, 61 lub 62 lub że okres ochrony danych upłynął.

2. Jednakże wnioskodawcy, do których ma zastosowanie ust. 1, dostarczają następujące informacje:

a) wszelkie dane niezbędne do identyfikacji środka ochrony roślin, w tym jego pełny skład, jak również oświadczenie, że nie zastosowano niedozwolonych składników obojętnych;

b) informacje niezbędne do identyfikacji substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, w przypadku gdy zostały zatwierdzone, oraz do ustalenia, czy warunki zatwierdzenia są spełnione i czy są zgodne z art. 29 ust. 1 lit. b), w stosownych przypadkach;

c) na żądanie danego państwa członkowskiego, dane niezbędne do wykazania, że środek ochrony roślin ma działanie porównywalne ze środkiem ochrony roślin, do którego danych podlegających ochronie wykazali oni dostęp.

▼B

Artykuł 35

Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek

Wniosek jest rozpatrywany przez państwo członkowskie zaproponowane przez wnioskodawcę, chyba że inne państwo członkowskie z tej samej strefy zgodzi się go rozpatrzyć. Państwo członkowskie, które rozpatrzy wniosek, informuje o tym wnioskodawcę.

Na wniosek państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek pozostałe państwa członkowskie z tej samej strefy, w której wnioskodawca złożył wniosek, podejmują współpracę w celu zapewnienia sprawiedliwego podziału pracy.

Pozostałe państwa członkowskie w strefie, w której złożono wniosek, powstrzymują się od prowadzenia dalszych czynności w oczekiwaniu na ocenę dokumentacji przez państwo członkowskie rozpatrujące wniosek.

W przypadku gdy wniosek złożono w więcej niż jednej strefie, państwa członkowskie oceniające wniosek uzgadniają ocenę danych niezwiązanych z warunkami środowiskowymi i rolnictwa.

Artykuł 36

Rozpatrywanie wniosków o zezwolenie

1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku. Daje ono wszystkim państwom członkowskim w tej samej strefie możliwość przedstawienia uwag, które należy uwzględnić w ocenie.

Stosuje ono jednolite zasady dokonywania oceny środków ochrony roślin i udzielania zezwoleń, o których mowa w art. 29 ust. 6, na ich wprowadzanie do obrotu, w celu ustalenia – w jak największym stopniu – czy środek ochrony roślin spełnia wymogi przewidziane w art. 29 w tej samej strefie, w przypadku gdy stosowany jest zgodnie z art. 55 i w realistycznych warunkach stosowania.

Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek udostępnia ocenę pozostałym państwom członkowskim w tej samej strefie. Format sprawozdania z oceny ustalany jest zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

2. Dane państwa członkowskie odpowiednio udzielają lub odmawiają udzielenia zezwoleń w oparciu o dotyczące oceny stanowisko państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek, jak przewidziano w art. 31 i 32.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2 i z zastrzeżeniem prawa wspólnotowego możliwe jest nałożenie odpowiednich warunków w odniesieniu do wymogów, o których mowa w art. 31 ust. 3 i 4, oraz innych środków ograniczających ryzyko wynikających z określonych warunków stosowania.

W przypadku gdy ustanowienie krajowych środków ograniczających ryzyko, o których mowa w akapicie pierwszym, nie jest w stanie przezwyciężyć obaw państwa członkowskiego dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska, państwo członkowskie może odmówić udzielenia zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu na swoim terytorium jeżeli – ze względu na szczególne warunki środowiskowe lub rolnictwa – ma ono uzasadnione podstawy do uznania, że dany produkt nadal stanowi niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska.

▼B

To państwo członkowskie niezwłocznie informuje o swojej decyzji wnioskodawcę oraz Komisję i przedkłada naukowe lub techniczne uzasadnienie swojej decyzji.

Państwa członkowskie zapewniają możliwość odwołania się od dezyzji, w której odmówiono udzielenia zezwolenia dla takiego produktu, przed sądem krajowym lub innymi instancjami odwoławczymi.

Artykuł 37

Termin rozpatrzenia wniosku

1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek podejmuje decyzję, w terminie dwunastu miesięcy od daty otrzymania wniosku, czy wymogi dotyczące zezwolenia zostały spełnione.

W przypadku gdy państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, wyznacza termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. W takim przypadku okres dwunastomiesięczny zostaje przedłużony o dodatkowy okres przyznany przez to państwo członkowskie. Ten dodatkowy okres wynosi maksymalnie sześć miesięcy i kończy się w chwili otrzymania dodatkowych informacji przez państwo członkowskie. W przypadku gdy do końca tego okresu wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie informuje wnioskodawcę, że wniosek nie spełnia kryteriów formalnych.

2. Terminy przewidziane w ust. 1 zostają zawieszone na czas stosowania procedury określonej w art. 38.

3. W przypadku wniosku o zezwolenie na środek ochrony roślin zawierający substancję czynną jeszcze niezatwierdzoną, państwo członkowskie rozpatrujące wniosek rozpoczyna ocenę natychmiast po otrzymaniu projektu sprawozdania z oceny, o którym mowa w art. 12 ust. 1. W przypadku gdy wniosek dotyczy tego samego środka ochrony roślin oraz tych samych zastosowań, które zawiera dokumentacja, o której mowa w art. 8, państwo członkowskie podejmuje decyzję w sprawie wniosku najpóźniej w terminie sześciu miesięcy od zatwierdzenia substancji czynnej.

4. Pozostałe państwa członkowskie, których to dotyczy, podejmują decyzję w sprawie wniosku, o którym mowa w art. 36 ust. 2 i 3, najpóźniej w terminie 120 dni od otrzymania sprawozdania z oceny oraz kopii zezwolenia państwa członkowskiego rozpatrującego wniosek.

Artykuł 38

Ocena równoważności na podstawie art. 29 ust. 1 lit. b)

1. W przypadku gdy konieczne jest ustalenie w odniesieniu do substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, czy inne źródło lub – w przypadku tego samego źródła – zmiana procesu produkcyjnego lub miejsca produkcji są zgodne z przepisami art. 29 ust. 1 lit. b), państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje takiej oceny, o której mowa w art. 7 ust. 1, w odniesieniu do danej substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, chyba że państwo członkowskie rozpatrujące wniosek, o którym mowa w art. 35, zgodzi się dokonać oceny równoważności. Wnioskodawca przedkłada państwu członkowskiemu dokonującemu oceny równoważności wszelkie niezbędne dane.

2. Po umożliwieniu wnioskodawcy złożenia uwag, które wnioskodawca przekazuje także państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy lub rozpatrującemu wniosek – w zależności od przypadku – państwo członkowskie dokonujące oceny równoważności przygotowuje sprawozdanie dotyczące równoważności w terminie 60 dni od otrzymania wniosku i przekazuje je Komisji, pozostałym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

▼B

3. W przypadku pozytywnej oceny równoważności i w przypadku gdy nie zgłoszono sprzeciwu wobec takiego stanowiska, uważa się, że warunki art. 29 ust. 1 lit. b) zostały spełnione. Jednakże w przypadku gdy państwo członkowskie rozpatrujące wniosek nie zgadza się ze stanowiskiem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy lub odwrotnie, informuje ono o tym wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie i Komisję, podając powody.

Państwa członkowskie, których to dotyczy, podejmują próbę osiągnięcia porozumienia w sprawie zgodności z art. 29 ust. 1 lit. b). Zapewniają one wnioskodawcy możliwość przedstawienia uwag.

4. W przypadku gdy dane państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w terminie 45 dni, państwo członkowskie dokonujące oceny równoważności kieruje sprawę do Komisji. Decyzja w sprawie spełnienia warunków, o których mowa w art. 29 ust. 1 lit. b), zostaje przyjęta zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3. 45-dniowy okres rozpoczyna się w dniu, w którym państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie poinformowało państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy lub odwrotnie, że nie zgadza się z jego stanowiskiem, zgodnie z ust. 3.

Przed przyjęciem takiej decyzji Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię albo o pomoc naukową lub techniczną, którą należy zapewnić w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.

5. Szczegółowe zasady i procedury dotyczące wprowadzania w życie ust. 1–4 mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, po konsultacji z Urzędem.

Artykuł 39

Sprawozdawczość i wymiana informacji o wnioskach o zezwolenie

1. Państwa członkowskie sporządzają akta dotyczące każdego wniosku. Każde z akt zawiera:

a) kopię wniosku;

b) sprawozdanie zawierające informacje o ocenie i decyzję w sprawie środka ochrony roślin; format sprawozdania ustala się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2;

c) wykaz decyzji administracyjnych podjętych przez państwo członkowskie w sprawie wniosku i wykaz dokumentacji przewidzianej w art. 33 ust. 3 i art. 34, wraz z jej podsumowaniem;

d) zatwierdzoną etykietę, w stosownych przypadkach.

2. Państwa członkowskie niezwłocznie udostępniają na wniosek pozostałym państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi akta zawierające dokumentację przewidzianą w ust. 1 lit. a) i d).

3. Wnioskodawcy dostarczają na żądanie państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi kopię dokumentacji, która ma być przedłożona wraz z wnioskiem, zgodnie z art. 33 ust. 3 i art. 34.

4. Szczegółowe zasady dotyczące wprowadzania w życie ust. 2 i 3 mogą być ustanowione zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

▼B

Podsekcja 3

Wzajemne uznawanie zezwoleń

Artykuł 40

Wzajemne uznawanie

1. Posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 może złożyć – w ramach procedury wzajemnego uznawania przewidzianej w niniejszej podsekcji – wniosek o zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolnych w innym państwie członkowskim w następujących przypadkach:

a) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie (państwo członkowskie odniesienia), które należy do tej samej strefy;

b) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie (państwo członkowskie odniesienia), które należy do innej strefy, pod warunkiem że zezwolenie, o które się ubiegano, nie jest wykorzystywane do celów wzajemnego uznawania w innym państwie członkowskim z tej samej strefy;

c) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie do stosowania w szklarniach lub do zabiegów po zbiorze plonu, lub do stosowania w pustych pomieszczeniach lub pojemnikach używanych do przechowywania roślin lub produktów roślinnych, lub do zaprawiania nasion, niezależnie od strefy, do której należy państwo członkowskie odniesienia.

2. W przypadku gdy środek ochrony roślin nie posiada zezwolenia w państwie członkowskim, ponieważ nie złożono wniosku o zezwolenie w tym państwie członkowskim, podmioty urzędowe lub naukowe zajmujące się sprawami rolnictwa lub branżowe organizacje rolnicze mogą – w ramach procedury wzajemnego uznawania, o której mowa w ust. 1 – wystąpić o zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, dla tego samego zastosowania i tych samych praktyk rolnych w tym państwie członkowskim, za zgodą posiadacza zezwolenia. W takim przypadku wnioskodawca musi wykazać, że stosowanie takiego środka ochrony roślin leży w ogólnym interesie państwa członkowskiego jego wprowadzenia.

W przypadku gdy posiadacz zezwolenia odmówi zgody, właściwy organ danego państwa członkowskiego może przyjąć wniosek, uzasadniając to interesem publicznym.

Artykuł 41

Zezwolenie

1. Państwo członkowskie, w którym złożono wniosek na podstawie art. 40, po rozpatrzeniu wniosku i dołączonych do niego dokumentów, o których mowa w art. 42 ust. 1, stosownie do okoliczności występujących na jego terytorium, udziela zezwolenia dla danego środka ochrony roślin na takich samych warunkach, jak państwo członkowskie rozpatrujące wniosek, z wyjątkiem przypadków, w których zastosowanie ma art. 36 ust. 3.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwo członkowskie może udzielić zezwolenia dla środka ochrony roślin, jeżeli:

a) złożono wniosek o zezwolenie na podstawie art. 40 ust. 1 lit. b);

b) zawiera on substancję kwalifikującą się do zastąpienia;

c) zastosowano art. 30; lub

d) zawiera on substancję zatwierdzoną zgodnie z art. 4 ust. 7.

▼B

Artykuł 42

Procedura

1. Do wniosku dołącza się:

a) kopię zezwolenia udzielonego przez państwo członkowskie odniesienia oraz tłumaczenie zezwolenia na jeden z języków urzędowych państwa członkowskiego otrzymującego wniosek;

b) formalne oświadczenie stwierdzające, że środek ochrony roślin jest identyczny z tym, który uzyskał zezwolenie państwa członkowskiego odniesienia;

c) pełną lub skróconą dokumentację wymaganą na mocy art. 33 ust. 3, jeżeli zwróci się o to państwo członkowskie;

d) sprawozdanie z oceny dokonanej przez państwo członkowskie odniesienia, zawierające informację o ocenie i o decyzji w sprawie środka ochrony roślin.

2. Państwo członkowskie, które otrzymało wniosek na podstawie art. 40, podejmuje decyzję w sprawie wniosku w terminie 120 dni.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie tego zażąda, wnioskodawca składa wniosek w językach narodowych lub urzędowych tego państwa członkowskiego lub w jednym z tych języków.

Podsekcja 4

▼C1

Odnowienie, wycofanie i zmiana

▼B

Artykuł 43

▼C1

Odnowienie zezwolenia

▼B

►C1 1. Zezwolenie zostaje odnowione na wniosek posiadacza zezwolenia, ◄ pod warunkiem że wymogi, o których mowa w art. 29, nadal są spełniane.

►C1 2. W terminie trzech miesięcy od daty odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej ◄, sejfnera lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin, wnioskodawca przedkłada następujące informacje:

a) kopię zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu;

b) wszelkie nowe informacje wymagane w wyniku zmian w wymogach dotyczących danych lub w kryteriach;

c) dowód, że nowe złożone dane wynikają z wymogów dotyczących danych lub kryteriów, które nie obowiązywały w chwili wydania zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu ani nie były niezbędne do zmiany warunków zatwierdzenia;

►C1 d) wszelkie informacje konieczne do wykazania, że środek ochrony roślin spełnia określone w rozporządzeniu wymogi dotyczące odnowienia zatwierdzenia ◄ dla zawartych w tym środku: substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku;

e) sprawozdanie dotyczące monitorowania informacji, w przypadku gdy monitorowanie było warunkiem wydania zezwolenia.

3. Państwa członkowskie sprawdzają, czy wszystkie środki ochrony roślin zawierające substancję czynną, sejfner lub synergetyk spełniają wszelkie ►C1 warunki i ograniczenia przewidziane w rozporządzeniu dotyczącym odnowienia zatwierdzenia zgodnie z art. 20. ◄

▼B

Państwo członkowskie, o którym mowa w art. 35, koordynuje w każdej strefie kontrolę zgodności i ocenę przedłożonych informacji w odniesieniu do wszystkich państw członkowskich w tej strefie.

4. Wytyczne dotyczące organizacji kontroli zgodności mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2.

▼C1

5. Państwa członkowskie podejmują decyzję o odnowieniu zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu najpóźniej dwanaście miesięcy po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin.

6. W przypadku gdy z powodów niezależnych od posiadacza zezwolenia decyzja o odnowieniu zezwolenia nie zostanie podjęta przed wygaśnięciem jego ważności, dane państwo członkowskie przedłuża zezwolenie na okres niezbędny do zakończenia rozpatrywania i podjęcia decyzji o odnowieniu.

▼B

Artykuł 44

Wycofanie lub zmiana zezwolenia

1. Państwa członkowskie mogą dokonać w dowolnej chwili przeglądu zezwolenia, w przypadku gdy istnieją powody, aby uważać, że wymóg, o którym mowa w art. 29, przestał być spełniany.

Państwo członkowskie dokonuje przeglądu zezwolenia, w przypadku gdy stwierdzi ono, że cele zawarte w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (iv) i lit. b) ppkt (i) oraz art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE mogą nie zostać zrealizowane.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie zamierza wycofać lub zmienić zezwolenie, informuje o tym posiadacza zezwolenia i umożliwia mu przedstawienie uwag lub dalszych informacji.

3. Państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie, stosownie do przypadku, w przypadku gdy:

a) wymogi, o których mowa w art. 29, nie są lub przestały być spełniane;

b) zezwolenia udzielono w oparciu o nieprawdziwe lub mylące informacje przedstawione na temat faktów;

c) nie spełniono warunku zawartego w zezwoleniu;

d) w oparciu o rozwój wiedzy naukowej i technicznej można zmienić sposób stosowania oraz stosowane ilości; lub

e) posiadacz zezwolenia nie spełnia obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.

4. W przypadku gdy państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie zgodnie z ust. 3, natychmiast informuje o tym posiadacza zezwolenia, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Urząd. Pozostałe państwa członkowskie należące do tej samej strefy odpowiednio wycofują lub zmieniają zezwolenie z odpowiednim uwzględnieniem warunków krajowych oraz środków ograniczających ryzyko, z wyjątkiem przypadków, w których zastosowano art. 36 ust. 3 akapit drugi, trzeci i czwarty. W stosownych przypadkach zastosowanie ma art. 46.

▼B

Artykuł 45

Wycofanie lub zmiana zezwolenia na wniosek jego posiadacza

1. Zezwolenie może zostać wycofane lub zmienione na wniosek jego posiadacza, który przedstawia powody takiego wniosku.

2. Zmiany mogą zostać przyznane jedynie wtedy, gdy ustalono, że wymogi, o których mowa w art. 29, nadal są spełniane.

3. W stosownych przypadkach stosuje się art. 46.

Artykuł 46

Okres na zużycie zapasów

▼C1

W przypadku gdy państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie lub nie go nie odnawia, może ono przyznać dodatkowy okres w celu unieszkodliwienia, składowania, wprowadzania do obrotu i zużycia istniejących zapasów.

W przypadku gdy powody wycofania, zmiany lub nieodnowienia zezwolenia nie mają związku z ochroną zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska, okres na zużycie zapasów jest ograniczony i nie przekracza sześciu miesięcy dla sprzedaży i dystrybucji oraz dodatkowego okresu, nieprzekraczającego jednego roku, dla unieszkodliwienia, składowania i zużycia istniejących zapasów danych środków ochrony roślin.

▼B

Podsekcja 5

Przypadki szczególne

Artykuł 47

Wprowadzanie środków ochrony roślin niskiego ryzyka do obrotu

1. W przypadku gdy wszystkie substancje czynne zawarte w środku ochrony roślin są substancjami czynnymi niskiego ryzyka, o których mowa w art. 22, środek ten uzyskuje zezwolenie jako środek ochrony roślin niskiego ryzyka, pod warunkiem że z oceny ryzyka nie wynika konieczność zastosowania żadnych szczególnych środków ograniczenia ryzyka. Ten środek ochrony roślin musi również spełniać następujące wymogi:

a) substancje czynne, sejfnery i synergetyki niskiego ryzyka zawarte w tym środku zostały zatwierdzone na postawie rozdziału II;

b) nie zawiera substancji potencjalnie niebezpiecznych;

c) jest wystarczająco skuteczny;

d) nie powoduje zbędnego cierpienia i bólu u podlegających kontroli kręgowców;

e) spełnia wymogi art. 29 ust. 1 lit. b), c) i f)–i).

Środki te zwane są „środkami ochrony roślin niskiego ryzyka”.

▼B

2. Wnioskodawca składający wniosek o zezwolenie na środek ochrony roślin niskiego ryzyka wykazuje, że spełnione są wymogi określone w ust. 1, oraz dołącza do wniosku pełną i skróconą dokumentację na temat każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnej i środka ochrony roślin.

3. W terminie 120 dni państwo członkowskie podejmuje decyzję, czy zatwierdzić wniosek o zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin niskiego ryzyka do obrotu.

W przypadku gdy państwo członkowskie potrzebuje dodatkowych informacji, wyznacza termin dostarczenia ich przez wnioskodawcę. W takim przypadku wyznaczony okres zostaje przedłużony o dodatkowy termin przyznany przez to państwo członkowskie.

Dodatkowy okres wynosi maksymalnie sześć miesięcy i kończy się w chwili otrzymania dodatkowych informacji przez państwo członkowskie. W przypadku gdy do końca wspomnianego okresu wnioskodawca nie złoży brakujących elementów, państwo członkowskie informuje wnioskodawcę, że wniosek nie spełnia kryteriów formalnych.

4. O ile nie postanowiono inaczej, zastosowanie mają wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń wydawanych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 48

Wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków ochrony roślin zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie

1. Środek ochrony roślin zawierający organizmy objęte zakresem zastosowania dyrektywy 2001/18/WE oprócz oceny dokonywanej na podstawie niniejszego rozdziału jest również poddawany badaniu pod kątem modyfikacji genetycznej, zgodnie z tą dyrektywą.

Zezwolenie wydane na mocy niniejszego rozporządzenia nie jest udzielane w odniesieniu do takiego środka ochrony roślin, chyba że udzielono na to pisemnej zgody, o której mowa w art. 19 dyrektywy 2001/18/WE.

2. O ile nie postanowiono inaczej, zastosowanie mają wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń wydawanych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 49

Wprowadzanie zaprawionych nasion do obrotu

1. Państwa członkowskie nie zakazują wprowadzania do obrotu i stosowania nasion zaprawionych środkami ochrony roślin, które uzyskały zezwolenie na takie zastosowanie w przynajmniej jednym państwie członkowskim.

2. W przypadku gdy istnieją istotne obawy, że zaprawione nasiona, o których mowa w ust. 1, mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo dla środowiska i że nie można w zadowalający sposób zapobiec temu zagrożeniu za pomocą środków podjętych przez dane państwo(-a) członkowskie, niezwłocznie podejmuje się środki – zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3 – mające na celu ograniczenie lub zakazanie stosowania lub sprzedaży takich zaprawionych nasion. Przed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może zwrócić się do Urzędu o opinię. Komisja może ustalić termin dostarczenia takiej opinii.

3. Zastosowanie mają art. 70 i 71.

▼B

4. Bez uszczerbku dla innych przepisów wspólnotowych dotyczących etykietowania nasion, etykiety i dokumenty towarzyszące zaprawionym nasionom zawierają nazwę środka ochrony roślin, który został użyty do zaprawienia nasion, nazwę (nazwy) substancji czynnej (czynnych) zawartej (zawartych) w tym środku, standardowe zwroty informujące o środkach ostrożności przewidziane w dyrektywie 1999/45/WE oraz – w stosownych przypadkach – środki ograniczania ryzyka określone w zezwoleniu dla tego środka.

Artykuł 50

Ocena porównawcza środków ochrony roślin zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia

1. Ocena porównawcza dokonywana jest przez państwa członkowskie przy ocenie wniosku o zezwolenie dla środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną zatwierdzoną jako kwalifikująca się do zastąpienia. Państwa członkowskie nie udzielają zezwolenia na stosowanie w konkretnych uprawach środka ochrony roślin zawierającego substancję kwalifikującą się do zastąpienia lub ograniczają jego stosowanie, w przypadku gdy ocena porównawcza oceniająca ryzyko i korzyści, określona w załączniku IV, wykaże że:

a) dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie, lub niechemiczna metoda kontroli lub zapobiegania, które są znacznie bezpieczniejsze dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska;

b) zastąpienie środkami ochrony roślin lub niechemicznymi metodami kontroli lub zapobiegania, o których mowa w lit. a), nie powoduje znaczących niedogodności ekonomicznych ani praktycznych;

c) różnorodność chemiczna substancji czynnych, w stosownych przypadkach, lub metody i praktyki kierowania uprawą roślin i zapobiegania występowania organizmów szkodliwych są wystarczające, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia odporności u organizmu będącego celem działania; oraz

d) skutki dla zezwoleń na zastosowania małoobszarowe są uwzględnione.

2. W drodze odstępstwa od art. 36 ust. 2 państwa członkowskie mogą również w wyjątkowych przypadkach zastosować ust. 1 niniejszego artykułu podczas oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin, który nie zawiera substancji kwalifikującej się do zastąpienia lub substancji czynnej niskiego ryzyka, jeśli dla takiego samego zastosowania w danym państwie członkowskim istnieje i jest powszechnie stosowana niechemiczna metoda kontroli lub zapobiegania.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 środek ochrony roślin zawierający substancję kwalifikującą się do zastąpienia uzyskuje zezwolenie bez oceny porównawczej w przypadkach, gdy konieczne jest uprzednie nabycie doświadczenia przez zastosowanie tego środka w praktyce.

Zezwolenia takie udzielane są jednorazowo, na okres nieprzekraczający pięciu lat.

4. W odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających substancję kwalifikującą się do zastąpienia państwa członkowskie regularnie, ►C1 nie później niż w dniu odnowienia lub zmiany zezwolenia, przeprowadzają ocenę porównawczą przewidzianą w ust. 1. ◄

Państwa członkowskie utrzymują, wycofują lub zmieniają zezwolenie w zależności od wyników oceny porównawczej.

▼B

5. W przypadku gdy państwo członkowskie podejmie decyzję o wycofaniu lub zmianie zezwolenia zgodnie z ust. 4, takie wycofanie lub zmiana stają się skuteczne trzy lata po podjęciu decyzji przez państwo członkowskie lub z datą zakończenia okresu zatwierdzenia substancji kwalifikującej się do zastąpienia, w przypadku gdy ten okres kończy się wcześniej.

6. O ile nie postanowiono inaczej, zastosowanie mają wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń wydawanych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 51

Rozszerzenie zakresu zezwoleń na zastosowania małoobszarowe

1. Posiadacz zezwolenia, podmioty urzędowe lub naukowe zajmujące się sprawami rolnictwa, branżowe organizacje rolnicze lub użytkownicy profesjonalni mogą wystąpić o rozszerzenie zakresu zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin, który uzyskał już zezwolenie w danym państwie członkowskim, na zastosowania małoobszarowe dotychczas nieobjęte tym zezwoleniem.

2. Państwa członkowskie rozszerzają zakres zezwolenia, pod warunkiem że:

a) zamierzone zastosowanie ma charakter małoobszarowy;

b) spełnione są warunki, o których mowa w art. 4 ust. 3 lit. b), d) i e) oraz w art. 29 ust. 1 lit. i);

c) rozszerzenie leży w interesie publicznym; oraz

d) osoby lub podmioty, o których mowa w ust. 1, przedłożyły dokumentację i informacje uzasadniające rozszerzenie, w szczególności dane dotyczące poziomu pozostałości oraz, w stosownych przypadkach, dane dotyczące oceny ryzyka dla użytkowników, pracowników i osób postronnych.

3. Państwa członkowskie mogą podejmować środki mające na celu ułatwienie składania wniosków o rozszerzenie na zastosowania małoobszarowe wydanych już zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu lub zachęcające do składania takich wniosków.

4. Rozszerzenie może przybrać formę zmiany istniejącego zezwolenia lub formę odrębnego zezwolenia, zgodnie z procedurami administracyjnymi danego państwa członkowskiego.

5. Jeżeli państwa członkowskie rozszerzają zakres zezwolenia na zastosowania małoobszarowe, informują o tym w razie konieczności posiadacza zezwolenia i zwracają się do niego o odpowiednią zmianę etykietowania.

W przypadku gdy posiadacz zezwolenia odmówi, państwo członkowskie zapewnia pełne i dokładne poinformowanie użytkowników o instrukcjach stosowania poprzez oficjalną publikację lub na oficjalnej stronie internetowej.

Oficjalna publikacja lub w stosownych przypadkach etykieta zawiera odesłanie do odpowiedzialności osoby stosującej dany środek ochrony roślin w przypadku braku skuteczności lub fitotoksyczności środka, dla którego wydano zezwolenie na zastosowania małoobszarowe. Rozszerzenie zakresu zezwolenia na zastosowania małoobszarowe jest oddzielnie podane w etykiecie.

6. Rozszerzenia na podstawie niniejszego artykułu są oddzielnie wskazane; oddzielnie wskazane jest również odniesienie do ograniczenia odpowiedzialności.

7. Wnioskodawcy, o których mowa w ust. 1, mogą również składać wnioski o zezwolenie na zastosowania małoobszarowe dla środka ochrony roślin, zgodnie z art. 40 ust. 1, pod warunkiem że dany środek ochrony roślin uzyskał zezwolenie w tym państwie członkowskim. Państwa członkowskie zezwalają na takie zastosowania zgodnie z przepisami art. 41, pod warunkiem że zastosowania takie są uważane także za małoobszarowe w państwach członkowskich, w których składany jest wniosek.

▼B

8. Państwa członkowskie ustanawiają i regularnie aktualizują wykaz zastosowań małoobszarowych.

9. Do dnia 14 grudnia 2011 r. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące ustanowienia europejskiego funduszu wsparcia dla drobnych zastosowań, w stosownych przypadkach wraz z odpowiednim wnioskiem legislacyjnym.

10. O ile nie postanowiono inaczej, zastosowanie mają wszystkie przepisy dotyczące zezwoleń wydawanych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 52

Handel równoległy

1. Środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie w jednym państwie członkowskim (państwie członkowskim pochodzenia), może, z zastrzeżeniem wydania pozwolenia na handel równoległy, być wprowadzany, wprowadzany do obrotu i stosowany w innym państwie członkowskim (państwie członkowskim wprowadzenia), jeżeli to państwo członkowskie ustali, że skład danego środka ochrony roślin jest identyczny ze składem środka ochrony roślin, który uzyskał już zezwolenie na jego terytorium (środka referencyjnego). Wniosek składany jest właściwemu organowi państwa członkowskiego wprowadzenia.

2. Pozwolenia na handel równoległy udziela się zgodnie z procedurą uproszczoną w terminie 45 dni roboczych od otrzymania kompletnego wniosku, jeśli środek ochrony roślin, który ma zostać wprowadzony, jest identyczny w rozumieniu ust. 3. Państwa członkowskie dostarczają sobie nawzajem, na wniosek, informacje niezbędne do oceny, czy środki są identyczne, w terminie 10 dni roboczych od otrzymania wniosku o ich dostarczenie. Procedura udzielania pozwolenia na handel równoległy zostaje zawieszona od dnia przesłania właściwemu organowi państwa członkowskiego pochodzenia wniosku o dostarczenie informacji do momentu dostarczenia właściwemu organowi państwa członkowskiego wprowadzenia wymaganych pełnych informacji.

3. Środki ochrony roślin uważa się za identyczne ze środkami referencyjnymi, jeśli:

a) zostały one wytworzone przez to samo przedsiębiorstwo lub przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji zgodnie z takim samym procesem produkcyjnym;

b) są one identyczne pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków oraz pod względem rodzaju formy użytkowej; oraz

c) są takie same lub równoważne pod względem występujących w nich składników obojętnych oraz rozmiaru opakowania, materiału lub postaci oraz pod względem potencjalnego niekorzystnego wpływu na bezpieczeństwo środka w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska.

4. Wniosek o pozwolenie na handel równoległy zawiera następujące informacje:

a) nazwę i numer rejestrowy środka ochrony roślin w państwie członkowskim pochodzenia;

b) państwo członkowskie pochodzenia;

c) nazwisko i adres posiadacza zezwolenia w państwie członkowskim pochodzenia;

d) oryginalną etykietę i instrukcje użytkowania, z którymi środek ochrony roślin, który ma być wprowadzony, jest rozprowadzany w państwie członkowskim pochodzenia, o ile zostaną one uznane za konieczne do przeprowadzenia analizy przez właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia. Ten właściwy organ może wymagać tłumaczenia stosownych części oryginalnej instrukcji użytkowania;

e) nazwę i adres wnioskodawcy;

▼B

f) nazwę, pod jaką środek ochrony roślin ma być rozprowadzany w państwie członkowskim wprowadzenia;

g) projekt etykiety środka, który ma być wprowadzany do obrotu;

h) próbkę środka, który ma być wprowadzony, jeśli właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia uzna to za niezbędne;

i) nazwę i numer rejestrowy środka referencyjnego.

Wymogi dotyczące informacji mogą zostać zmienione lub uzupełnione, a dodatkowe szczegóły i wymogi specjalne ustala się w przypadku wniosku dotyczącego środka ochrony roślin, dla którego udzielono już pozwolenia na handel równoległy, oraz w przypadku wniosku dotyczącego środka ochrony roślin do użytku prywatnego, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

5. Środek ochrony roślin, dla którego zostało wydane pozwolenie na handel równoległy, jest wprowadzany do obrotu i stosowany tylko zgodnie z postanowieniami zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu. Aby ułatwić monitorowanie i kontrolę, Komisja określa w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 68, szczegółowe wymogi dotyczące kontroli w odniesieniu do produktu, który ma zostać wprowadzony.

6. Pozwolenie na handel równoległy obowiązuje przez okres ważności zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu. Jeśli posiadacz zezwolenia na wprowadzanie środka referencyjnego do obrotu składa wniosek o wycofanie zezwolenia zgodnie z art. 45 ust. 1 i wymogi określone w art. 29 są nadal spełniane, ważność pozwolenia na handel równoległy wygasa z upływem terminu, w którym zezwolenie na wprowadzenie środka referencyjnego do obrotu wygasłoby w trybie zwykłym.

7. Bez uszczerbku dla przepisów szczególnych niniejszego artykułu art. 44, 45, 46 oraz art. 55 i art. 56 ust. 4, a także rozdziały VI–X mają odpowiednio zastosowanie do środków ochrony roślin objętych handlem równoległym.

8. Bez uszczerbku dla art. 44 pozwolenie na handel równoległy może zostać cofnięte, jeżeli zezwolenie dla wprowadzonego środka ochrony roślin zostaje wycofane w państwie członkowskim pochodzenia ze względów bezpieczeństwa lub ze względu na skuteczność.

9. W przypadku gdy środek nie jest identyczny w rozumieniu ust. 3 ze środkiem referencyjnym, państwo członkowskie wprowadzenia może jedynie udzielić zezwolenia wymaganego do wprowadzania do obrotu i stosowania zgodnie z art. 29.

10. Przepisy niniejszego artykułu nie mają zastosowania do środków ochrony roślin, które uzyskały zezwolenie w państwie członkowskim pochodzenia zgodnie z art. 53 lub 54.

11. Bez uszczerbku dla art. 63 organy państwa członkowskiego udostępniają publicznie informacje na temat pozwoleń na handel równoległy.

Podsekcja 6

Odstępstwa

Artykuł 53

Sytuacje nadzwyczajne w ochronie roślin

1. W drodze odstępstwa od art. 28 w szczególnych okolicznościach państwo członkowskie może zezwolić, na okres nieprzekraczający 120 dni, na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, w celu ograniczonego i kontrolowanego stosowania, w przypadku gdy takie działanie okazuje się niezbędne z powodu niebezpieczeństwa, któremu nie można zapobiec za pomocą innych rozsądnych działań.

▼B

Dane państwo członkowskie natychmiast informuje pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o podjętym działaniu, dostarczając szczegółowych informacje o sytuacji i wszelkich środkach podjętych w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

2. Komisja może zwrócić się do Urzędu o opinię albo o pomoc o charakterze naukowym lub technicznym.

Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki prac w terminie jednego miesiąca od daty otrzymania wniosku.

3. Jeżeli jest to konieczne, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, podjęta zostaje decyzja o tym, kiedy i na jakich warunkach państwo członkowskie:

a) może lub nie może przedłużyć okres obowiązywania podjętego środka lub go powtórzyć; lub

b) wycofuje lub zmienia środek.

4. Ust. 1–3 nie mają zastosowania do środków ochrony roślin zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z takich organizmów, chyba że uwolnienie to zostało zaakceptowane zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.

Artykuł 54

Badania i rozwój

1. W drodze odstępstwa od art. 28 doświadczenia i testy prowadzone do celów badań lub rozwoju wiążące się z uwalnianiem do środowiska środków ochrony roślin nieposiadających zezwolenia lub wiążące się z niedozwolonym zastosowaniem środka ochrony roślin mogą być przeprowadzane, jeżeli państwo członkowskie, na którego terytorium przeprowadzane są doświadczenia i testy, oceniło dostępne dane i udzieliło pozwolenia do celów przeprowadzenia próby. Pozwolenie może ograniczać stosowane ilości i obszar poddany działaniu środka, jak również nakładać dalsze warunki mające na celu zapobieganie wszelkiemu szkodliwemu wpływowi na zdrowie ludzi lub zwierząt lub wszelkiemu niedopuszczalnemu niekorzystnemu wpływowi na środowisko, takie jak konieczność zapobiegania wprowadzaniu do łańcucha żywnościowego paszy i żywności zawierających pozostałości, chyba że ustanowiono już odpowiednie przepisy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

Państwo członkowskie może zezwolić na program doświadczeń lub testów z wyprzedzeniem lub wymagać pozwolenia na każde doświadczenie lub test.

2. Wniosek przedkładany jest państwu członkowskiemu, na terytorium którego ma być przeprowadzone doświadczenie lub test, wraz z dokumentacją zawierającą wszelkie dostępne dane umożliwiające przeprowadzenie oceny możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub możliwego wpływu na środowisko.

3. Pozwolenie do celów przeprowadzenia badań nie zostaje udzielone w przypadku doświadczeń lub testów wiążących się z uwalnianiem do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie, chyba że uwolnienie to zostało zaakceptowane zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.

4. Ust. 2 nie ma zastosowania, jeżeli państwo członkowskie przyznało danej osobie prawo do przeprowadzania pewnych doświadczeń i testów oraz określiło warunki, w jakich te doświadczenia i testy muszą być przeprowadzane.

▼B

5. Szczegółowe zasady wdrożenia niniejszego artykułu, w szczególności maksymalne ilości środków ochrony roślin, jakie mogą być uwalniane podczas eksperymentów lub testów, oraz minimalne dane, jakie należy przedłożyć zgodnie z ust. 2, mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

SEKCJA 2

Stosowanie i informacje

Artykuł 55

Stosowanie środków ochrony roślin

Środki ochrony roślin muszą być stosowane właściwie.

Właściwe stosowanie obejmuje stosowanie zasad dobrej praktyki ochrony roślin i spełnianie warunków ustanowionych zgodnie z art. 31 i podanymi w etykietach. Musi być ono również zgodne z przepisami dyrektywy 2009/128/WE, a w szczególności z ogólnymi zasadami integrowanej ochrony roślin, o których mowa w art. 14 tej dyrektywy oraz w załączniku III do niej, które będą stosowane najpóźniej dnia 1 stycznia 2014 r.

Artykuł 56

Informacje dotyczące potencjalnie szkodliwego lub niedopuszczalnego wpływu

1. Posiadacz zezwolenia dla środka ochrony roślin natychmiast powiadamia państwa członkowskie, które udzieliły zezwolenia, o wszelkich nowych informacjach dotyczących tego środka ochrony roślin, substancji czynnej, jej metabolitów, sejfnera, synergetyku lub składnika obojętnego zawartych w środku ochrony roślin, wskazujących na to, że ten środek ochrony roślin przestał spełniać kryteria określone odpowiednio w art. 29 i 4.

W szczególności zgłaszane są informacje o potencjalnie szkodliwym wpływie tego środka ochrony roślin lub pozostałości substancji czynnej, jej metabolitów, sejfnera, synergetyku lub składnika obojętnego w nim zawartych, na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody podziemne, lub o ich potencjalnie niedopuszczalnym wpływie na rośliny lub produkty roślinne lub na środowisko.

W tym celu posiadacz zezwolenia rejestruje i zgłasza wszelkie podejrzane niepożądane reakcje u ludzi i zwierząt oraz w środowisku związane ze stosowaniem środka ochrony roślin.

Obowiązek powiadamiania obejmuje stosowne informacje dotyczące decyzji lub ocen dokonywanych przez organizacje międzynarodowe lub podmioty publiczne, które wydają zezwolenia dla środków ochrony roślin lub substancji czynnych w państwach trzecich.

2. Powiadomienie obejmuje ocenę tego, czy i w jaki sposób nowe informacje powodowałyby, że środek ochrony roślin lub substancja czynna, jej metabolity, sejfner, synergetyk lub składnik obojętny przestałby spełniać wymogi określone odpowiednio w art. 29 i w art. 4 lub w art. 27.

3. Bez uszczerbku dla prawa państw członkowskich do przyjmowania przejściowych środków ochronnych, państwo członkowskie, które jako pierwsze udzieliło zezwolenia w każdej ze stref, ocenia otrzymane informacje i informuje pozostałe państwa członkowskie należące do tej samej strefy o wycofaniu lub zmianie zezwolenia zgodnie z art. 44.

▼B

To państwo członkowskie informuje pozostałe państwa członkowskie i Komisję, jeśli uzna, że warunki zatwierdzenia substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku zawartych w tym środku ochrony roślin nie są już spełniane lub – w przypadku składnika obojętnego – został on uznany za niedopuszczalny, oraz proponuje wycofanie zatwierdzenia lub zmianę jego warunków.

4. Posiadacz zezwolenia dla środka ochrony roślin zgłasza corocznie właściwym organom państw członkowskich, które udzieliły zezwolenia dla jego środka ochrony roślin, wszelkie dostępne informacje dotyczące braku oczekiwanej skuteczności, wystąpienia odporności oraz każdego nieoczekiwanego wpływu na rośliny, produkty roślinne lub na środowisko.

Artykuł 57

Obowiązek udostępniania informacji

1. Państwa członkowskie udostępniają publicznie w formie elektronicznej informacje na temat środków ochrony roślin, które uzyskały zezwolenie lub zostały wycofane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, zawierające co najmniej:

a) nazwisko lub nazwę posiadacza zezwolenia oraz numer zezwolenia;

b) nazwę handlową produktu;

c) rodzaj preparatu;

d) nazwę i ilość każdej substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, które zawarte są w środku ochrony roślin;

e) klasyfikację, zwroty dotyczące zagrożenia i bezpieczeństwa zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE i rozporządzeniem, o którym mowa w art. 65;

f) zastosowanie lub zastosowania, których dotyczy zezwolenie;

g) przyczyny wycofania zezwolenia, jeżeli są one związane z kwestiami bezpieczeństwa;

h) listę zastosowań małoobszarowych, o których mowa w art. 51 ust. 8.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są wyraźnie dostępne i aktualizowane co najmniej raz na trzy miesiące.

3. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, możliwe jest utworzenie systemu informacyjnego dotyczącego zezwoleń w celu ułatwienia stosowania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.

ROZDZIAŁ IV

ADIUWANTY

Artykuł 58

Wprowadzanie do obrotu i stosowanie adiuwantów

1. Wprowadzane do obrotu oraz stosowane mogą być tylko te adiuwanty, które uzyskały zezwolenie w danym państwie członkowskim zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2.

▼B

2. Szczegółowe zasady dotyczące wydawania zezwoleń dla adiuwantów, w tym wymogi dotyczące danych, powiadamianie, ocena i procedury podejmowania decyzji, określone są w rozporządzeniu przyjmowanym zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

3. Zastosowanie ma art. 81 ust. 3.

ROZDZIAŁ V

OCHRONA DANYCH I WSPÓLNE KORZYSTANIE Z DANYCH

Artykuł 59

Ochrona danych

1. Sprawozdania z testów i badań podlegają ochronie danych na warunkach ustanowionych w niniejszym artykule.

Ochrona danych ma zastosowanie do sprawozdań z testów i badań, które dotyczą substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, adiuwantów i środka ochrony roślin, o których mowa w art. 8 ust. 2, gdy przedkładane są państwu członkowskiemu przez wnioskodawcę ubiegającego się o zezwolenie na mocy niniejszego rozporządzenia (zwanego dalej „pierwszym wnioskodawcą"), pod warunkiem że te sprawozdania z testów i badań:

a) są niezbędne do udzielenia zezwolenia lub zmiany zezwolenia w celu dopuszczenia stosowania w odniesieniu do innej uprawy; oraz

b) uzyskały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub zasadami dobrej praktyki doświadczalnej.

W przypadku gdy sprawozdanie objęte jest ochroną, nie może być ono wykorzystywane przez państwo członkowskie, które je otrzymało, na rzecz innych wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie dla środków ochrony roślin, sejfnerów, synergetyków lub adiuwantów, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w ust. 2 niniejszego artykułu, w art. 62 lub w art. 80.

Okres ochrony danych wynosi dziesięć lat od dnia udzielenia pierwszego zezwolenia w tym państwie członkowskim, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w ust. 2 niniejszego artykułu lub w art. 62. Okres ten zostaje przedłużony do 13 lat w przypadku środków ochrony roślin objętych art. 47.

Okresy te przedłuża się o trzy miesiące w przypadku każdego przedłużenia zezwolenia na zastosowania małoobszarowe, określonego w art. 51 ust. 1 – z wyjątkiem przypadków, w których przedłużenia zezwolenia dokonano na podstawie ekstrapolacji – jeśli wnioski o takie zezwolenie zostały złożone przez posiadacza zezwolenia nie później niż pięć lat od daty wydania pierwszego zezwolenia w tym państwie członkowskim. Całkowity okres ochrony danych nie może w żadnym wypadku przekroczyć 13 lat. W przypadku środków ochrony roślin objętych art. 47, całkowity okres ochrony danych nie może w żadnym wypadku przekroczyć 15 lat.

Takie same zasady dotyczące ochrony danych, jak w przypadku pierwszego zezwolenia, mają zastosowanie do badań i sprawozdań z badań przedkładanych przez strony trzecie w celu rozszerzenia zezwolenia na zastosowania małoobszarowe, o których mowa w art. 51 ust. 1.

►C1 Badania objęte są ochroną także wtedy, gdy były niezbędne do odnowienia lub przeglądu zezwolenia. ◄ Okres ochrony danych wynosi w tym przypadku 30 miesięcy. Akapity od pierwszego do czwartego stosuje się odpowiednio.

▼B

2. Ust. 1 nie ma zastosowania:

a) do sprawozdań z badań i testów objętych upoważnieniem do korzystania z danych przedłożonym przez wnioskodawcę; lub

b) w przypadku gdy wygasł okres ochrony danych przyznany dla danych sprawozdań z testów i badań w odniesieniu do innego środka ochrony roślin.

3. Prawo do ochrony danych na mocy ust. 1 przyznaje się wyłącznie w przypadku gdy pierwszy wnioskodawca wystąpił w chwili składania dokumentacji o ochronę danych zawartych w sprawozdaniach z testów i badań dotyczących substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, adiuwantu i środka ochrony roślin oraz dostarczył danemu państwu członkowskiemu – w odniesieniu do każdego sprawozdania z testów i badań – informacje, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. f) oraz w art. 33 ust. 3 lit. d), a także potwierdzenie, że nie przyznano nigdy żadnego okresu ochrony danych dla sprawozdania z testów lub badań lub że nie wygasł żaden okres ochrony danych przyznany dla sprawozdania z testów lub badań.

Artykuł 60

Wykaz sprawozdań z testów i badań

1. Dla każdej substancji czynnej, sejfnera, synergetyku i adiuwantu państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sporządza wykaz sprawozdań z testów i badań niezbędnych do ►C1 pierwszego zatwierdzenia, zmiany warunków zatwierdzenia lub do odnowienia zatwierdzenia oraz udostępnia ten wykaz państwom członkowskim oraz Komisji. ◄

2. Dla każdego środka ochrony roślin, dla którego państwa członkowskie wydają zezwolenie, sporządzają i udostępniają one każdej zainteresowanej stronie, na wniosek:

▼C1

a) wykaz sprawozdań z testów i badań dotyczących substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, adiuwantu i środka ochrony roślin, niezbędnych do udzielenia pierwszego zezwolenia, zmiany warunków zezwolenia lub odnowienia zezwolenia; oraz

▼B

b) wykaz sprawozdań z testów i badań, w odniesieniu do których wnioskodawca wystąpił o ochronę danych zgodnie z art. 59, i wszelkie uzasadnienia przedłożone zgodnie z tym artykułem.

3. Wykazy przewidziane w ust. 1 i 2 obejmują informacje, czy te sprawozdania z testów i badań uzyskały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub zasadami dobrej praktyki doświadczalnej.

Artykuł 61

Ogólne zasady dotyczące unikania powielania testów

1. W celu unikania powielania testów, wszystkie osoby zamierzające występować o zezwolenie dla środka ochrony roślin zapoznają się, przed przeprowadzeniem testów lub badań, z informacjami, o których mowa w art. 57, w celu stwierdzenia, czy i komu przyznano już zezwolenie dla środka ochrony roślin zawierającego tę samą substancję czynną, sejfner, synergetyk lub adiuwant. Właściwy organ na wniosek potencjalnego wnioskodawcy udostępnia mu wykaz sprawozdań z testów i badań przygotowanych zgodnie z art. 60 dla tego środka.

▼B

Potencjalny wnioskodawca przedkłada wszelkie dane dotyczące tożsamości i zanieczyszczeń substancji czynnej, której stosowanie proponuje. Zapytanie musi zostać poparte materiałem dowodowym świadczącym o tym, że potencjalny wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o zezwolenie.

2. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego jest przekonany, że potencjalny wnioskodawca zamierza złożyć wniosek o zezwolenie lub o jego odnowienie lub przegląd, przekazuje mu nazwę i adres posiadacza lub posiadaczy wcześniejszych odnośnych zezwoleń i jednocześnie informuje posiadaczy tych zezwoleń o nazwie i adresie wnioskodawcy.

3. Potencjalny wnioskodawca o zezwolenie lub o odnowienie lub przegląd zezwolenia oraz posiadacz lub posiadacze odnośnych zezwoleń podejmują wszelkie uzasadnione kroki w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie wspólnego korzystania z wszelkich sprawozdań z testów i badań podlegających ochronie na mocy art. 59, w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminacyjny.

Artykuł 62

Wspólne korzystanie z testów i badań z udziałem kręgowców

1. Testy na kręgowcach do celów niniejszego rozporządzenia przeprowadza się tylko w przypadku gdy nie ma innych dostępnych metod. Powielania testów i badań na kręgowcach do celów niniejszego rozporządzenia unika się zgodnie z ust. 2–6.

2. Państwa członkowskie nie akceptują powielania testów i badań na kręgowcach lub tych testów i badań, w których można byłoby rozsądnie zastosować konwencjonalne metody badań, o których mowa w załączniku II do dyrektywy 1999/45/WE, stanowiących poparcie wniosków o zezwolenia. Każda osoba zamierzająca prowadzić testy i badania z udziałem kręgowców podejmuje wszelkie niezbędne kroki w celu sprawdzenia, czy takie badania i testy nie zostały już przeprowadzone lub rozpoczęte.

3. Potencjalny wnioskodawca oraz posiadacz lub posiadacze odnośnych zezwoleń dokładają wszelkich starań w celu zapewnienia, aby wspólnie korzystać z testów i badań z udziałem kręgowców. Koszty wspólnego korzystania ze sprawozdań z badań i testów określane są w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminacyjny. Potencjalny wnioskodawca zobowiązany jest jedynie do częściowego pokrycia kosztów informacji, jakie ma przedłożyć w celu spełnienia wymogów dotyczących zezwolenia.

4. W przypadku gdy potencjalny wnioskodawca oraz posiadacz lub posiadacze odpowiednich zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję czynną, sejfner, synergetyk lub adiuwanty nie mogą osiągnąć porozumienia w sprawie wspólnego korzystania ze sprawozdań z testów i badań z udziałem kręgowców, potencjalny wnioskodawca informuje o tym właściwy organ państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 61 ust. 1.

Brak porozumienia przewidzianego w ust. 3 nie stanowi dla właściwego organu państwa członkowskiego przeszkody do wykorzystywania sprawozdań z badań i testów z udziałem kręgowców w odniesieniu do wniosku potencjalnego wnioskodawcy.

5. Do dnia 14 grudnia 2016 r. Komisja składa sprawozdanie dotyczące skutków przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących ochrony danych w przypadku testów i badań z udziałem kręgowców. Komisja przedkłada to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w razie konieczności wraz ze stosownymi wnioskami legislacyjnymi.

▼B

6. Posiadaczowi lub posiadaczom odnośnych zezwoleń przysługuje wobec potencjalnego wnioskodawcy roszczenie o sprawiedliwy podział poniesionych przez nich kosztów. Właściwy organ państwa członkowskiego może polecić zaangażowanym stronom rozwiązanie sprawy na drodze formalnego i wiążącego arbitrażu przewidzianego przez prawo krajowe. Strony mogą również rozwiązać spór na drodze sądowej w państwach członkowskich. Decyzje arbitrażowe lub orzeczenia sądowe uwzględniają zasady określone w ust. 3 i są wykonalne przed sądami państw członkowskich.

ROZDZIAŁ VI

PUBLICZNY DOSTĘP DO INFORMACJI

Artykuł 63

Poufność

1. Osoba występująca o poufne traktowanie informacji przedłożonych na mocy niniejszego rozporządzenia przedkłada możliwy do zweryfikowania dowód w celu wykazania, że ujawnienie takich informacji mogłoby zagrozić jej interesom handlowym lub ochronie jej prywatności i dobrego imienia.

2. Za naruszenie ochrony interesów handlowych lub prywatności i dobrego imienia osób, których to dotyczy, uważa się z reguły ujawnienie następujących informacji:

a) metody produkcji;

b) specyfikacji czystości substancji czynnej z wyjątkiem zanieczyszczeń uważanych za istotne pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym;

c) wyników kontroli partii produkcyjnych substancji czynnej z uwzględnieniem zanieczyszczeń;

d) metod analizy zanieczyszczeń zawartych w wyprodukowanej substancji czynnej, z wyjątkiem metod stosowanych w przypadku zanieczyszczeń uważanych za istotne pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym;

e) powiązań pomiędzy producentem lub importerem i wnioskodawcą lub posiadaczem zezwolenia;

f) informacji o pełnym składzie środka ochrony roślin;

g) nazwisk i adresów osób zaangażowanych w prowadzenie badań na kręgowcach.

3. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska ([1]).

ROZDZIAŁ VII

OPAKOWANIE, ETYKIETOWANIE I REKLAMA ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN ORAZ ADIUWANTÓW

Artykuł 64

Opakowanie i wygląd

1. Środki ochrony roślin i adiuwanty, które mogą zostać mylnie wzięte za żywność, napoje lub paszę, muszą być pakowane w taki sposób, aby prawdopodobieństwo popełnienia takiego błędu było jak najmniejsze.

([1]) Dz.U. L 41 z 14.2.2003, s. 26.

▼B

2. Środki ochrony roślin i adiuwanty ogólnodostępne, które mogą zostać mylnie wzięte za żywność, napoje lub paszę, muszą zawierać składniki zniechęcające do konsumpcji lub ją uniemożliwiające.

3. Artykuł 9 dyrektywy 1999/45/WE ma zastosowanie także do środków ochrony roślin i adiuwantów nieobjętych tą dyrektywą.

Artykuł 65

Etykietowanie

1. Etykietowanie środków ochrony roślin obejmuje wymogi związane z klasyfikacją, etykietowaniem i opakowaniem, o których mowa w dyrektywie 1999/45/WE, i jest zgodne z wymogami określonymi w rozporządzeniu przyjętym zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

Rozporządzenie to obejmuje także standardowe zwroty informujące o szczególnym ryzyku i środkach ostrożności, uzupełniające zwroty przewidziane przez dyrektywę 1999/45/WE. Obejmuje ono tekst art. 16 oraz tekst załączników IV i V do dyrektywy 91/414/EWG ze wszelkimi niezbędnymi zmianami.

2. Przed wydaniem zezwolenia państwa członkowskie mogą wymagać przedłożenia przykładowych egzemplarzy lub projektów opakowań oraz projektów etykiet i ulotek.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie uzna za niezbędne zamieszczenie dodatkowych zwrotów w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochrony środowiska, powiadamia o tym pozostałe państwa członkowskie i przekazuje im dodatkowy zwrot lub zwroty oraz uzasadnienie takich wymogów.

Rozważa się włączenie wspomnianych zwrotów do rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1.

W oczekiwaniu na takie włączenie państwo członkowskie może wymagać używania dodatkowego zwrotu lub zwrotów.

Artykuł 66

Reklama

1. Środki ochrony roślin, które nie uzyskały zezwolenia, nie są reklamowane. Każdej reklamie środka ochrony roślin towarzyszą zdania: „Ze środków ochrony roślin należy korzystać z zachowaniem bezpieczeństwa. Przed każdym użyciem przeczytaj informacje zamieszczone w etykiecie i informacje dotyczące produktu”. Zdania te są czytelne i wyraźnie widoczne na tle całej reklamy. Słowa „środki ochrony roślin” mogą zostać zastąpione przez bardziej precyzyjne określenia rodzaju produktu, takie jak środek grzybobójczy, owadobójczy lub chwastobójczy.

2. Reklama nie zawiera informacji w formie tekstu lub w formie graficznej, które byłyby mylące w odniesieniu do możliwych zagrożeń dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska, takich jak określenia „niskiego ryzyka”, „nietoksyczny” czy „nieszkodliwy”.

Jedynie w przypadku środków ochrony roślin niskiego ryzyka dozwolone jest użycie w reklamie wyrażenia: „dozwolony jako środek ochrony roślin niskiego ryzyka zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009”. Wyrażenia tego nie można stosować jako twierdzenia w etykiecie środka ochrony roślin.

▼B

3. Państwa członkowskie mogą zakazać reklamowania środków ochrony roślin w niektórych mediach lub ograniczyć je, z zastrzeżeniem prawa wspólnotowego.

4. Wszystkie oświadczenia użyte w reklamie muszą dać się uzasadnić technicznie.

5. W reklamach nie przedstawia się wizualnie żadnych potencjalnie niebezpiecznych praktyk, takich jak mieszanie lub stosowanie bez stosownej odzieży ochronnej, stosowanie w pobliżu żywności lub stosowanie przez dzieci lub w ich pobliżu.

6. Materiały reklamowe lub promocyjne zwracają uwagę na stosowne zwroty i symbole ostrzegawcze umieszczone w etykietach.

ROZDZIAŁ VIII

KONTROLE

Artykuł 67

Prowadzenie i przechowywanie dokumentacji

1. Producenci, dostawcy, dystrybutorzy, importerzy oraz eksporterzy środków ochrony roślin prowadzą i przechowują przez co najmniej pięć lat dokumentację dotyczącą produkowanych, wwożonych, wywożonych, przechowywanych, stosowanych i wprowadzanych przez nich do obrotu środków ochrony roślin. Profesjonalni użytkownicy środków ochrony roślin prowadzą i przechowują przez co najmniej trzy lata dokumentację dotyczącą stosowanych przez nich środków ochrony roślin, zawierającą nazwę środka ochrony roślin, czas zastosowania i zastosowaną dawkę, obszar i uprawy, na których zastosowano środek ochrony roślin.

Na żądanie właściwego organu udostępniają oni odpowiednie informacje zawarte w tej dokumentacji. Strony trzecie, takie jak branża wody pitnej, sprzedawcy detaliczni lub mieszkańcy, mogą zażądać dostępu do tych informacji, zwracając się do właściwego organu.

Właściwe organy zapewniają dostęp do takich informacji zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym lub wspólnotowym.

Do dnia 14 grudnia 2012 r. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące kosztów i korzyści z identyfikowalności informacji przekazywanych przez użytkowników sprzedawcom detalicznym i dotyczących stosowania środków ochrony roślin na produktach rolnych, w razie konieczności wraz ze stosownymi wnioskami legislacyjnymi.

2. Na żądanie właściwych organów producenci środków ochrony roślin wykonują monitorowanie po wydaniu zezwolenia. Powiadamiają właściwe organy o odnośnych wynikach.

3. Posiadacze zezwolenia dostarczają właściwym organom w państwach członkowskich wszelkich danych dotyczących wielkości sprzedaży środków ochrony roślin zgodnie ustawodawstwem Wspólnoty w sprawie statystyk dotyczących środków ochrony roślin.

4. Środki wykonawcze w celu zapewnienia jednolitego stosowania ust. 1, 2 i 3 mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

▼B

Artykuł 68

Monitorowanie i kontrole

Państwa członkowskie przeprowadzają urzędowe kontrole w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem. Zamykają i przekazują Komisji sprawozdanie dotyczące zakresu i wyników tych kontroli w terminie sześciu miesięcy od końca roku, do którego odnoszą się sprawozdania.

Eksperci Komisji przeprowadzają ogólne i szczegółowe audyty w państwach członkowskich do celów weryfikacji urzędowych kontroli przeprowadzanych w państwach członkowskich.

Rozporządzenie przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4, określa przepisy dotyczące kontroli, w szczególności w zakresie produkcji, pakowania, etykietowania, składowania, transportu, marketingu, formy użytkowej, handlu równoległego i stosowania środków ochrony roślin. Zawiera ono również przepisy dotyczące gromadzenia informacji i sprawozdawczości w zakresie podejrzeń zatruć.

ROZDZIAŁ IX

SYTUACJE NADZWYCZAJNE

Artykuł 69

Środki nadzwyczajne

W przypadku gdy jest oczywiste, że zatwierdzona substancja czynna, sejfner, synergetyk lub składnik obojętny lub środek ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, i zagrożenia takiego nie można opanować w stopniu zadowalającym środkami podejmowanymi przez dane państwo(-a) członkowskie, natychmiast podejmowane są środki mające na celu ograniczenie lub zakaz stosowania lub sprzedaży takiej substancji lub środka, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, z inicjatywy własnej Komisji lub na wniosek państwa członkowskiego. Przed podjęciem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może zwrócić się do Urzędu o opinię. Komisja może ustalić termin dostarczenia takiej opinii.

Artykuł 70

Środki nadzwyczajne w przypadkach wymagających natychmiastowego działania

W drodze odstępstwa od art. 69 Komisja może w przypadkach wymagających natychmiastowego działania przyjąć tymczasowe środki nadzwyczajne po konsultacji z państwem członkowskim lub państwami członkowskimi, których to dotyczy, i poinformowaniu o tym pozostałych państw członkowskich.

W możliwe najkrótszym terminie, jednak nie później niż po upływie dziesięciu dni roboczych, środki te muszą zostać potwierdzone, zmienione, odwołane lub przedłużone zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

Artykuł 71

Inne środki nadzwyczajne

1. W przypadku gdy państwo członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków nadzwyczajnych oraz jeżeli nie zostały podjęte działania zgodnie z art. 69 lub 70, państwo członkowskie może przyjąć przejściowe środki ochronne. W takim przypadku natychmiast informuje o tym pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję.

▼B

2. W terminie 30 dni roboczych Komisja przedstawia sprawę komitetowi, o którym mowa w art. 79 ust. 1, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3, w celu przedłużenia, zmiany lub uchylenia przejściowego krajowego środka ochronnego.

3. Państwo członkowskie może utrzymać przejściowe krajowe środki ochronne do czasu przyjęcia środków wspólnotowych.

ROZDZIAŁ X

PRZEPISY ADMINISTRACYJNE I FINANSOWE

Artykuł 72

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia i podejmują środki niezbędne do zapewnienia ich wprowadzenia w życie. Przewidziane sankcje są skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Państwa członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję o tych przepisach i wszelkich wprowadzanych w nich zmianach.

Artykuł 73

Odpowiedzialność cywilna i karna

Udzielenie zezwolenia i wszelkie inne środki podjęte zgodnie z niniejszym rozporządzeniem pozostają bez uszczerbku dla ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej w państwach członkowskich producenta oraz, w stosownych przypadkach, osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie do obrotu lub stosowanie środka ochrony roślin.

Artykuł 74

Opłaty i należności

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

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby opłaty lub należności, o których mowa w ust. 1:

a) były ustanawione w sposób przejrzysty; oraz

b) odpowiadały rzeczywistym łącznym kosztom przeprowadzonych prac z wyjątkiem przypadków, gdy obniżenie opłat lub należności leży w interesie publicznym.

Opłaty lub należności mogą obejmować skalę opłat stałych opartych na średnich kosztach prac, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 75

Organ właściwy

1. Każde z państw członkowskich wyznacza właściwy organ lub organy w celu wypełniania obowiązków państw członkowskich ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

▼B

2. Każde z państw członkowskich wyznacza krajowy organ koordynujący w celu koordynowania i zapewnienia wszelkich niezbędnych kontaktów z wnioskodawcami, pozostałymi państwami członkowskimi, Komisją i Urzędem.

3. Państwa członkowskie zapewniają właściwym organom wystarczającą liczbę personelu o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu, tak aby mogły one sprawnie i skutecznie wykonywać obowiązki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

4. Każde z państw członkowskich przekazuje szczegółowe informacje dotyczące właściwego organu lub organów krajowych Komisji, Urzędowi i koordynującym organom krajowym pozostałych państw członkowskich oraz informuje je o wszelkich zmianach.

5. Komisja publikuje i aktualizuje na swojej stronie internetowej wykaz organów, o których mowa w ust. 1 i 2.

Artykuł 76

Wydatki ponoszone przez Komisję

1. Komisja może ponosić wydatki na działania przyczyniające się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, w tym na organizację następujących działań:

a) rozwój zharmonizowanego systemu, w tym odpowiedniej bazy danych, w celu zbierania i przechowywania wszelkich informacji dotyczących substancji czynnych, sejfnerów, synergetyków, składników obojętnych, środków ochrony roślin i adiuwantów oraz udostępniania takich informacji państwom członkowskim, producentom i innym zainteresowanym stronom;

b) prowadzenie badań niezbędnych do przygotowania i opracowania dalszych przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu oraz stosowania środków ochrony roślin i adiuwantów;

c) prowadzenie badań niezbędnych do zharmonizowania procedur, kryteriów podejmowania decyzji i wymogów dotyczących danych;

d) koordynowanie, jeśli to konieczne z wykorzystaniem środków elektronicznych, współpracy między państwami członkowskimi, Komisją i Urzędem oraz środków ułatwiających podział pracy;

e) tworzenie i utrzymanie skoordynowanego elektronicznego systemu składania wniosków i ich oceny, mającego na celu promowanie elektronicznego systemu wymiany dokumentów i podziału pracy przez wnioskodawców, państwa członkowskie, Komisję i Urząd;

f) opracowanie wytycznych w celu ułatwienia praktycznego stosowania niniejszego rozporządzenia;

g) ponoszenie wydatków związanych z kosztami podróży i diet ekspertów państw członkowskich w wyniku powoływania ich przez Komisję do wspomagania ekspertów Komisji w ramach działań kontrolnych określonych w art. 68;

h) szkolenie personelu przeprowadzającego kontrole;

i) finansowanie innych środków niezbędnych do zapewnienia stosowania rozporządzenia przyjętego na podstawie art. 68.

2. Środki wymagane na podstawie ust. 1 podlegają zatwierdzeniu przez władzę budżetową w każdym roku budżetowym.

▼B

Artykuł 77

Wytyczne

Komisja może, zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, przyjąć lub zmienić wytyczne techniczne lub inne wytyczne, takie jak noty wyjaśniające lub wytyczne dotyczące treści wniosku dotyczącego mikroorganizmów, feromonów i środków biologicznych, w celu wykonania niniejszego rozporządzenia. Komisja może zwrócić się do Urzędu o przygotowanie lub wzięcie udziału w przygotowywaniu takich wytycznych.

Artykuł 78

Zmiany i środki wykonawcze

1. Następujące środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4:

a) zmiany do załączników uwzględniające aktualną wiedzę naukową i techniczną;

b) uwzględniające aktualną wiedzę naukową i techniczną zmiany rozporządzeń w sprawie wymogów dotyczących danych w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin, o których to wymogach mowa w art. 8 ust. 1 lit. b) i c);

c) uwzględniające aktualną wiedzę naukową i techniczną zmiany rozporządzenia w sprawie jednolitych zasad dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6;

d) rozporządzenie odraczające wygaśnięcie okresu zatwierdzenia, o którym mowa w art. 17 akapit drugi;

e) rozporządzenie w sprawie wymogów dotyczących danych odnoszących się do sejfnerów i synergetyków, o których mowa w art. 25 ust. 3;

f) rozporządzenie ustanawiające program prac dla sejfnerów i synergetyków, o którym mowa w art. 26;

g) przyjęcie zharmonizowanych metod, o których mowa w art. 29 ust. 4;

h) włączanie składników obojętnych do załącznika III zgodnie z art. 27 ust. 2;

i) przedłużenie okresu stosowania niniejszego rozporządzenia do zezwoleń tymczasowych, o którym mowa w art. 30 ust. 3;

j) wymogi dotyczące informacji w odniesieniu do handlu równoległego, o których mowa w art. 52 ust. 4;

k) zasady stosowania art. 54, w szczególności maksymalne ilości środków ochrony roślin, które będą uwalniane;

l) szczegółowe zasady dotyczące adiuwantów, o których mowa w art. 58 ust. 2;

m) rozporządzenie zawierające wymogi dotyczące etykietowania środków ochrony roślin, o których mowa w art. 65 ust. 1;

n) rozporządzenie w sprawie kontroli, o których mowa w art. 68 akapit trzeci.

▼B

2. Wszelkie dalsze środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

3. Zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 79 ust. 2, przyjmuje się rozporządzenie zawierające wykaz substancji czynnych włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. Substancje te uznaje się za zatwierdzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 79

Procedura komitetowa

1. Komisja wspierana jest przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 i 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c) oraz ust. 4 lit. b) i e) decyzji 1999/468/WE wynoszą odpowiednio dwa miesiące, miesiąc i dwa miesiące.

ROZDZIAŁ XI

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 80

Środki przejściowe

1. Dyrektywa 91/414/EWG stosuje się w dalszym ciągu w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania:

a) substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG przed dniem 14 czerwca 2011 r.;

b) substancji czynnych wymienionych w załączniku I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 737/2007 ([1]);

([1]) Dz.U. L 169 z 29.6.2007, s. 10.

▼B

c) substancji czynnych, w odniesieniu do których kompletność dokumentacji została potwierdzona zgodnie z art. 16 rozporządzenia Komisji (WE) nr 33/2008 ([1]);

d) substancji czynnych, w odniesieniu do których kompletność dokumentacji została potwierdzona zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 33/2008 przed dniem 14 czerwca 2011 r.

W oparciu o badanie przeprowadzone na podstawie dyrektywy 91/414/EWG przyjmuje się rozporządzenie w sprawie zatwierdzenia takiej substancji zgodnie z art. 13 ust. 2 niniejszego rozporządzenia. ►C1 W odniesieniu do substancji aktywnych, o których mowa w lit. b) niniejszego ustępu, zatwierdzenie takie nie jest traktowane jak odnowienie zatwierdzenia, o którym mowa w art. 14 niniejszego rozporządzenia. ◄

2. Artykuł 13 ust. 1–4 oraz załączniki II i III do dyrektywy 91/414/EWG stosuje się w dalszym ciągu w odniesieniu do substancji czynnych włączonych do załącznika I do tej dyrektywy oraz do substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu:

a) przez okres pięciu lat od daty ich włączenia lub zatwierdzenia, dla substancji czynnych objętych art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG;

b) przez okres dziesięciu lat od daty ich włączenia lub zatwierdzenia, dla substancji czynnych, które nie znajdowały się w obrocie w dniu 26 lipca 1993 r.;

▼C1

c) przez okres pięciu lat od daty odnowienia włączenia lub odnowienia zatwierdzenia, dla substancji czynnych, których włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG wygasa z dniem 24 listopada 2011 r. Przepis ten stosuje się wyłącznie do danych niezbędnych do odnowienia zatwierdzenia i które uzyskały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej do tego dnia.

▼B

3. W przypadku gdy art. 13 dyrektywy 91/414/EWG ma zastosowanie na mocy ust. 1 lub ust. 2 niniejszego artykułu, podlega on wszelkim zasadom szczególnym dotyczącym dyrektywy 91/414/EWG określonym w akcie przystąpienia, poprzez który państwo członkowskie przystąpiło do Wspólnoty.

4. W przypadku substancji czynnych, dla których pierwsze zatwierdzenie wygasa do dnia 14 grudnia 2012 r., wniosek przewidziany w art. 14 składany jest przez producenta substancji czynnej w jednym z państw członkowskich, wraz z kopią dla pozostałych państw członkowskich, Komisji i Urzędu, nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem pierwszego zatwierdzenia.

5. Decyzje dotyczące wniosków o zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu:

a) na podstawie art. 4 dyrektywy 91/414/EWG, które są nadal rozpatrywane w państwach członkowskich; lub

b) które mają zostać zmienione lub wycofane po włączeniu załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG lub po zatwierdzeniu zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu;

w dniu 14 czerwca 2011 r., podejmowane są zgodnie z obowiązującym przed tą datą prawem krajowym.

Po podjęciu takiej decyzji zastosowanie ma niniejsze rozporządzenie.

6. Produkty etykietowane zgodnie z art. 16 dyrektywy 91/414/EWG mogą być w dalszym ciągu wprowadzane do obrotu do dnia 14 czerwca 2015 r.

([1]) Dz.U. L 15 z 18.1.2008, s. 5.

▼B

7. Do dnia 14 grudnia 2013 r. Komisja ustala wykaz substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, które spełniają kryteria określone w załączniku II pkt 4 do niniejszego rozporządzenia i do których mają zastosowanie przepisy art. 50 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 81

Odstępstwo dotyczące sejfnerów, synergetyków, składników obojętnych i adiuwantów

1. W drodze odstępstwa od art. 28 ust. 1 państwo członkowskie może udzielić, na okres pięciu lat od przyjęcia programu, o którym mowa w art. 26, zezwolenia na wprowadzanie do obrotu na swoim terytorium środków ochrony roślin zawierających sejfnery i synergetyki, które nie zostały zatwierdzone, jeżeli są objęte tym programem.

2. W drodze odstępstwa od art. 27 i bez uszczerbku dla prawa wspólnotowego, państwa członkowskie mogą stosować krajowe przepisy dotyczące składników obojętnych nieobjętych załącznikiem III do dnia 14 czerwca 2016 r.

W przypadku gdy po dniu 14 czerwca 2016 r. państwo członkowskie ma uzasadnione podstawy, aby uważać, że składnik obojętny nieobjęty załącznikiem III może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, może ono czasowo zakazać lub ograniczyć stosowanie danego składnika obojętnego na swoim terytorium. Natychmiast informuje o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz podaje powody swej decyzji. Zastosowanie ma art. 71.

3. W drodze odstępstwa od art. 58 ust. 1 do czasu przyjęcia szczegółowych przepisów, o których mowa w art. 58 ust. 2, państwa członkowskie mogą stosować przepisy krajowe dotyczące udzielania zezwoleń dla adiuwantów.

Artykuł 82

Klauzula przeglądu

Do dnia 14 grudnia 2014 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie funkcjonowania systemu wzajemnego uznawania zezwoleń, a w szczególności w sprawie stosowania przez państwa członkowskie przepisów, o których mowa w art. 36 ust. 3 i w art. 50 ust. 2, podziału Wspólnoty na trzy strefy oraz w sprawie stosowania kryteriów zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków określonych w załączniku II oraz wpływu powyższego na zróżnicowanie i konkurencyjność rolnictwa oraz na zdrowie ludzi i na środowisko. W razie konieczności wraz ze sprawozdaniem mogą być przedkładane stosowne wnioski legislacyjne mające na celu zmianę tych przepisów.

Artykuł 83

Uchylenie

Bez uszczerbku dla art. 80, dyrektywy 79/117/EWG i 91/414/EWG zmienione aktami prawnymi wymienionymi w załączniku V, tracą moc ze skutkiem od dnia 14 czerwca 2011 r., bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich w odniesieniu do terminów transpozycji do prawa krajowego oraz stosowania dyrektyw wymienionych w tym załączniku.

▼B

Odesłania do uchylonych dyrektyw traktuje się jak odesłania do niniejszego rozporządzenia. W szczególności odesłania znajdujące się w innych wspólnotowych aktach prawnych, takich jak rozporządzenie (WE) nr 1782/2003, do art. 3 dyrektywy 91/414/EWG traktuje się jak odesłania do art. 55 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 84

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Do dnia 14 czerwca 2011 r. Komisja przyjmuje:

a) rozporządzenie zawierające wykaz substancji czynnych zatwierdzonych w chwili przyjęcia niniejszego rozporządzenia;

b) rozporządzenie w sprawie wymogów dotyczących danych dla substancji czynnych, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. b);

c) rozporządzenie w sprawie wymogów dotyczących danych dla środków ochrony roślin, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. c);

d) rozporządzenie w sprawie jednolitych zasad dokonywania oceny ryzyka dla środków ochrony roślin, o których mowa w art. 36;

e) rozporządzenie zawierające wymogi dotyczące etykietowania środków ochrony roślin, o których mowa w art. 65 ust. 1.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 14 czerwca 2011 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich

▼**M1**

ZAŁĄCZNIK I

Definicja stref do celów udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 3 pkt 17

Strefa A – Północ

Do strefy tej należą następujące państwa członkowskie:

Dania, Estonia, Łotwa, Litwa, Finlandia, Szwecja

Strefa B – Centrum

Do strefy tej należą następujące państwa członkowskie:

Belgia, Republika Czeska, Niemcy, Irlandia, Luksemburg, Węgry, Niderlandy, Austria, Polska, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Zjednoczone Królestwo

Strefa C – Południe

Do strefy tej należą następujące państwa członkowskie:

Bułgaria, Grecja, Hiszpania, Francja, Chorwacja, Włochy, Cypr, Malta, Portugalia

▼B

ZAŁĄCZNIK II

Procedura i kryteria zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zgodnie z rozdziałem II

1. Ocena

1.1. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji przewidzianego w art. 4–21 państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy oraz Urząd współpracują z wnioskodawcami w celu szybkiego rozstrzygnięcia wszelkich kwestii związanych z dokumentacją lub w celu określenia na wczesnym etapie wszelkich dalszych wyjaśnień lub dodatkowych badań niezbędnych do oceny dokumentacji, w tym informacji niezbędnych do wyeliminowania konieczności ograniczeń w zatwierdzeniu, lub w celu dokonania zmian w proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin lub zmiany jego charakteru lub składu, aby spełnić wszelkie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.

1.2. Ocena dokonana przez Urząd i państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy musi opierać się na zasadach naukowych i być dokonana z wykorzystaniem porad ekspertów.

1.3. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji przewidzianego w art. 4–21 państwa członkowskie i Urząd uwzględniają wszelkie dalsze wytyczne opracowane w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt do celów udoskonalenia, w stosownych przypadkach, ocen ryzyka.

2. Ogólne kryteria podejmowania decyzji

2.1. Warunki art. 4 uważa się za spełnione tylko wtedy, gdy na podstawie dostarczonej dokumentacji można przypuszczać, że w co najmniej jednym państwie członkowskim możliwe będzie udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu przynajmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego daną substancję czynną i że będzie ono obejmowało przynajmniej jedno reprezentatywne zastosowanie tej substancji.

2.2. Przedłożenie dalszych informacji

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk zatwierdzane są co do zasady tylko wtedy, gdy złożona została pełna dokumentacja.

W wyjątkowych przypadkach substancja czynna, sejfner lub synergetyk mogą zostać zatwierdzone nawet wówczas, gdy nadal konieczne jest przedłożenie pewnych informacji, w przypadku gdy:

a) wymogi dotyczące danych zostały zmienione lub doprecyzowane po złożeniu dokumentacji; lub,

b) informacje te mają charakter potwierdzający, a ich złożenie jest wymagane dla pewności podejmowanej decyzji.

2.3. Ograniczenia zatwierdzenia

W przypadku gdy jest to konieczne, zatwierdzenie może podlegać warunkom i ograniczeniom, o których mowa w art. 6.

W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy uznaje, że w dostarczonej dokumentacji brakuje niektórych danych, co powoduje, że substancja czynna mogłaby zostać zatwierdzona tylko z ograniczeniami, kontaktuje się z wnioskodawcą na wczesnym etapie, aby uzyskać więcej informacji, które mogłyby pozwolić na usunięcie tych ograniczeń.

3. Kryteria zatwierdzania substancji czynnej

3.1. Dokumentacja

Dokumentacja złożona zgodnie z art. 7 ust. 1 zawiera informacje niezbędne do ustalenia, w stosownych przypadkach, dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL) i ostrej dawki referencyjnej (ARfD).

▼B

W przypadku gdy substancja czynna, sejfner lub synergetyk, których jedno lub kilka reprezentatywnych zastosowań obejmuje stosowanie na roślinach, z których wytwarza się żywność lub pasze, lub pośrednio prowadzi do powstania pozostałości w żywności lub paszach, dokumentacja złożona zgodnie z art. 7 ust. 1 zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny ryzyka oraz do celów wykonawczych.

Dokumentacja w szczególności:

a) umożliwia określenie pozostałości potencjalnie niebezpiecznych;

b) pozwala w sposób wiarygodny prognozować pozostałości w żywności i paszy, także w kolejnych uprawach;

c) pozwala w sposób wiarygodny prognozować, w stosownych przypadkach, odpowiedni poziom pozostałości odzwierciedlający skutki przetwarzania lub mieszania;

d) umożliwia określenie i oznaczenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości z wykorzystaniem odpowiednich metod powszechnie stosowanych dla artykułu oraz, w stosownych przypadkach, dla produktów pochodzenia zwierzęcego, w przypadku gdy artykuł lub jego części podawane są zwierzętom jako karma;

e) umożliwia, w stosownych przypadkach, określenie współczynników stężenia lub rozcieńczenia wskutek przetwarzania lub mieszania.

Dokumentacja złożona zgodnie z art. 7 ust. 1 musi być wystarczająca, aby umożliwić, w stosownych przypadkach, ocenę losu i dystrybucji substancji czynnej w środowisku oraz jej wpływu na gatunki niebędące celem działania.

3.2. Skuteczność

Substancję czynną samą lub związaną z sejfnerem lub synergetykiem zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy dla je dnego lub kilku reprezentatywnych zastosowań ustalono, że dany środek ochrony roślin – w wyniku stosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin oraz przy uwzględnieniu realistycznych warunków stosowania – jest wystarczająco skuteczny. Wymóg ten oceniany jest zgodnie z jednolitymi zasadami dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6.

3.3. Istotność metabolitów

W stosownych przypadkach przedłożona dokumentacja jest wystarczająca do ustalenia toksykologicznej, ekotoksykologicznej lub środowiskowej istotności metabolitów.

3.4. Skład substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku

3.4.1. Specyfikacja określa minimalny stopień czystości, tożsamość i maksymalną zawartość zanieczyszczeń oraz, w stosownych przypadkach, izomerów/diastereoizomerów i dodatków, oraz zawartość zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym w dopuszczalnych granicach.

3.4.2. Specyfikacja musi być zgodna z odpowiednią specyfikacją Organizacji Żywnościi Rolnictwa w danych przypadkach, o ile taka specyfikacja istnieje. Jednakże w przypadku gdy jest to konieczne z przyczyn związanych z ochroną zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska, mogą zostać przyjęte bardziej rygorystyczne specyfikacje.

3.5. Metody analizy

3.5.1. Metody analizy wyprodukowanej substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku oraz metody oznaczania zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym lub takich, które występują w ilościach większych niż 1 g/kg w wyprodukowanej substancji czynnej, sejfnerze lub synergetyku, muszą zostać uprzednio walidowane oraz wykazano ich wystarczającą szczegółowość, właściwą kalibrację, wystarczającą dokładność i precyzję.

▼B

3.5.2. Metody analizy pozostałości substancji czynnej i właściwych metabolitów w matrycach roślinnych, zwierzęcych i środowiskowych oraz wodzie pitnej, odpowiednio, zostały uprzednio walidowane oraz wykazano, że są one wystarczająco czułe w odniesieniu do poziomów zagrożenia.

3.5.3. Ocena została przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6.

3.6. Wpływ na zdrowie ludzi

3.6.1. W stosownych przypadkach określa się ADI, AOEL i ARfD. Podczas określania takich wartości zapewnia się odpowiedni margines bezpieczeństwa wynoszący przynajmniej 100, uwzględniający rodzaj i dotkliwość skutków oraz wrażliwość szczególnych grup ludności. Jeżeli krytyczny wpływ ocenia się jako szczególnie znaczący, na przykład w przypadku działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego mających wpływ na rozwój, rozważa się wprowadzenie zwiększonego marginesu bezpieczeństwa i stosuje go w razie konieczności.

3.6.2. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów genotoksyczności wyższego rzędu przeprowadzonych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych dla substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje – w tym przegląd literatury naukowej – ocenione przez Urząd, nie zostały sklasyfikowane ani nie muszą być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako mutagen kategorii 1 A lub 1B.

3.6.3. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów właściwości rakotwórczych przeprowadzonych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych dla substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje – w tym przeglądem literatury naukowej – ocenionymi przez Urząd, nie zostały sklasyfikowane ani nie muszą być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancja rakotwórcza kategorii 1 A lub 1B, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne, to znaczy dany produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach wyłączających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w żywności i w paszach nie przekraczają wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

3.6.4. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę testów toksyczności reprodukcyjnej przeprowadzonych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych dla substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje – w tym przegląd literatury naukowej – ocenione przez Urząd, nie zostały klasyfikowane ani nie muszą być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancje działające toksycznie na rozrodczość kategorii 1 A lub 1B, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne, to znaczy dany produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach wyłączających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w żywności lub paszach nie przekraczają wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

▼B

3.6.5. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę wytycznych dotyczących testów, uzgodnionych na poziomie Wspólnoty lub międzynarodowym oraz w oparciu o inne dostępne dane i informacje – w tym przegląd literatury naukowej – ocenione przez Urząd, nie zostały uznane za substancję oddziaływującą na układ endokrynny, która może mieć niekorzystny wpływ na ludzi, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne, to znaczy dany produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach wyłączających kontakt z ludźmi oraz jeżeli pozostałości substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w żywności lub paszach nie przekraczają wartości wzorcowej określonej zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

Do dnia 14 grudnia 2013 r. Komisja przedstawia Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt projekt środków dotyczących szczególnych kryteriów naukowych służących ustaleniu oddziaływania na układ endokrynny, które mają zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 79 ust. 4.

Do czasu przyjęcia tych kryteriów substancje, które są sklasyfikowane lub mają być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancje rakotwórcze kategorii 2 oraz jako substancje działające toksycznie na rozrodczość kategorii 2, uważa się za substancje oddziaływujące na układ endokrynny.

Ponadto substancje takie jak te, które są sklasyfikowane lub mają być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancje działające toksycznie na rozrodczość kategorii 2, i które mają toksyczny wpływ na organy wewnątrzwydzielnicze, mogą być uznawane za substancje oddziaływujące na układ endokrynny.

3.7. Los i zachowanie substancji w środowisku

3.7.1. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy nie uznano ich za trwałe zanieczyszczenie organiczne (POP).

Substancja spełniająca wszystkie trzy kryteria w punktach poniżej jest substancją POP.

3.7.1.1. Trwałość

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełnia kryterium trwałości jeżeli istnieją dowody, że okres jej degradacji 50 % (DT50) w wodzie jest dłuższy niż dwa miesiące lub jej DT50 w glebie jest dłuższy niż sześć miesięcy, lub jeżeli jej DT50 w dennych osadach jest dłuższy niż sześć miesięcy.

3.7.1.2. Bioakumulacja

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełnia kryterium biokumulacji w przypadku gdy:

— istnieją dowody, że współczynnik jej biokoncentracji lub bioakumulacji w gatunkach organizmów wodnych jest większy niż 5 000 lub, w razie braku takich danych, że współczynnik podziału n-oktanol/woda (log Ko/w) jest większy niż 5; lub

— istnieją dowody, że substancja czynna, sejfner lub synergetyk stwarzają inne powody do obaw, takie jak wysoka bioakumulacja w organizmach niebędących celem działania, wysoka toksyczność lub ekotoksyczność.

3.7.1.3. Możliwość przemieszczania się w środowisku na duże odległości:

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełnia kryterium możliwego przemieszczania się w środowisku na duże odległości w przypadku gdy:

— zmierzone poziomy substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w miejscach oddalonych od źródła emisji stanowią potencjalny powód do obaw;

▼B

— dane z monitorowania wskazują, że przemieszczanie się w środowisku substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku na duże odległości z możliwością przeniesienia do środowiska przyjmującego może zachodzić za pośrednictwem powietrza, wody lub gatunków migrujących; lub

— właściwości substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku dotyczące ich zachowania się w środowisku lub wyniki modelowania wskazują, że substancja czynna, sejfner lub synergetyk mają możliwość przemieszczania się w środowisku na duże odległości poprzez powietrze, wodę lub gatunki migrujące i możliwe jest jej przenoszenie się do miejsc odległych od źródła jej emisji. W przypadku substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, których przenoszenie w powietrzu jest znaczące, DT50 w powietrzu powinien być dłuższy niż dwa dni.

3.7.2. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy nie uznano ich za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT).

Substancja spełniająca wszystkie trzy kryteria przedstawione w poniższych punktach jest substancją PBT.

3.7.2.1. Trwałość

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełniają kryterium trwałości w przypadku gdy:

— okres półtrwania w wodzie morskiej jest dłuższy niż 60 dni;

— okres półtrwania w wodzie słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 40 dni;

— okres półtrwania w dennych osadach morskich jest dłuższy niż 180 dni;

— okres półtrwania w dennych osadach wód słodkich lub estuaryjnych jest dłuższy niż 120 dni;

— okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 120 dni.

Ocena trwałości w środowisku opiera się na dostępnych danych dotyczących czasu półtrwania zebranych w odpowiednich warunkach, opisanych przez wnioskodawcę.

3.7.2.2. Bioakumulacja

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełniają kryterium zdolności do bioakumulacji w przypadku gdy współczynnik biokoncentracji jest wyższy niż 2 000.

Ocena zdolności do bioakumulacji opiera się na danych pochodzących z pomiarów biokoncentracji w gatunkach organizmów wodnych. Można użyć zarówno danych dla gatunków słodkowodnych, jak i morskich.

3.7.2.3. Toksyczność

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełniają kryterium toksyczności w przypadku gdy:

— najwyższe stężenie nie powodujące widocznych skutków w wyniku długotrwałego narażenia u gatunków morskich i słodkowodnych jest mniejsze niż 0,01 mg/l;

— substancja jest sklasyfikowana jako rakotwórcza (kategorii 1 A lub 1B), mutagenna (kategorii 1 A lub 1B) lub działająca toksycznie na rozrodczość (kategorii 1 A, 1B lub 2) zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008; lub

— istnieją inne dowody na toksyczność chroniczną oznaczoną w klasyfikacji: STOT RE 1 lub STOT RE 2 zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

3.7.3. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy nie uznano ich za substancję bardzo trwałą oraz wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB).

Substancja spełniająca oba kryteria przedstawione w poniższych punktach jest substancją vPvB.

▼B

3.7.3.1. Trwałość

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełniają kryterium „bardzo dużej trwałości” w przypadku gdy:

— okres półtrwania w wodzie morskiej, słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 60 dni;

— okres półtrwania w dennych osadach w wód morskich, słodkich lub jest dłuższy niż 180 dni; lub

— okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 180 dni.

3.7.3.2. Bioakumulacja

Substancja czynna, sejfner lub synergetyk spełniają kryterium „bardzo dużej zdolności do bioakumulacji” w przypadku gdy współczynnik biokoncentracji jest wyższy niż 5 000.

3.8. Ekotoksyczność

3.8.1. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy ocena ryzyka wykaże, że ryzyko jest dopuszczalne według kryteriów ustanowionych w jednolitych zasadach dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6, w realistycznych proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, sejfner lub synergetyk. Ocena musi uwzględniać dotkliwość skutków, niepewność danych oraz liczbę grup organizmów, na które substancja czynna, sejfner lub synergetyk mogą wywierać niekorzystny wpływ podczas zamierzonego stosowania.

3.8.2. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o ocenę wytycznych dotyczących testów uzgodnionych na poziomie wspólnotowym lub międzynarodowym nie uznano ich za substancję oddziaływującą na układ endoktrynny, która może mieć niekorzystny wpływ na organizmy niebędące celem działania, chyba że narażenie organizmów niebędących celem działania na tę substancję czynną zawartą w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne.

3.8.3. Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy w oparciu o odpowiednią ocenę ryzyka na podstawie wytycznych uzgodnionych na poziomie wspólnotowym lub międzynarodowym ustalono, że stosowanie tej substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku w proponowanych warunkach stosowania środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną, sejfner lub synergetyk:

— spowoduje nieistotne narażenie pszczół miodnych; lub

— nie ma niedopuszczalnych ostrych lub przewlekłych skutków dla przeżycia i rozwoju kolonii pszczół miodnych, z uwzględnieniem skutków dla larw pszczół miodnych i zachowania pszczół miodnych.

3.9. Oznaczanie pozostałości

Substancję czynną, sejfner lub synergetyk zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy – w stosownych przypadkach – można oznaczyć pozostałości do celów oceny ryzyka i do celów wykonawczych.

3.10. Los i zachowanie w wodach podziemnych

Substancję czynną zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy dla jednego lub kilku zastosowań reprezentatywnych uznano, że w następstwie stosowania środka ochrony roślin zgodnego z realistycznymi warunkami stosowania przewidywane stężenie substancji czynnej lub metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji w wodach podziemnych jest zgodne z reprezentatywnymi kryteriami zawartymi w jednolitych zasadach dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6.

▼B

4. Substancja kwalifikująca się do zastąpienia

Substancję czynną zatwierdza się jako substancję nadającą się do zastąpienia zgodnie z art. 24 w przypadku gdy spełniony jest którykolwiek z poniższych warunków:

— jej poziom ADI, ARfD lub AOEL jest znacząco niższy niż poziomy dla większości zatwierdzonych substancji czynnych w ramach grup substancji/kategorii zastosowania;

— spełnia dwa z kryteriów uznania za substancję PBT;

— istnieją powody do obaw związane z charakterem najcięższych skutków (takich jak neurotoksyczność rozwojowa lub immunotoksyczność) które, w połączeniu ze wzorcami zastosowanie/narażenie, składają się na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, np. wysokie potencjalne ryzyko dla wód podziemnych, nawet przy bardzo restrykcyjnych metodach zarządzania ryzykiem (takich jak szeroki zakres wyposażenia w środki ochrony osobistej czy bardzo duże strefy buforowe),

— zawiera znaczącą ilość izomerów nieaktywnych,

— została sklasyfikowana lub ma zostać sklasyfikowana – zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 – jako substancja rakotwórcza kategorii 1 A lub 1B, jeżeli nie została wykluczona zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 3.6.3,

— została sklasyfikowana lub ma zostać sklasyfikowana – zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 – jako substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1 A lub 1B, jeżeli nie została wykluczona zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 3.6.4,

— jeśli na podstawie oceny dokonanej przez Wspólnotę lub uzgodnionych międzynarodowych wytycznych dotyczących badań lub innych dostępnych danych lub informacji ocenionych przez Urząd uważana jest za substancję oddziaływującą na układ endokrynny w stopniu, który może powodować niekorzystny wpływ na ludzi, jeżeli substancja nie została wykluczona zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 3.6.5.

5. Substancje czynne niskiego ryzyka

Substancji czynnej nie uważa się za substancję czynną niskiego ryzyka, jeżeli zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 została ona sklasyfikowana lub ma zostać sklasyfikowana jako należąca do przynajmniej jednej z następujących kategorii:

— rakotwórcza,

— mutagenna,

— działająca toksycznie na rozrodczość,

— uczulająca substancja chemiczna,

— bardzo toksyczna lub toksyczna,

— wybuchowa,

— żrąca.

Substancji czynnej nie uważa się za substancję czynną niskiego ryzyka, jeżeli:

— jest trwała (okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 60 dni);

— współczynnik biokoncentracji przekracza 100;

— uznaje się, że wpływa na układ endokrynny; lub

— ma działanie neurotoksyczne lub immunotoksyczne.

▼B

ZAŁĄCZNIK III

Wykaz składników obojętnych, które nie mogą wchodzić w skład środków ochrony roślin, o których mowa w art. 27

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

Ocena porównawcza zgodnie z art. 50

1. Warunki oceny porównawczej

   W przypadku rozważania odmowy lub wycofania zezwolenia na środek ochrony roślin na rzecz alternatywnego środka ochrony roślin lub niechemicznej metody kontroli lub zapobiegania, zwanego „zastępowaniem”, alternatywny środek ochrony roślin musi, w świetle wiedzy naukowej i technicznej, wykazywać znacząco niższe ryzyko dla zdrowia lub środowiska. Przeprowadza się ocenę środka alternatywnego, aby wykazać, czy środek ten może czy też nie może być wykorzystywany z podobnym skutkiem dla organizmu będącego celem działania i bez znaczących ekonomicznych lub praktycznych niedogodności dla użytkownika.

   Dalsze warunki odmowy lub wycofania zezwolenia są następujące:

   a) zastąpienie stosuje się jedynie wówczas, gdy inne metody lub chemiczna różnorodność substancji czynnych jest wystarczająca, aby zminimalizować nabywanie odporności przez organizm będący celem działania;

   b) zastąpienie stosuje się jedynie w przypadku środków ochrony roślin w przypadku gdy ich stosowanie wiąże się ze znacząco wyższym poziomem ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska; oraz

   c) zastąpienie stosuje się dopiero po umożliwieniu, w razie konieczności, nabycia doświadczenia ze stosowania w praktyce, jeżeli nie jest ono jeszcze dostępne.

2. Znacząca różnica ryzyka

   Znacząca różnica ryzyka określana jest indywidualnie dla każdego przypadku przez właściwe organy. Brane są pod uwagę właściwości substancji czynnej oraz możliwość narażenia różnych podgrup populacji (użytkownicy profesjonalni i nieprofesjonalni, osoby postronne, pracownicy, mieszkańcy, specyficzne grupy szczególnie narażone lub konsumenci) bezpośrednio lub pośrednio poprzez żywność, paszę, wodę pitną lub środowisko. Brane są również pod uwagę rygorystyczność nałożonych ograniczeń stosowania i zalecane wyposażenie ochrony osobistej.

   W przypadku środowiska, w stosownych przypadkach, wartość 10 dla stosunku toksyczności do narażenia (TER) dla różnych środków ochrony roślin uważana jest za znaczącą różnicę ryzyka.

3. Znaczące niedogodności praktyczne lub ekonomiczne

   Znacząca niedogodność praktyczna albo ekonomiczna dla użytkownika określana jest jako poważne, dające się wyrazić ilościowo zakłócenie sposobu pracy lub działalności przedsiębiorstwa prowadzące do niemożności sprawowania wystarczającej kontroli nad organizmem będącym celem działania. Taką istotną niedogodnością może być na przykład brak urządzeń technicznych do stosowania alternatywnego środka ochrony roślin lub brak jego ekonomicznej wykonalności.

   W przypadku gdy ocena porównawcza wskazuje, że ograniczenia lub zakazy stosowania środka ochrony roślin mogą spowodować taką niedogodność, uwzględnia się to w procesie podejmowania decyzji. Sytuacja taka musi być uzasadniana.

Ocena porównawcza uwzględnia dopuszczone zastosowania małoobszarowe.

▼B

ZAŁĄCZNIK V

Uchylone dyrektywy i ich kolejne zmiany, o których mowa w art. 83

A. Dyrektywa 91/414/EWG

Akty prawne zmieniające dyrektywę 91/414/EWG	Termin transpozycji
Dyrektywa 93/71/EWG	3 sierpnia 1994 r.
Dyrektywa 94/37/WE	31 lipca 1995 r.
Dyrektywa 94/79/WE	31 stycznia 1996 r.
Dyrektywa 95/35/WE	30 czerwca 1996 r.
Dyrektywa 95/36/WE	30 kwietnia 1996 r.
Dyrektywa 96/12/WE	31 marca 1997 r.
Dyrektywa 96/46/WE	30 kwietnia 1997 r.
Dyrektywa 96/68/WE	30 listopada 1997 r.
Dyrektywa 97/57/WE	1 października 1997 r.
Dyrektywa 2000/80/WE	1 lipca 2002 r.
Dyrektywa 2001/21/WE	1 lipca 2002 r.
Dyrektywa 2001/28/WE	1 sierpnia 2001 r.
Dyrektywa 2001/36/WE	1 maja 2002 r.
Dyrektywa 2001/47/WE	31 grudnia 2001 r.
Dyrektywa 2001/49/WE	31 grudnia 2001 r.
Dyrektywa 2001/87/WE	31 marca 2002 r.
Dyrektywa 2001/99/WE	1 stycznia 2003 r.
Dyrektywa 2001/103/WE	1 kwietnia 2003 r.
Dyrektywa 2002/18/WE	30 czerwca 2003 r.
Dyrektywa 2002/37/WE	31 sierpnia 2003 r.
Dyrektywa 2002/48/WE	31 grudnia 2002 r.
Dyrektywa 2002/64/WE	31 marca 2003 r.
Dyrektywa 2002/81/WE	30 czerwca 2003 r.
Dyrektywa 2003/5/WE	30 kwietnia 2004 r.
Dyrektywa 2003/23/WE	31 grudnia 2003 r.
Dyrektywa 2003/31/WE	30 czerwca 2004 r.
Dyrektywa 2003/39/WE	30 września 2004 r.
Dyrektywa 2003/68/WE	31 marca 2004 r.
Dyrektywa 2003/70/WE	30 listopada 2004 r.

▼B

Akty prawne zmieniające dyrektywę 91/414/EWG	Termin transpozycji
Dyrektywa 2003/79/WE	30 czerwca 2004 r.
Dyrektywa 2003/81/WE	31 stycznia 2005 r.
Dyrektywa 2003/82/WE	30 lipca 2004 r.
Dyrektywa 2003/84/WE	30 czerwca 2004 r.
Dyrektywa 2003/112/WE	30 kwietnia 2005 r.
Dyrektywa 2003/119/WE	30 września 2004 r.
Rozporządzenie (WE) nr 806/2003	—
Dyrektywa 2004/20/WE	31 lipca 2005 r.
Dyrektywa 2004/30/WE	30 listopada 2004 r.
Dyrektywa 2004/58/WE	31 sierpnia 2005 r.
Dyrektywa 2004/60/WE	28 lutego 2005 r.
Dyrektywa 2004/62/WE	31 marca 2005 r.
Dyrektywa 2004/66/WE	1 maja 2004 r.
Dyrektywa 2004/71/WE	31 marca 2005 r.
Dyrektywa 2004/99/WE	30 czerwca 2005 r.
Dyrektywa 2005/2/WE	30 września 2005 r.
Dyrektywa 2005/3/WE	30 września 2005 r.
Dyrektywa 2005/25/WE	28 maja 2006 r.
Dyrektywa 2005/34/WE	30 listopada 2005 r.
Dyrektywa 2005/53/WE	31 sierpnia 2006 r.
Dyrektywa 2005/54/WE	31 sierpnia 2006 r.
Dyrektywa 2005/57/WE	31 października 2006 r.
Dyrektywa 2005/58/WE	31 maja 2006 r.
Dyrektywa 2005/72/WE	31 grudnia 2006 r.
Dyrektywa 2006/5/WE	31 marca 2007 r.
Dyrektywa 2006/6/WE	31 marca 2007 r.
Dyrektywa 2006/10/WE	30 września 2006 r.
Dyrektywa 2006/16/WE	31 stycznia 2007 r.
Dyrektywa 2006/19/WE	30 września 2006 r.
Dyrektywa 2006/39/WE	31 lipca 2007 r.
Dyrektywa 2006/41/WE	31 stycznia 2007 r.
Dyrektywa 2006/45/WE	18 września 2006 r.

▼B

Akty prawne zmieniające dyrektywę 91/414/EWG	Termin transpozycji
Dyrektywa 2006/64/WE	31 października 2007 r.
Dyrektywa 2006/74/WE	30 listopada 2007 r.
Dyrektywa 2006/75/WE	31 marca 2007 r.
Dyrektywa 2006/85/WE	31 stycznia 2008 r.
Dyrektywa 2006/104/WE	1 stycznia 2007 r.
Dyrektywa 2006/131/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2006/132/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2006/133/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2006/134/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2006/135/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2006/136/WE	30 czerwca 2007 r.
Dyrektywa 2007/5/WE	31 marca 2008 r.
Dyrektywa 2007/6/WE	31 lipca 2007 r.
Dyrektywa 2007/21/WE	12 grudnia 2007 r.
Dyrektywa 2007/25/WE	31 marca 2008 r.
Dyrektywa 2007/31/WE	1 września 2007 r.
Dyrektywa 2007/50/WE	31 maja 2008 r.
Dyrektywa 2007/52/WE	31 marca 2008 r.
Dyrektywa 2007/76/WE	30 kwietnia 2009 r.
Dyrektywa 2008/40/WE	30 kwietnia 2009 r.
Dyrektywa 2008/41/WE	30 czerwca 2009 r.
Dyrektywa 2008/45/WE	8 sierpnia 2008 r.
Dyrektywa 2008/66/WE	30 czerwca 2009 r.

B. Dyrektywa 79/117/EWG

Akty prawne zmieniające dyrektywę 79/117/EWG	Termin transpozycji
Dyrektywa 83/131/EWG	1 października 1984 r.
Dyrektywa 85/298/EWG	1 stycznia 1986 r.
Dyrektywa 86/214/EWG	—
Dyrektywa 86/355/EWG	1 lipca 1987 r.
Dyrektywa 87/181/EWG	1 stycznia 1988 r. i 1 stycznia 1989 r.
Dyrektywa 87/477/EWG	1 stycznia 1988 r.

▼B

Akty prawne zmieniające dyrektywę 79/117/EWG	Termin transpozycji
Dyrektywa 89/365/EWG	31 grudnia 1989 r.
Dyrektywa 90/335/EWG	1 stycznia 1991 r.
Dyrektywa 90/533/EWG	31 grudnia 1990 r. i 30 września 1990 r.
Dyrektywa 91/188/EWG	31 marca 1992 r.
Rozporządzenie (WE) nr 807/2003	—
Rozporządzenie (WE) nr 850/2004	—