Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B** **NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1107/2009**

z 21. októbra 2009

o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS

(Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Rady (EÚ) č. 518/2013 z 13. mája 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1107/2009

z 21. októbra 2009

o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 37 ods. 2, článok 95 a článok 152 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ([2]),

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ([3]),

keďže:

(1) Smernicou Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ([4]) sa stanovujú pravidlá pre prípravky na ochranu rastlín a účinné látky, ktoré sa v týchto prípravkov nachádzajú.

(2) Po predložení správy Komisie o pokroku podľa smernice 91/414/EHS Európsky parlament vo svojom uznesení z 30. mája 2002 ([5]) a Rada vo svojich záveroch z 12. decembra 2001 požiadali Komisiu o preskúmanie smernice 91/414/EHS a určili viaceré problémové oblasti, ktorými sa má Komisia zaoberať.

(3) Vzhľadom na skúsenosti získané z uplatňovania smernice 91/414/EHS a najnovší vedecko-technický vývoj by sa uvedená smernica mala nahradiť.

(4) V záujme zjednodušenia by sa novým právnym aktom mala zrušiť aj smernica Rady 79/117/EHS z 21. decembra 1978, ktorou sa zakazuje uvedenie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich určité účinné látky ([6]).

([1]) Ú. v. EÚ C 175, 27.7.2007, s. 44.
([2]) Ú. v. EÚ C 146, 30.6.2007, s. 48.
([3]) Stanovisko Európskeho parlamentu z 23. októbra 2007 (Ú. v. EÚ C 263 E, 16.10.2008, s. 181), spoločná pozícia Rady z 15. septembra 2008 (Ú. v. EÚ C 266 E, 21.10.2008, s. 1) a pozícia Európskeho parlamentu z 13. januára 2009 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Rozhodnutie Rady z 24. septembra 2009.
([4]) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.
([5]) Ú. v. EÚ C 187 E, 7.8.2003, s. 173.
([6]) Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 36.

▼B

(5) Nový právny akt by mal mať formu nariadenia, aby sa zjednodušilo jeho uplatňovanie a zaručila jednotnosť vo všetkých členských štátoch.

(6) Rastlinná výroba má v Spoločenstve veľmi dôležité miesto. Jedným z najdôležitejších spôsobov ochrany rastlín a rastlinných produktov pred škodlivými organizmami vrátane buriny, ako aj zlepšenia poľnohospodárskej výroby je používanie prípravkov na ochranu rastlín.

(7) Prípravky na ochranu rastlín však môžu mať na rastlinnú výrobu aj nepriaznivé účinky. Ich používanie môže predstavovať riziko a nebezpečenstvo pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, najmä ak sa uvádzajú na trh bez úradného testovania a autorizácie a ak sa používajú nesprávnym spôsobom.

(8) Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zároveň zabezpečiť konkurencieschopnosť poľnohospodárstva Spoločenstva. Osobitná pozornosť by sa mala venovať ochrane zraniteľných skupín obyvateľstva vrátane tehotných žien, dojčiat a detí. Mala by sa uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti a toto nariadenie by malo zabezpečiť, aby výrobné odvetvie preukázalo, že látky alebo prípravky vyrobené alebo uvedené na trh nemajú žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.

(9) Aby sa v čo najväčšej miere odstránili prekážky obchodu s prípravkami na ochranu rastlín, ktoré existujú z dôvodu rozličných úrovní ochrany v členských štátoch, mali by sa v tomto nariadení ustanoviť aj harmonizované pravidlá schvaľovania účinných látok a uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh vrátane pravidiel týkajúcich sa vzájomného uznávania autorizácií a paralelného obchodu. Účelom tohto nariadenia je preto zvýšiť voľný pohyb takýchto prípravkov a ich dostupnosť v členských štátoch.

(10) Látky by sa mali do prípravkov na ochranu rastlín pridávať iba vtedy, ak sa preukázalo, že prinášajú zjavný úžitok pre rastlinnú výrobu a že sa pri nich neočakávajú žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie. S cieľom dosiahnuť rovnakú úroveň ochrany vo všetkých členských štátoch by sa rozhodnutie o prijateľnosti alebo neprijateľnosti takýchto látok malo prijímať na úrovni Spoločenstva na základe harmonizovaných kritérií. Tieto kritériá by sa mali uplatňovať na prvé schválenie účinnej látky podľa tohto nariadenia. Na účinné látky, ktoré sú už schválené, by sa mali uplatňovať v čase obnovovania alebo preskúmania ich schválenia.

(11) Mal by sa podporovať vývoj testovacích metód nerealizovaných na zvieratách, aby sa získali bezpečnostné údaje relevantné pre ľudí a nahradili štúdie na zvieratách, ktoré sa používajú v súčasnosti.

▼B

(12) V záujme predvídateľnosti, účinnosti a jednotnosti by sa mal stanoviť podrobný postup na posúdenie, či účinnú látku možno schváliť. Malo by sa spresniť, ktoré informácie majú zainteresované strany predkladať na účely schválenia látky. Vzhľadom na množstvo práce spojenej so schvaľovacím postupom je vhodné, aby hodnotenie takýchto informácií vykonával členský štát, ktorý vystupuje ako spravodajca Spoločenstva. S cieľom zabezpečiť jednotnosť hodnotenia by Európsky úrad pre bezpečnosť potravín zriadený podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti ([1]) potravín (ďalej len „úrad“), mal vykonať nezávislé vedecké preskúmanie. Malo by sa objasniť, že úrad vykonáva hodnotenie rizika, zatiaľ čo Komisia by mala prevziať riadenie rizika a prijať konečné rozhodnutie o účinnej látke. Mali by sa doplniť ustanovenia na zaručenie transparentnosti hodnotiaceho procesu.

(13) Posúdenie účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín by sa z etických dôvodov nemalo zakladať na testoch ani štúdiách, pri ktorých sa zámerne podáva účinná látka alebo prípravok na ochranu rastlín ľuďom na účely zistenia hladiny účinnej látky bez pozorovaného účinku na ľudí. Toxikologické štúdie vykonávané na ľuďoch by sa podobne nemali používať na zníženie bezpečnostných limitov účinných látok alebo prípravkov na ochranu rastlín.

(14) S cieľom urýchliť schválenie účinnej látky by sa mali stanoviť prísne lehoty pre rôzne etapy tohto postupu.

(15) V záujme bezpečnosti by sa schvaľovacie obdobie účinných látok malo časovo obmedziť. Schvaľovacie obdobie by malo byť úmerné možným rizikám spojeným s použitím týchto látok. Pri rozhodovaní o obnovení schválenia by sa mali vziať do úvahy skúsenosti získané pri skutočnom používaní prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú dotknuté látky, a vedecko-technický vývoj. Schválenie by sa malo obnoviť najviac na obdobie pätnástich rokov.

(16) Za určitých podmienok by sa mala stanoviť možnosť zmeniť a doplniť alebo odňať schválenie účinnej látky v prípadoch, ak už nespĺňa kritériá na schválenie alebo ak je porušený súlad so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva ([2]).

(17) Pri hodnotení účinnej látky možno zistiť, že predstavuje značne menšie riziko ako iné látky. S cieľom uprednostniť použitie takejto látky v prípravkoch na ochranu rastlín je vhodné takéto látky identifikovať a uľahčiť uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré ich obsahujú, na trh. Mali by sa použiť stimuly na uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín s nízkym rizikom na trh.

([1]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.

▼B

(18) Niektoré látky, ktoré sa prevažne nepoužívajú ako prípravky na ochranu rastlín, môžu byť hodnotné z hľadiska ochrany rastlín, ale hospodársky záujem žiadania o ich schválenie môže byť obmedzený. Špecifickými ustanoveniami by sa preto malo zabezpečiť, aby sa na používanie pri ochrane rastlín mohli schváliť aj takéto látky, pokiaľ je ich riziko prijateľné.

(19) Niektoré účinné látky s určitými vlastnosťami by sa mali identifikovať na úrovni Spoločenstva ako látky, ktoré sa majú nahradiť. Členské štáty by mali pravidelne skúmať prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú takéto účinné látky, s cieľom nahradiť ich prípravkami na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinné látky, pri ktorých je potreba zmiernenia rizika menšia, alebo alternatívnymi nechemickými kontrolnými alebo preventívnymi metódami.

(20) V niektorých členských štátoch sa zaviedli nechemické metódy kontroly alebo prevencie, ktoré sú podstatne bezpečnejšie pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie, a všeobecne sa uplatňujú v istých prípadoch. Vo výnimočných prípadoch by členské štáty mali mať možnosť využiť pri udeľovaní autorizácie na prípravok na ochranu rastlín porovnávacie posudzovanie.

(21) Prípravky na ochranu rastlín môžu okrem účinných látok obsahovať safenery alebo synergenty, pre ktoré by sa mali stanoviť podobné pravidlá. Mali by sa stanoviť technické pravidlá potrebné na hodnotenie týchto látok. Látky, ktoré sú v súčasnosti na trhu, by sa mali hodnotiť až po ustanovení takýchto pravidiel.

(22) Prípravky na ochranu rastlín môžu obsahovať aj koformulanty. Je vhodné vytvoriť zoznam koformulantov, ktoré by sa do prípravkov na ochranu rastlín nemali pridávať.

(23) Prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinné látky, možno pripraviť mnohými spôsobmi a používať na rozličné rastliny a rastlinné produkty za rôznych poľnohospodárskych, rastlinolekárskych a environmentálnych (vrátane klimatických) podmienok. Autorizácie prípravkov na ochranu rastlín by mali preto udeľovať členské štáty.

(24) Ustanoveniami upravujúcimi autorizáciu sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany. Najmä pri udeľovaní autorizácií na prípravky na ochranu rastlín by sa cieľ ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia mal uprednostniť pred cieľom zlepšiť rastlinnú výrobu. Pred uvedením prípravkov na ochranu rastlín na trh by sa preto malo preukázať, že prinášajú zjavný úžitok pre rastlinnú výrobu a nemajú žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat vrátane zdravia zraniteľných skupín ani žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.

(25) V záujme predvídateľnosti, účinnosti a jednotnosti by sa kritériá, postupy a podmienky autorizácie prípravkov na ochranu rastlín mali harmonizovať, pričom by sa mali zohľadniť všeobecné zásady ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.

▼B

(26) Ak rozhodnutie o schválení nemožno finalizovať v lehote ustanovenej z dôvodov, za ktoré nezodpovedá žiadateľ, členské štáty by mali mať možnosť udeliť dočasné autorizácie na obmedzené obdobie, aby sa umožnil prechod na postup schvaľovania ustanovený týmto nariadením. Ak to bude potrebné, vzhľadom na skúsenosti získané zo schvaľovania účinných látok podľa tohto nariadenia by sa ustanovenia o dočasných autorizáciách mali prestať uplatňovať alebo predlžovať po uplynutí piatich rokov.

(27) Účinné látky obsiahnuté v prípravkoch na ochranu rastlín možno vyrobiť rôznymi výrobnými postupmi, čo vedie k rozdielom v špecifikáciách. Takéto rozdiely môžu mať dôsledky na bezpečnosť. Z dôvodov účinnosti by sa mal na úrovni Spoločenstva stanoviť harmonizovaný postup posudzovania týchto rozdielov.

(28) Vo všetkých fázach postupu udeľovania autorizácie by sa mala rozšíriť dobrá administratívna spolupráca medzi členskými štátmi.

(29) Jedným z prostriedkov zabezpečenia voľného pohybu tovaru v Spoločenstve je zásada vzájomného uznávania. S cieľom vyhnúť sa duplicite práce, znížiť administratívne zaťaženie priemyselného odvetvia a členských štátov a zabezpečiť zosúladenejšiu dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín by autorizácie udelené jedným členským štátom mali uznať ostatné členské štáty, v ktorých sú porovnateľné poľnohospodárske, rastlinolekárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických). Na účely uľahčenia takéhoto vzájomného uznávania by sa Spoločenstvo malo rozdeliť do zón s takýmito porovnateľnými podmienkami. Environmentálne alebo poľnohospodárske podmienky špecifické pre územie jedného alebo viacerých členských štátov si však môžu vyžadovať, aby po podaní žiadosti členské štáty autorizáciu vydanú iným členským štátom uznali, zmenili a doplnili alebo aby odmietli autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na svojom území, ak je to odôvodnené osobitnými environmentálnymi alebo poľnohospodárskymi podmienkami alebo ak nemožno dosiahnuť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí aj zvierat a životného prostredia požadovanú týmto nariadením. Vhodné podmienky by sa mohli vytvoriť tiež so zreteľom na ciele stanovené v národnom akčnom pláne prijatom v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov ([1]).

(30) Hospodársky podnet priemyselného odvetvia požiadať o autorizáciu je pri niektorých použitiach obmedzený. S cieľom zabezpečiť, aby sa nedostatočnou dostupnosťou prípravkov na ochranu rastlín neohrozila diverzifikácia poľnohospodárstva a záhradníctva, by sa mali stanoviť osobitné pravidlá pre menej významné použitia.

(31) Ak sa v rôznych členských štátoch autorizujú rovnaké prípravky na ochranu rastlín, mal by sa v tomto nariadení ustanoviť zjednodušený postup na udelenie povolenia na paralelný obchod, aby sa uľahčil obchod s takýmito prípravkami medzi členskými štátmi.

([1]) Pozri stranu 71 tohto úradného vestníka.

▼B

(32) Vo výnimočných prípadoch by sa členským štátom malo umožniť autorizovať prípravky na ochranu rastlín, ktoré nespĺňajú podmienky stanovené v tomto nariadení, ak je to potrebné z dôvodu nebezpečenstva pre rastlinnú výrobu alebo ekosystémy alebo ich ohrozenia, ktoré nemožno zastaviť žiadnymi inými primeranými prostriedkami. Takéto dočasné autorizácie by sa mali preskúmať na úrovni Spoločenstva.

(33) Právne predpisy Spoločenstva o osivách zabezpečujú voľný pohyb osiva v Spoločenstve, ale neobsahujú osobitné ustanovenia o osive ošetrenom prípravkami na ochranu rastlín. Takéto ustanovenie by sa preto malo zahrnúť do tohto nariadenia. Ak ošetrené osivo predstavuje závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, členské štáty by mali mať možnosť prijať ochranné opatrenia.

(34) S cieľom podporiť inovácie by sa mali stanoviť osobitné pravidlá, ktoré by umožnili použiť prípravky na ochranu rastlín pri experimentoch, aj keď ešte neboli autorizované.

(35) Aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, prípravky na ochranu rastlín by sa mali používať správnym spôsobom podľa ich autorizácie so zreteľom na zásady integrovanej ochrany proti škodcom a prednosť by mali mať podľa možnosti nechemické a prirodzené alternatívy. Rada by do základných požiadaviek týkajúcich sa správy, ktoré sú uvedené v prílohe III k nariadeniu Rady (ES) č. 1782/2003 z 29. septembra 2003, ktorým sa stanovujú spoločné pravidlá režimov priamej podpory v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky a ktorým sa zavádzajú niektoré režimy podpory pre poľnohospodárov ([1]), mala zahrnúť zásady integrovanej ochrany proti škodcom vrátane správnej praxe ochrany rastlín a nechemických metód ochrany rastlín a ochrany proti škodcom a manažmentu plodín.

(36) Okrem tohto nariadenia a smernice 2009/128/ES sa prijala aj tematická stratégia o trvalo udržateľnom používaní pesticídov. Aby sa dosiahol súlad medzi týmito nástrojmi, používateľ by mal z etikety na prípravku vedieť, kde, kedy a za akých podmienok môže prípravok na ochranu rastlín používať.

(37) Mal by sa stanoviť systém výmeny informácií. Členské štáty by si mali navzájom, ako aj Komisii a úradu sprístupňovať údaje a vedeckú dokumentáciu, ktoré boli predložené v súvislosti so žiadosťami o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín.

(38) Na zvýšenie účinnosti prípravku na ochranu rastlín možno použiť adjuvanty. Ich uvádzanie na trh alebo používanie by sa malo zakázať, ak obsahujú koformulanty, ktoré sú zakázané. Mali by sa stanoviť technické pravidlá potrebné na autorizáciu.

([1]) Ú. v. EÚ L 270, 21.10.2003, s. 1.

▼B

(39) Štúdie predstavujú veľké investície. S cieľom podnietiť výskum by sa preto tieto investície mali chrániť. Z tohto dôvodu by testy a štúdie predložené jedným žiadateľom v členskom štáte mali byť chránené pred použitím iným žiadateľom okrem tých, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch, ktoré budú podliehať povinnej deľbe údajov. Táto ochrana by sa však mala časovo obmedziť, aby sa umožnila hospodárska súťaž. Mala by sa takisto obmedziť na štúdie, ktoré sú skutočne potrebné na regulačné účely, aby sa žiadateľom zabránilo umelo predlžovať obdobie ochrany predkladaním nepotrebných nových štúdií. Podnikateľské subjekty, predovšetkým malé a stredné podniky, by mali mať rovnaké možnosti prístupu na trh.

(40) Malo by sa podporovať používanie testovacích metód bez pokusov na zvieratách a iných stratégií hodnotenia rizika. Testovanie na zvieratách na účely tohto nariadenia by sa malo minimalizovať a testy na stavovcoch by sa mali vykonávať len v najkrajnejšom prípade. V súlade so smernicou Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o ochrane zvierat použitých na experimentálne a iné vedecké účely ([1]) aj testy na stavovcoch treba nahradiť, obmedziť alebo spresniť. Mali by sa preto stanoviť pravidlá s cieľom zabrániť duplikácii testovania a duplikácia testov a štúdií na stavovcoch by sa mala zakázať. Na účely vývoja nových prípravkov na ochranu rastlín by sa mala stanoviť povinnosť za primeraných podmienok sprístupniť štúdie na stavovcoch a mali by sa sprístupniť výsledky testov a štúdií na zvieratách a rozdeliť náklady na ich realizáciu. Aby subjekty mali možnosť zistiť, aké štúdie vykonali iní, členské štáty by mali viesť zoznam takýchto štúdií, aj keď sa na ne nevzťahuje uvedený systém povinného sprístupnenia.

(41) Keďže členské štáty, Komisia a úrad uplatňujú rôzne pravidlá prístupu k dokumentom a ich dôvernosti, je vhodné spresniť ustanovenia týkajúce sa prístupu k informáciám v dokumentoch, ktoré vlastnia tieto orgány, a dôvernosti týchto dokumentov.

(42) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov ([2]) sa vzťahuje na klasifikáciu, balenie a označovanie prípravkov na ochranu rastlín. Na ďalšie zvýšenie ochrany používateľov prípravkov na ochranu rastlín, spotrebiteľov rastlín a rastlinných produktov a životného prostredia sú však vhodné osobitné pravidlá, ktorými sa zohľadnia osobitné podmienky používania prípravkov na ochranu rastlín.

([1]) Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

▼B

(43) S cieľom zabezpečiť, aby reklamy nezavádzali používateľov prípravkov na ochranu rastlín alebo verejnosť, je vhodné ustanoviť pravidlá reklamy týchto výrobkov.

(44) S cieľom zvýšiť úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia zabezpečením sledovateľnosti potenciálnej expozície, zvýšiť efektívnosť monitorovania a kontroly a znížiť náklady na monitorovanie kvality vody by sa mali zaviesť ustanovenia o vedení záznamov a informáciách o používaní prípravkov na ochranu rastlín.

(45) Ustanoveniami o kontrolných a inšpekčných opatreniach v súvislosti s uvádzaním prípravkov na ochranu rastlín na trh a používaním by sa malo zabezpečiť správne, bezpečné a harmonizované vykonávanie požiadaviek stanovených v tomto nariadení, aby sa dosiahla vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.

(46) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ([1]) sa stanovujú kontrolné opatrenia týkajúce sa používania prípravkov na ochranu rastlín vo všetkých štádiách výroby potravín vrátane vedenia záznamov o použití prípravkov na ochranu rastlín. Komisia by mala prijať podobné pravidlá o monitorovaní a kontrolách skladovania a používania prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa nevzťahuje nariadenie (ES) č. 882/2004. Administratívne zaťaženie poľnohospodárov by malo byť čo najmenšie.

(47) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté existujúce právne predpisy Spoločenstva, najmä smernica 2009/128/ES, smernica 2000/60/ES, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu ([2]) a právne predpisy Spoločenstva o ochrane pracovníkov a osôb, ktorých sa týka používanie geneticky modifikovaných organizmov v uzavretých priestoroch alebo ich zámerné uvoľňovanie.

(48) Je potrebné stanoviť postupy prijatia núdzových opatrení v prípadoch, ak by schválená účinná látka, safener, synergent alebo prípravok na ochranu rastlín mohli predstavovať závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie.

(49) Členské štáty by mali ustanoviť predpisy o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia tohto nariadenia a mali by prijať opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby sa tieto predpisy vykonávali.

([1]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

▼B

(50) V členských štátoch by sa naďalej mala uplatňovať všeobecná občianskoprávna a trestnoprávna zodpovednosť výrobcu a prípadne osoby zodpovednej za uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh alebo jeho používanie.

(51) Členské štáty by mali mať možnosť vymáhať náklady na postupy spojené s uplatňovaním tohto nariadenia od osôb, ktoré majú v úmysle uvádzať prípravky na ochranu rastlín alebo adjuvanty na trh alebo ich už na trh uvádzajú, a od osôb, ktoré žiadajú o schválenie účinných látok, safenerov alebo synergentov.

(52) Členské štáty by mali určiť potrebné vnútroštátne príslušné orgány.

(53) Komisia by mala uľahčovať uplatňovanie tohto nariadenia. Preto je vhodné zabezpečiť nevyhnutné finančné zdroje a možnosť zmeniť a doplniť niektoré ustanovenia tohto nariadenia na základe skúseností alebo vypracovať technické poznámky na usmerňovanie.

(54) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ([1]).

(55) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená na schvaľovanie zosúladených metód určovania povahy a množstva účinných látok, safenerov a synergentov a v prípade potreby príslušných nečistôt a koformulantov a maximálnych množstiev prípravkov na ochranu rastlín a na prijatie nariadení o požiadavkách na označovanie, o kontrolách a pravidlách pre adjuvanty, o vytvorení pracovného programu pre safenery a synergenty vrátane požiadaviek na údaje o nich, nariadení, ktorými sa odkladajú dátumy skončenia obdobia platnosti, ktorými sa predlžuje obdobie platnosti dočasných autorizácií, stanovujú požiadavky na informácie pre paralelný obchod a o začlenení koformulantov, ako aj nariadení, ktorými sa menia a dopĺňajú nariadenia o požiadavkách na údaje a o jednotných zásadách hodnotenia a autorizácie a ktorými sa menia prílohy. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

(56) Z dôvodu efektívnosti by sa na prijatie nariadenia, ktorým sa odkladá dátum skončenia obdobia platnosti schválenia o čas dostatočný na preskúmanie žiadosti mali obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou skrátiť.

(57) Ďalej je vhodné presunúť niektoré platné ustanovenia, ktoré sa nachádzajú v prílohách k smernici 91/414/ES, do samostatných právnych nástrojov, ktoré má Komisia prijať do 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. Keďže tieto platné ustanovenia by sa najskôr mali presunúť do nových právnych nástrojov a tak prijať bez akýchkoľvek podstatných zmien, najvhodnejší je konzultačný postup.

([1]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

(58) Konzultačný postup je vhodné použiť aj na prijatie niektorých čisto technických opatrení, najmä technických usmernení vzhľadom na ich nezáväzný charakter.

(59) Niektoré ustanovenia smernice 91/414/EHS by mali zostať uplatniteľné počas prechodného obdobia,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet a účel úpravy

1. Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá autorizácie prípravkov na ochranu rastlín v obchodnej podobe a ich uvádzania na trh, používania a kontroly v Spoločenstve.

2. Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá schvaľovania účinných látok, safenerov a synergentov, ktoré prípravky na ochranu rastlín obsahujú alebo z ktorých sa skladajú, ako aj pravidlá pre adjuvanty a koformulanty.

3. Účelom tohto nariadenia je tiež zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh pri súčasnom zdokonaľovaní poľnohospodárskej výroby.

4. Ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti s cieľom zabezpečiť, aby látky alebo prípravky uvedené na trh nepôsobili nepriaznivo na zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie. Členským štátom by sa najmä nemalo brániť uplatniť zásadu predbežnej opatrnosti v prípade neistoty z vedeckého hľadiska, pokiaľ ide o riziká, ktoré pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie predstavujú prípravky na ochranu rastlín, ktoré sa majú na ich území autorizovať.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na prípravky – a to vo forme, v akej sa dodávajú používateľovi –, ktoré sa skladajú z účinných látok, safenerov alebo synergentov alebo ich obsahujú a ktoré sú určené na jedno z týchto použití:

a) ochrana rastlín alebo rastlinných produktov proti všetkým škodlivým organizmom alebo zabránenie pôsobenia takýchto organizmov, ak hlavnou úlohou týchto prípravkov nie je slúžiť skôr na hygienické účely ako na ochranu rastlín alebo rastlinných produktov;

b) ovplyvnenie životných procesov rastlín, ako sú napríklad látky ovplyvňujúce ich rast, iné ako živiny;

▼B

c) konzervácia rastlinných produktov, ak sa na takéto látky alebo produkty nevzťahujú osobitné ustanovenia Spoločenstva o konzervačných látkach;

d) zničenie neželaných rastlín alebo častí rastlín s výnimkou rias, ak sa na účely ochrany rastlín prípravky neaplikujú na pôdu alebo vodu;

e) zabránenie neželanému rastu rastlín s výnimkou rias alebo jeho kontrola, ak sa na účely ochrany rastlín prípravky neaplikujú na pôdu alebo vodu.

Tieto prípravky sa ďalej označujú ako „prípravky na ochranu rastlín“.

2. Toto nariadenie sa uplatňuje na látky vrátane mikroorganizmov, ktoré pôsobia všeobecne alebo špecificky proti škodlivým organizmom alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné produkty (ďalej len „účinné látky“).

3. Toto nariadenie sa uplatňuje na:

a) látky alebo prípravky, ktoré sa pridávajú do prípravku na ochranu rastlín na odstránenie alebo zníženie fytotoxických účinkov prípravku na ochranu rastlín na určité rastliny (ďalej len „safenery“);

b) látky alebo prípravky, ktoré nepreukazujú žiadnu alebo preukazujú iba slabú činnosť, ako sa uvádza v odseku 1, ale môžu zlepšiť činnosť účinných látok v prípravkoch na ochranu rastlín (ďalej len „synergenty“);

c) látky alebo prípravky, ktoré sa používajú alebo sú určené na použitie v prípravku na ochranu rastlín alebo v adjuvante, ale nie sú účinnými látkami, safenermi ani synergentmi (ďalej len „koformulanty“);

d) látky alebo prípravky, ktoré sa skladajú z koformulantov, alebo prípravky, ktoré obsahujú jeden alebo viac koformulantov, v podobe, v akej sa dodávajú používateľovi a uvádzajú na trh, aby ich používateľ zmiešal s prípravkom na ochranu rastlín, a ktoré zvyšujú jeho účinnosť alebo ďalšie pesticídne vlastnosti (ďalej len „adjuvanty“).

Článok 3

Vymedzenia pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „rezíduá“ sú buď jedna látka, alebo viaceré látky prítomné v alebo na rastlinách alebo v rastlinných produktoch, v jedlých živočíšnych produktoch, pitnej vode alebo inde v životnom prostredí, ktoré vznikajú v dôsledku používania prípravku na ochranu rastlín, vrátane ich metabolitov a produktov vznikajúcich pri ich rozklade alebo reakcii;

2. „látky“ sú chemické prvky a ich zlúčeniny vyskytujúce sa v prírode alebo vyrobené vrátane akýchkoľvek nečistôt nevyhnutne vyplývajúcich z výrobného procesu;

3. „prípravky“ sú zmesi alebo roztoky zložené z dvoch alebo viacerých látok, určené na použitie ako prípravok na ochranu rastlín alebo ako adjuvant;

▼B

4. „problémová látka“ je akákoľvek látka, ktorá má prirodzenú schopnosť nepriaznivo pôsobiť na ľudí, zvieratá alebo životné prostredie a nachádza sa alebo sa vytvára v prípravku na ochranu rastlín v dostatočnej koncentrácii, aby predstavovala riziko takéhoto účinku.

   Medzi takéto látky patria okrem iných látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečné v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí ([1]) a sú prítomné v prípravku na ochranu rastlín v koncentrácii, ktorá vedie k tomu, že prípravok sa považuje za nebezpečný v zmysle článku 3 smernice 1999/45/ES;

5. „rastliny“ sú živé rastliny a živé časti rastlín vrátane čerstvého ovocia, zeleniny a semien;

6. „rastlinné produkty“ sú produkty rastlinného pôvodu v nespracovanom stave alebo také, ktoré sa podrobili iba jednoduchej úprave, ako je mletie, sušenie alebo lisovanie, avšak okrem rastlín;

7. „škodlivé organizmy“ sú akékoľvek druhy, kmene alebo biotypy patriace do živočíšnej ríše alebo rastlinnej ríše alebo patogény, ktoré škodia rastlinám alebo rastlinným produktom;

8. „nechemické metódy“ sú alternatívne metódy k chemickým pesticídom na ochranu rastlín a ochranu proti škodcom vychádzajúce z agronomických techník, ako sú techniky uvedené v bode 1 prílohy III k smernici 2009/128/ES alebo fyzikálne, mechanické a biologické prostriedky ochrany proti škodcom;

9. „uvedenie na trh“ je držba na účely predaja v rámci Spoločenstva vrátane ponúkania na predaj alebo akejkoľvek inej formy transferu, či už za úhradu, alebo bezodplatne, a predávanie, distribúcia a iné formy samotných transferov s výnimkou vrátenia predchádzajúcemu predajcovi. Uvedenie do voľného obehu na území Spoločenstva predstavuje na účely tejto smernice uvedenie na trh;

10. „autorizácia prípravku na ochranu rastlín“ je administratívny akt, ktorým príslušný orgán členského štátu autorizuje uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh na svojom území;

11. „výrobca“ je osoba, ktorá sama vyrába prípravky na ochranu rastlín, účinné látky, safenery, synergenty, koformulanty alebo adjuvanty alebo ktorá ich výrobu zverí na základe zmluvy inej strane, alebo osoba určená výrobcom ako jeho jediný zástupca na účely dodržania tohto nariadenia;

12. „povolenie prístupu“ je originálny doklad, ktorým vlastník údajov chránených podľa tohto nariadenia dáva súhlas na použitie týchto údajov za osobitných podmienok príslušným orgánom na účely udelenia autorizácie prípravku na ochranu rastlín alebo schválenia účinnej látky, synergenta alebo safenera v prospech iného žiadateľa;

([1]) Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

13. „životné prostredie“ sú vody (vrátane podzemných, povrchových, brakických, pobrežných a morských), sedimenty, pôda, vzduch, zem, voľne žijúce druhy fauny a flóry a ich vzájomné vzťahy, ako aj akýkoľvek vzťah s ostatnými živými organizmami;

14. „zraniteľné skupiny“ sú osoby, na ktoré treba brať osobitný ohľad pri hodnotení akútnych a chronických zdravotných účinkov prípravkov na ochranu rastlín. Medzi ne patria tehotné a dojčiace ženy, embryá a plody, dojčatá a deti, starí ľudia, pracujúci a obyvatelia dlhodobo vystavení vysokej úrovni pesticídov;

15. „mikroorganizmy“ sú akékoľvek bunkové alebo nebunkové mikrobiologické organizmy vrátane nižších húb a vírusov schopné replikácie alebo prenosu genetického materiálu;

16. „geneticky modifikované organizmy“ sú organizmy, ktorých genetický materiál sa zmenil v zmysle článku 2 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ([1]);

17. „zóna“ je skupina členských štátov, ako je vymedzená v prílohe I.

    Na účely použitia v skleníkoch, na ošetrenie po zbere, na ošetrenie prázdnych skladových priestorov a ošetrenie osiva znamená zóna všetky zóny vymedzené v prílohe I;

18. „správna prax ochrany rastlín“ je prax, ktorou sa ošetrenia daných rastlín alebo rastlinných produktov prípravkami na ochranu rastlín v súlade s podmienkami ich autorizovaných použití vyberajú, dávkujú a načasujú tak, aby sa zabezpečila prijateľná účinnosť s minimálnym potrebným množstvom pri náležitom zohľadnení miestnych podmienok a možností kultivačných a biologických kontrol;

19. „správna laboratórna prax“ je prax, ako je vymedzená v bode 2.1 prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlaďovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok ([2]);

20. „správna experimentálna prax“ je prax v súlade s ustanoveniami usmernení Európskej a stredozemnej organizácie pre ochranu rastlín (EPPO) č. 181 a 152;

21. „ochrana údajov“ je dočasné právo vlastníka správy o teste alebo štúdii zabrániť tomu, aby sa správa použila v prospech iného žiadateľa;

22. „spravodajský členský štát“ je štát, ktorý sa podujme zhodnotiť účinnú látku, safener alebo synergent;

([1]) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

▼B

23. „testy a štúdie“ sú skúmania alebo experimenty, ktorých cieľom je určiť vlastnosti a správanie účinnej látky alebo prípravkov na ochranu rastlín, predvídať expozíciu účinným látkam a/alebo ich relevantným metabolitom, určiť bezpečné úrovne expozície a stanoviť podmienky bezpečného používania prípravkov na ochranu rastlín;

24. „držiteľ autorizácie“ je akákoľvek fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá má autorizáciu na prípravok na ochranu rastlín;

25. „profesionálny používateľ“ je profesionálny používateľ, ako je vymedzený v článku 3 ods. 1 smernice 2009/128/ES;

26. „menej významné použitie“ je použitie prípravku na ochranu rastlín v určitom členskom štáte na rastlinách alebo rastlinných produktoch, ktoré:

    a) sa v tomto členskom štáte nepestujú vo veľkom rozsahu alebo

    b) sa pestujú vo veľkom rozsahu s cieľom uspokojiť mimoriadnu potrebu súvisiacu s ochranou rastlín;

27. „skleník“ je stabilný uzatvorený priestor so zväčša priesvitnou vonkajšou stenou, do ktorého sa dá vojsť a v ktorom sa pestujú plodiny, ktorý umožňuje regulovanú výmenu látok a energie s okolitým prostredím a zabraňuje uvoľňovaniu prípravkov na ochranu rastlín do životného prostredia.

    Na účely tohto nariadenia sa za skleníky považujú aj uzatvorené priestory, v ktorých sa pestujú plodiny (napr. huby alebo čakanka) a ktoré nemajú priesvitnú vonkajšiu stenu;

28. „ošetrenie po zbere úrody“ je ošetrenie rastlín alebo rastlinných produktov po zbere úrody v izolovanom priestore, kde nie je možný únik, napríklad v sklade;

29. „biodiverzita“ je variabilita medzi živými organizmami z akéhokoľvek zdroja vrátane suchozemských, morských a iných vodných ekosystémov a ekologických komplexov, ktorých sú súčasťou; táto variabilita môže zahŕňať diverzitu v rámci druhov, medzi druhmi a diverzitu ekosystémov;

30. „príslušný orgán“ je akýkoľvek orgán alebo orgány členského štátu zodpovedné za vykonávanie úloh ustanovených podľa tohto nariadenia;

31. „reklama“ je spôsob podpory predaja alebo používania prípravkov na ochranu rastlín (so zameraním na iné osoby, ako je držiteľ autorizácie alebo osoba, ktorá uvádza prípravok na ochranu rastlín na trh, a ich zástupcovia) prostredníctvom tlačených alebo elektronických médií;

32. „metabolit“ je akýkoľvek metabolit alebo produkt rozkladu účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktorý vzniká buď v organizmoch, alebo v životnom prostredí.

    Metabolit sa považuje za relevantný, ak existuje dôvod domnievať sa, že z hľadiska jeho cieľového biologického pôsobenia má porovnateľné vnútorné vlastnosti ako materská látka alebo že pre organizmy predstavuje vyššie alebo porovnateľné riziko ako materská látka, alebo že má niektoré toxikologické vlastnosti, ktoré sa považujú za neprijateľné. Takýto metabolit je relevantný z hľadiska celkového rozhodnutia o schválení alebo z hľadiska vymedzenia opatrení na zmiernenie rizika;

▼B

33. „nečistota“ je akákoľvek zložka okrem čistej účinnej látky a/alebo čistého variantu, ktorá sa nachádza v technickom materiáli (vrátane zložiek pochádzajúcich z výrobného procesu alebo z rozkladu počas skladovania).

KAPITOLA II

ÚČINNÉ LÁTKY, SAFENERY, SYNERGENTY A KOFORMULANTY

ODDIEL 1

Účinné látky

Pododdiel 1

Požiadavky a podmienky schválenia

Článok 4

Kritériá schválenia účinných látok

1. Účinná látka sa schváli v súlade s prílohou II, ak vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky možno očakávať, že pri zohľadnení kritérií schválenia stanovených v bodoch 2 a 3 uvedenej prílohybude prípravok na ochranu rastlín, ktorý túto účinnú látku obsahuje, spĺňať požiadavky ustanovené v odsekoch 2 a 3.

Pri posudzovaní účinnej látky sa najprv určí, či sú splnené kritériá schválenia ustanovené v prílohe II bodoch 3.6.2 až 3.6.4 a bode 3.7. Ak sú tieto kritériá splnené, pokračuje sa v posudzovaní s cieľom určiť, či sú splnené ďalšie kritériá schválenia stanovené v prílohe II bodoch 2 a 3.

2. Rezíduá prípravkov na ochranu rastlín po použití v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania spĺňajú tieto požiadavky:

a) nemajú žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo na zdravie zvierat pri zohľadnení známych kumulatívnych a synergických účinkov, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené úradom, alebo na podzemnú vodu;

b) nemajú žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.

Pre rezíduá, ktoré sú relevantné z toxikologického, ekotoxikologického, environmentálneho hľadiska alebo z hľadiska pitnej vody, existujú bežne používané metódy ich merania. Analytické normy musia byť bežne dostupné.

3. Prípravok na ochranu rastlín po aplikácii v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania spĺňa tieto požiadavky:

a) je dostatočne účinný;

b) nemá bezprostredný ani neskorší škodlivý účinok na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo zvierat priamo alebo prostredníctvom pitnej vody (zohľadňujúc látky vznikajúce pri úprave vody), potravy, krmiva alebo vzduchu ani následky na pracovisku alebo prostredníctvom iných nepriamych účinkov, pričom sa zohľadňujú známe kumulatívne a synergické účinky, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené úradom, alebo na podzemnú vodu;

▼B

c) nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny alebo rastlinné produkty;

d) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa majú kontrolovať;

e) nemá žiadne neprijateľné účinky na životné prostredie, berúc do úvahy najmä tieto aspekty, ak sú dostupné vedecké metódy na posúdenie takýchto účinkov schválené úradom:

i) jeho výskyt a rozšírenie v životnom prostredí, najmä kontaminácia povrchových vôd vrátane ústí a pobrežných vôd, podzemnej vody, ovzdušia a pôdy pri zohľadnení lokalít vzdialených od používania v dôsledku prenosu na veľké vzdialenosti;

ii) jeho vplyv na necieľové druhy vrátane pokračujúceho správania týchto druhov;

iii) jeho vplyv na biodiverzitu a ekosystém.

4. Požiadavky stanovené v odsekoch 2 a 3 sa hodnotia na základe jednotných zásad uvedených v článku 29 ods. 6.

5. Na účely schválenia účinnej látky sa odseky 1, 2 a 3 považujú za splnené, ak sa to stanovilo pre jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje túto účinnú látku.

6. Vo vzťahu k zdraviu ľudí sa žiadne údaje získané u ľudí nepoužijú na zníženie bezpečnostných limitov, ktoré vyplývajú z testov alebo štúdií na zvieratách.

7. Odchylne od odseku 1, ak je na základe zdokumentovaných dôkazov zahrnutých v žiadosti potrebná účinná látka na kontrolu vážneho nebezpečenstva pre zdravie rastlín, ktoré nemožno zastaviť inými dostupnými prostriedkami vrátane nechemických metód, takúto účinnú látku možno schváliť na obmedzený čas potrebný na kontrolu takéhoto vážneho nebezpečenstva, ktorá však nepresiahne päť rokov, a to aj v prípade, ak nespĺňa kritériá stanovené v prílohe II bodoch 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 alebo 3.8.2, pod podmienkou, že použitie účinnej látky podlieha opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že sa expozícia ľudí a životného prostredia minimalizuje. Pre takéto látky sa maximálne hladiny rezíduí stanovia v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005.

Táto výnimka sa neuplatňuje na účinné látky, ktoré sa klasifikovali alebo sa musia klasifikovať podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénne kategórie 1A, karcinogénne kategórie 1B bez prahovej hodnoty alebo reprodukčne toxické kategórie 1A.

Členské štáty môžu autorizovať prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky schválené v súlade s týmto odsekom, len ak je potrebné kontrolovať takéto vážne nebezpečenstvo pre zdravie rastlín na ich území.

Zároveň vypracujú plán postupného vyradenia na účely kontroly vážneho nebezpečenstva inými prostriedkami vrátane nechemických metód a bezodkladne ho odošlú Komisii.

▼B

Článok 5

Prvé schválenie

Prvé schválenie sa udeľuje na obdobie, ktoré trvá maximálne desať rokov.

Článok 6

Podmienky a obmedzenia

Schválenie môže podliehať podmienkam a obmedzeniam, medzi ktoré patrí:

a) minimálny stupeň čistoty účinnej látky;

b) povaha a maximálny obsah určitých nečistôt;

c) obmedzenia vyplývajúce z vyhodnotenia informácií uvedených v článku 8, pričom sa berú do úvahy príslušné podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, rastlinolekárstva a životného prostredia vrátane klimatických podmienok;

d) druh prípravku;

e) spôsob a podmienky aplikácie;

f) predloženie ďalších potvrdzujúcich informácií členským štátom, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), ak sa počas hodnotiaceho procesu stanovia nové požiadavky alebo v dôsledku nových vedeckých a technických poznatkov;

g) určenie kategórií používateľov, ako sú profesionálni a neprofesionálni používatelia;

h) určenie oblastí, v ktorých sa používanie prípravkov na ochranu rastlín vrátane prípravkov na ošetrenie pôdy, ktoré obsahujú účinnú látku, nemôže autorizovať alebo v ktorých sa môže autorizovať za osobitných podmienok;

i) potreba zaviesť opatrenia na zmiernenie rizika a monitorovanie po použití;

j) akékoľvek iné osobitné podmienky, ktoré vyplývajú z hodnotenia informácií sprístupnených v súvislosti s týmto nariadením.

Pododdiel 2

Schvaľovací postup

Článok 7

Uplatňovanie

1. Žiadosť o schválenie účinnej látky alebo o zmenu a doplnenie podmienok schválenia podáva výrobca účinnej látky členskému štátu (ďalej len „spravodajský členský štát“) spoločne so súhrnnou a úplnou dokumentáciou, ako sa ustanovuje v článku 8 ods. 1 a 2, alebo s vedecky podloženým odôvodnením, prečo nepredložil určité časti tejto dokumentácie, pričom preukáže, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia ustanovené v článku 4.

Združenie výrobcov určené výrobcami na účely súladu s týmto nariadením môže podať spoločnú žiadosť.

▼B

Žiadosť skúma členský štát navrhnutý žiadateľom, ak sa na jej preskúmanie nepodujme iný členský štát.

2. Žiadosť môžu spoločne posúdiť viaceré členské štáty v rámci systému spoluspravodajcov.

3. Žiadateľ môže v súlade s článkom 63 pri predkladaní žiadosti požiadať, aby sa zachovala dôvernosť určitých informácií vrátane určitých častí dokumentácie, a fyzicky tieto informácie oddelí.

Žiadosti o zachovanie dôvernosti informácií posúdia členské štáty. V prípade žiadosti o prístup k informáciám spravodajský členský štát rozhoduje o tom, ktoré informácie majú zostať dôverné.

4. Pri predkladaní žiadosti žiadateľ zároveň pripojí úplný zoznam testov a štúdií predložených podľa článku 8 ods. 2 a zoznam akýchkoľvek požiadaviek na ochranu údajov podľa článku 59.

5. Spravodajský členský štát môže počas posudzovania žiadosti kedykoľvek konzultovať s úradom.

Článok 8

Dokumentácia

1. Súhrnná dokumentácia obsahuje:

a) informácie týkajúce sa jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití najmenej jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku, na plodine pestovanej vo veľkom rozsahu v každej zóne, ktoré preukazujú, že sú splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4; ak sa predložené informácie nevzťahujú na všetky zóny alebo sa týkajú plodiny, ktorá sa nepestuje vo veľkom rozsahu, odôvodnenie tohto prístupu;

b) pre každý bod požiadaviek na údaje o účinnej látke, zhrnutia a výsledky testov a štúdií meno ich vlastníka a osoby alebo ústavu, ktorý testy a štúdie vykonal;

c) pre každý bod požiadaviek na údaje o prípravku na ochranu rastlín zhrnutia a výsledky testov a štúdií, meno ich vlastníka a osoby alebo ústavu, ktorý vykonal testy a štúdie dôležité na posúdenie kritérií stanovených v článku 4 ods. 2 a 3 pre jeden alebo viaceré prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú reprezentatívne na použitia uvedené v písmene a), pričom sa zohľadní skutočnosť, že chýbajúce údaje v dokumentácii, ako sa ustanovuje v odseku 2 tohto článku, vyplývajúce z navrhnutého obmedzeného rozsahu reprezentatívnych použití účinnej látky, môžu viesť k obmedzeniam pri schvaľovaní;

d) za každý test alebo štúdiu, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch, odôvodnenie krokov, ktoré sa podnikli s cieľom vyhnúť sa testovaniu na zvieratách a duplikácii testov a štúdií na stavovcoch;

e) kontrolný zoznam, ktorým sa preukáže, že dokumentácia ustanovená v odseku 2 tohto článku je vzhľadom na použitia, o ktoré sa žiada, úplná;

f) odôvodnenie, prečo sú predložené protokoly z testov a správy zo štúdií potrebné na prvé schválenie účinnej látky alebo na zmenu a doplnenie podmienok schválenia;

▼B

g) v prípade potreby kópiu žiadosti o maximálnu hladinu rezíduí, ako sa uvádza v článku 7 nariadenia (ES) č. 396/2005, alebo odôvodnenie, prečo sa táto informácia neposkytla;

h) posúdenie všetkých predložených informácií.

2. Úplná dokumentácia obsahuje úplné znenie jednotlivých protokolov z testov a správ zo štúdií, ktoré sa týkajú všetkých informácií uvedených v odseku 1 písm. b) a c). Neobsahuje žiadne správy z testov ani zo štúdií, ktoré obsahujú zámerné podanie účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín ľuďom.

3. Formát súhrnnej dokumentácie a úplnej dokumentácie sa stanovuje v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2.

4. Požiadavky na údaje uvedené v odsekoch 1 a 2 zahŕňajú požiadavky na účinné látky a prípravky na ochranu rastlín, ako sa uvádzajú v prílohách II a III k smernici 91/414/EHS a ako sú ustanovené v nariadeniach prijatých v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2 bez akýchkoľvek podstatných zmien. Následné zmeny a doplnenia týchto nariadení sa prijmú v súlade s článkom 78 ods. 1 písm. b).

5. Žiadateľ priloží k dokumentácii úradom určenú, verejne dostupnú, odborne zrecenzovanú vedeckú literatúru o účinnej látke a jej relevantných metabolitoch týkajúcu sa jej vedľajších účinkov na zdravie, životné prostredie a necieľové druhy, ktorá bola uverejnená v priebehu desiatich rokov pred predložením dokumentácie.

Článok 9

Prijateľnosť žiadosti

1. Spravodajský členský štát zašle žiadateľovi do 45 dní od prijatia žiadosti písomné oznámenie, v ktorom sa uvádza dátum prijatia, a pomocou kontrolného zoznamu uvedeného v článku 8 ods. 1 písm. e) skontroluje, či dokumentácia predložená so žiadosťou obsahuje všetky prvky ustanovené v článku 8. Skontroluje tiež žiadosti o zachovanie dôvernosti uvedené v článku 7 ods. 3 a úplný zoznam testov a štúdií predložený podľa článku 8 ods. 2.

2. Ak jeden alebo viac prvkov ustanovených v článku 8 chýba, spravodajský členský štát informuje žiadateľa a stanoví mu lehotu na ich predkladanie. Takáto lehota je najviac tri mesiace.

Ak žiadateľ nepredloží chýbajúce prvky do konca tejto lehoty, spravodajský členský štát informuje žiadateľa, ostatné členské štáty a Komisiu, že žiadosť je neprijateľná.

Novú žiadosť pre tú istú látku možno predložiť kedykoľvek.

3. Ak dokumentácia predložená so žiadosťou obsahuje všetky prvky ustanovené v článku 8, spravodajský členský štát informuje žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a úrad o prijateľnosti žiadosti a začína posudzovať účinnú látku.

▼B

Po prijatí takéhoto oznámenia žiadateľ bezodkladne zašle dokumentáciu, ako je ustanovená v článku 8, ostatným členským štátom, Komisii a úradu vrátane informácií o tých častiach dokumentácie, v súvislosti s ktorými bola podaná žiadosť o zachovanie dôvernosti, ako sa uvádza v článku 7 ods. 3.

Článok 10

Prístup k súhrnnej dokumentácii

Úrad bezodkladne sprístupní súhrnnú dokumentáciu uvedenú v článku 8 ods. 1 verejnosti s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bola podaná odôvodnená žiadosť o zachovanie dôvernosti, podľa článku 63 okrem prípadov, keď je verejný záujem o ich zverejnenie prvoradý.

Článok 11

Návrh hodnotiacej správy

1. Do 12 mesiacov od dátumu oznámenia ustanoveného v článku 9 ods. 3 prvom pododseku spravodajský členský štát pripraví a predloží Komisii, a v kópii aj úradu, správu (ďalej len „návrh hodnotiacej správy“), v ktorej posúdi, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4.

2. Návrh hodnotiacej správy v príslušných prípadoch obsahuje aj návrh na stanovenie maximálnej hladiny rezíduí.

Spravodajský členský štát vykoná nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov.

Ak sa podľa článku 4 ods. 1 pri posúdení stanoví, že kritériá schválenia stanovené v prílohe II bodoch 3.6.2 až 3.6.4 a v bode 3.7 nie sú splnené, návrh hodnotiacej správy sa obmedzí len na tie časti posúdenia.

3. Ak spravodajský členský štát potrebuje dodatočné štúdie alebo informácie, stanoví žiadateľovi lehotu, v ktorej musí tieto štúdie alebo informácie predložiť. V takom prípade sa dvanásťmesačná lehota predĺži o dodatočnú lehotu, ktorú poskytol spravodajský členský štát. Dodatočná lehota je najviac šesť mesiacov a končí sa vo chvíli, keď spravodajský členský štát získa dodatočné informácie. Príslušným spôsobom o tom informuje Komisiu a úrad.

Ak žiadateľ nepredloží dodatočné štúdie alebo informácie do konca dodatočnej lehoty, spravodajský členský štát informuje žiadateľa, Komisiu a úrad a uvedie chýbajúce prvky v posúdení zahrnutom do návrhu hodnotiacej správy.

4. Formát návrhu hodnotiacej správy sa ustanoví v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2.

Článok 12

Závery úradu

1. Úrad rozošle návrh hodnotiacej správy, ktorý dostal od spravodajského členského štátu, žiadateľovi a ostatným členským štátom najneskôr 30 dní po jeho prijatí. Požiada žiadateľa, aby v prípade potreby rozoslal aktualizáciu dokumentácie členským štátom, Komisii a úradu.

▼B

Úrad sprístupní návrh hodnotiacej správy verejnosti po tom, ako poskytne žiadateľovi dva týždne na predloženie žiadosti podľa článku 63, aby niektoré časti návrhu hodnotiacej správy zostali dôverné.

Úrad poskytne lehotu 60 dní na predloženie písomných pripomienok.

2. V prípade potreby úrad zorganizuje konzultáciu s expertmi vrátane expertov zo spravodajského členského štátu.

Do 120 dní od uplynutia lehoty ustanovenej na predkladanie písomných pripomienok a na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov s použitím usmerňovacích dokumentov dostupných v čase žiadosti prijme závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4, a oznámi ich žiadateľovi, členským štátom a Komisii a sprístupní ich verejnosti. Ak sa uskutoční konzultácia podľa tohto odseku, lehota v trvaní 120 dní sa predĺži o 30 dní.

Úrad sa vo svojich záveroch prípadne zaoberá možnosťami zmiernenia rizika uvedenými v návrhu hodnotiacej správy.

3. Ak úrad potrebuje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu najviac 90 dní na ich predloženie členským štátom, Komisii a úradu.

Spravodajský členský štát posúdi dodatočné informácie a toto posúdenie bezodkladne predloží úradu, a to najneskôr 60 dní po prijatí dodatočných informácií. V takom prípade sa 120-dňová lehota ustanovená v odseku 2 predlžuje o lehotu, ktorá sa končí vo chvíli, keď úrad získa dodatočné posúdenie.

Úrad môže požiadať Komisiu, aby konzultovala s referenčným laboratóriom Spoločenstva určeným podľa nariadenia (ES) č. 882/2004 na účely overenia, či je analytická metóda na stanovenie rezíduí, ktorú navrhuje žiadateľ, uspokojivá a či spĺňa požiadavky článku 29 ods. 1 písm. g) tohto nariadenia. Žiadateľ poskytuje vzorky a analytické štandardy, ak ho o to požiada referenčné laboratórium Spoločenstva.

4. Závery úradu obsahujú podrobnosti o postupe hodnotenia a o vlastnostiach dotknutej účinnej látky.

5. Úrad ustanoví formát záverov, ktoré obsahujú podrobnosti o postupe hodnotenia a o vlastnostiach dotknutej účinnej látky.

6. Lehotou pre stanovisko úradu k žiadostiam o maximálnu hladinu rezíduí uvedenou v článku 11 a lehotou pre rozhodnutia týkajúce sa žiadostí o maximálnu hladinu rezíduí uvedenou v článku 14 nariadenia (ES) č. 396/2005 nie sú dotknuté lehoty ustanovené v tomto nariadení.

7. Ak úrad prijme závery v rámci lehoty stanovenej v odseku 2 tohto článku, predĺženej o akékoľvek obdobie stanovené v súlade s odsekom 3, neuplatňujú sa ustanovenia článku 11 nariadenia (ES) č. 396/2005 a bezodkladne sa uplatnia ustanovenia článku 14 tohto nariadenia.

▼B

8. Ak úrad neprijme závery v rámci lehoty stanovenej v odseku 2 tohto článku, predĺženej o akékoľvek obdobie stanovené v súlade s odsekom 3, bezodkladne sa uplatnia ustanovenia článkov 11 a 14 nariadenia (ES) č. 396/2005.

Článok 13

Nariadenie o schválení

1. Do šiestich mesiacov od prijatia záverov od úradu Komisia predloží správu (ďalej len „revízna správa“) a návrh nariadenia výboru uvedeného v článku 79 ods. 1, pričom zohľadní návrh hodnotiacej správy spravodajského členského štátu a závery úradu.

Žiadateľovi sa poskytne možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.

2. Na základe revíznej správy, ostatných oprávnených faktorov týkajúcich sa posudzovanej záležitosti a zásady predbežnej opatrnosti v prípade relevantnosti podmienok ustanovených v článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa prijme v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 nariadenie, ktorým sa ustanoví, že:

a) účinná látka je schválená, v prípade potreby za podmienok uvedených v článku 6 a v súlade s obmedzeniami uvedenými v rovnakom článku;

b) účinná látka nie je schválená alebo

c) podmienky schválenia sa menia a dopĺňajú.

3. Ak schválenie predpokladá predloženie ďalších potvrdzujúcich informácií, ako sa uvádza v článku 6 písm. f), nariadenie ustanovuje lehotu na predkladanie informácií členským štátom, Komisii a úradu.

Spravodajský členský štát posúdi dodatočné informácie a toto posúdenie bezodkladne predloží členským štátom, Komisii a úradu, a to najneskôr do šiestich mesiacov od prijatia dodatočných informácií.

4. Schválené účinné látky sa uvedú v nariadení uvedenom v článku 78 ods. 3, ktoré obsahuje zoznam už schválených účinných látok. Komisia vedie zoznam schválených účinných látok, ktorý je prístupný verejnosti v elektronickej podobe.

Pododdiel 3

Obnovenie a preskúmanie

Článok 14

Obnovenie schválenia

1. Schválenie účinnej látky sa na základe žiadosti obnoví, ak sa stanoví, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 sú splnené.

Kritériá článku 4 sa považujú za splnené, ak sa tak stanovilo vzhľadom na jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý túto účinnú látku obsahuje.

Takéto obnovenie schválenia môže obsahovať podmienky a obmedzenia, ako sú uvedené v článku 6.

▼B

2. Schválenie sa obnovuje najviac na obdobie pätnástich rokov. Schválenie účinnej látky, na ktorú sa vzťahuje článok 4 ods. 7, sa nesmie obnoviť na viac ako päť rokov.

Článok 15

Žiadosť o obnovenie

1. Výrobca účinnej látky predkladá žiadosť ustanovenú v článku 14 členskému štátu, pričom kópie zašle ostatným členským štátom, Komisii a úradu najneskôr do troch rokov pred uplynutím platnosti schválenia.

2. Pri žiadosti o obnovenie žiadateľ označí nové údaje, ktoré má v úmysle predložiť, a preukáže, že sú potrebné z toho dôvodu, že určité požiadavky na údaje alebo kritériá neboli v čase posledného schválenia účinnej látky uplatniteľné, alebo z toho dôvodu, že žiada o zmenu a doplnenie schválenia. Žiadateľ zároveň predkladá časový rozvrh všetkých nových a prebiehajúcich štúdií.

Žiadateľ označí časti predložených informácií, ktoré majú byť na základe jeho žiadosti dôverné v súlade s článkom 63, a zároveň akékoľvek žiadosti o ochranu údajov podľa článku 59 a uvedie dôvody.

Článok 16

Prístup k informáciám, pokiaľ ide o obnovenie

Úrad bezodkladne sprístupní verejnosti informácie poskytnuté žiadateľom podľa článku 15 s výnimkou akýchkoľvek informácií, v súvislosti s ktorými bola podaná odôvodnená žiadosť o zachovanie dôvernosti podľa článku 63, okrem prípadov, keď je verejný záujem o ich zverejnenie prvoradý.

Článok 17

Predĺženie obdobia platnosti schválenia o dĺžku trvania postupu

Ak sa zdá, že z dôvodov, na ktoré žiadateľ nemá vplyv, sa platnosť schválenia pravdepodobne skončí pred prijatím rozhodnutia o obnovení, v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa prijme rozhodnutie, ktorým sa dátum skončenia obdobia platnosti schválenia pre dotknutého žiadateľa posúva o čas dostatočný na preskúmanie žiadosti.

Ak žiadateľ nemohol podať oznámenie tri roky vopred, ako sa to požaduje podľa článku 15 ods. 1, lebo účinná látka bola zaradená do prílohy I k smernici 91/414/EHS na obdobie, ktoré uplynie pred 14. júnom 2014, v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 5 sa prijme nariadenie, ktorým sa dátum skončenia obdobia platnosti schválenia posúva o čas dostatočný na preskúmanie žiadosti.

Dĺžka týchto období sa stanovuje na základe týchto faktorov:

a) čas potrebný na poskytnutie požadovaných informácií;

b) čas potrebný na dokončenie postupu;

c) vo vhodných prípadoch potreba zabezpečiť stanovenie uceleného pracovného programu, ako sa ustanovuje v článku 18.

▼B

Článok 18

Pracovný program

Komisia môže stanoviť pracovný program, v ktorom zoskupí podobné účinné látky, stanoví priority na základe zváženia bezpečnosti pre zdravie ľudí a zvierat alebo životné prostredie a v najväčšej možnej miere zohľadní potrebu účinnej kontroly a riadenia rezistencie cieľových škodcov. Na základe tohto programu sa môže vyžadovať, aby zainteresované strany predkladali všetky potrebné údaje členským štátom, Komisii a úradu v lehote stanovenej v programe.

Program zahŕňa:

a) postupy týkajúce sa predkladania a posudzovania žiadostí o obnovenie schválení;

b) údaje, ktoré je potrebné predložiť, vrátane opatrení na minimalizáciu testovania na zvieratách, predovšetkým používania metód, ktoré sa nevykonávajú na zvieratách, a inteligentných testovacích stratégií;

c) lehoty na predkladanie takýchto údajov;

d) pravidlá predkladania nových informácií;

e) lehotu na posúdenie a vydanie rozhodnutia;

f) prideľovanie hodnotení účinných látok členským štátom, pričom by sa zodpovednosti a práca mali rovnomerne rozdeliť medzi spravodajské členské štáty.

Článok 19

Vykonávacie opatrenia

Nariadenie prijaté v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 obsahuje ustanovenia potrebné na vykonanie postupu obnovenia vrátane vykonávania pracovného programu ustanoveného v článku 18 v príslušných prípadoch.

Článok 20

Nariadenie o obnovení

1. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa prijme nariadenie, ktorým sa ustanoví, že:

a) schválenie účinnej látky sa obnovuje, v prípade potreby za podmienok a v súlade s obmedzeniami, alebo

b) schválenie účinnej látky sa neobnovuje.

2. Ak sa dôvody, pre ktoré sa schválenie neobnovilo, netýkajú ochrany zdravia alebo životného prostredia, v nariadení uvedenom v odseku 1 sa ustanoví čas odkladu s trvaním maximálne šiestich mesiacov na predaj a distribúciu a okrem toho maximálne jeden rok na zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob dotknutého prípravku na ochranu rastlín. Čas odkladu na predaj a distribúciu zohľadní bežné obdobie používania prípravku na ochranu rastlín, ale celkové obdobie odkladu neprekročí 18 mesiacov.

▼B

V prípade zrušenia schválenia alebo jeho neobnovenia z dôvodu bezprostredných obáv o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie sa prípravky na ochranu rastlín bezodkladne stiahnu z trhu.

3. Uplatňuje sa článok 13 ods. 4.

Článok 21

Preskúmanie schválenia

1. Komisia môže kedykoľvek preskúmať schválenie účinnej látky. Zohľadní žiadosť členského štátu o preskúmanie schválenia účinnej látky vzhľadom na nové vedecké a technické znalosti a údaje získané monitorovaním, a to aj v prípade, že po preskúmaní autorizácií podľa článku 44 ods. 1 existujú náznaky, že môže byť ohrozené dosiahnutie cieľov určených v súlade s článkom 4 ods. 1 písm. a) bodom iv) a písm. b) bodom i) a článkom 7 ods. 2 a 3 smernice 2000/60/ES.

Ak sa na základe nových vedeckých a technických poznatkov domnieva, že existujú náznaky, že látka už nespĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 alebo že sa neposkytli ďalšie informácie požadované v súlade s článkom 6 písm. f), informuje členské štáty, úrad a výrobcu účinnej látky a stanoví výrobcovi lehotu na predkladanie pripomienok.

2. Komisia môže požiadať členské štáty a úrad o stanovisko alebo o vedeckú či technickú pomoc. Členské štáty môžu poskytnúť svoje pripomienky Komisii do troch mesiacov odo dňa požiadania. Úrad poskytne Komisii svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce do troch mesiacov odo dňa požiadania.

3. Ak Komisia dospeje k záveru, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 už nie sú splnené alebo že sa neposkytli ďalšie informácie požadované v súlade s článkom 6 písm. f), v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa prijme nariadenie, ktorým sa schválenie zruší alebo sa zmení a doplní.

Uplatňuje sa článok 13 ods. 4 a článok 20 ods. 2.

Pododdiel 4

Odchýlky

Článok 22

Účinné látky s nízkym rizikom

1. Účinná látka, ktorá spĺňa kritériá stanovené v článku 4, sa schvaľuje na obdobie nepresahujúce 15 rokov odchylne od článku 5, ak sa považuje za účinnú látku s nízkym rizikom a ak možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín, ktoré túto látku obsahujú, budú predstavovať iba nízke riziko pre zdravie ľudí a zvierat a životné prostredie, ako sa ustanovuje v článku 47 ods. 1.

2. Uplatňuje sa článok 4 a články 6 až 21 a bod 5 prílohy II. Účinné látky s nízkym rizikom sa uvedú osobitne v nariadení uvedenom v článku 13 ods. 4.

▼B

3. Komisia môže preskúmať a v prípade potreby špecifikovať nové kritériá schválenia účinnej látky ako účinnej látky s nízkym rizikom v súlade s článkom 78 ods. 1 písm. a).

Článok 23

Kritériá schválenia základných látok

1. Základné látky sa schvaľujú v súlade s odsekmi 2 až 6. Odchylne od článku 5 je schválenie časovo neobmedzené.

Na účely odsekov 2 až 6 je základnou látkou účinná látka, ktorá:

a) nie je problémová látka a

b) ktorá nemá prirodzenú schopnosť narušiť endokrinný systém a nemá neurotoxické alebo imunotoxické účinky a

c) prevažne sa nepoužíva na účely ochrany rastlín, ale napriek tomu je užitočná pri ochrane rastlín, buď priamo, alebo v prípravku, ktorý sa skladá z tejto látky a jednoduchého rozpúšťadla, a

d) neuvádza sa na trh ako prípravok na ochranu rastlín.

Na účely tohto nariadenia sa účinná látka, ktorá spĺňa kritériá pre „potraviny“ podľa článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, považuje za základnú látku.

2. Odchylne od článku 4 sa základná látka schváli, ak zo všetkých relevantných hodnotení vykonaných v súlade s inými právnymi predpismi Spoločenstva, ktorými sa upravuje používanie takejto látky na iné účely ako prípravok na ochranu rastlín, vyplýva, že látka nemá bezprostredný ani oneskorený škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat, ani neprijateľný účinok na životné prostredie.

3. Odchylne od článku 7 žiadosť o schválenie základnej látky predkladá členský štát alebo ktorákoľvek zainteresovaná strana Komisii.

K žiadosti sa prikladajú tieto informácie:

a) všetky hodnotenia možných účinkov na zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo na životné prostredie vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Spoločenstva, ktorými sa upravuje používanie danej látky, a

b) iné relevantné informácie o jej možných účinkoch na zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo na životné prostredie.

4. Komisia požiada úrad o stanovisko alebo o vedeckú alebo technickú pomoc. Úrad poskytne Komisii svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce do troch mesiacov odo dňa požiadania.

5. Uplatňujú sa články 6 a 13. Základné látky sa uvedú osobitne v nariadení uvedenom v článku 13 ods. 4.

6. Komisia môže kedykoľvek preskúmať schválenie základnej látky. Môže zohľadniť žiadosť členského štátu o preskúmanie schválenia.

Ak sa Komisia domnieva, že existujú náznaky, že látka už nespĺňa kritériá ustanovené v odsekoch 1 až 3, informuje členské štáty, úrad a zainteresovanú stranu a stanoví lehotu na predkladanie ich pripomienok.

▼B

Komisia požiada úrad o stanovisko alebo o vedeckú alebo technickú pomoc. Úrad poskytne Komisii svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce do troch mesiacov odo dňa požiadania.

Ak Komisia dospeje k záveru, že kritériá uvedené v odseku 1 už nie sú splnené, v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa prijme nariadenie, ktorým sa schválenie zruší alebo zmení a doplní.

Článok 24

Látky, ktoré sa majú nahradiť

1. Účinná látka, ktorá spĺňa kritériá ustanovené v článku 4, sa schváli najviac na obdobie siedmich rokov ako látka, ktorá sa má nahradiť, ak spĺňa jedno alebo viaceré dodatočné kritériá uvedené v prílohe II bode 4. Odchylne od článku 14 ods. 2 možno schválenie obnoviť raz alebo viackrát na obdobia, ktoré trvajú najviac sedem rokov.

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa uplatňujú články 4 až 21. Látky, ktoré sa majú nahradiť, sa uvedú osobitne v nariadení uvedenom v článku 13 ods. 4.

ODDIEL 2

Safenery a synergenty

Článok 25

Schvaľovanie safenerov a synergentov

1. Safener alebo synergent sa schváli, ak je v súlade s článkom 4.

2. Uplatňujú sa články 5 až 21.

3. Podobné požiadavky na údaje, ako sú uvedené v článku 8 ods. 4, sa stanovia pre safenery a synergenty v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4.

Článok 26

Safenery a synergenty, ktoré sú už na trhu

Do 14. decembra 2014 sa v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4 prijme nariadenie, ktorým sa stanoví pracovný program postupného preskúmania synergentov a safenerov nachádzajúcich sa na trhu v čase nadobudnutia účinnosti uvedeného nariadenia. V uvedenom nariadení budú stanovené požiadavky na údaje vrátane opatrení na minimalizáciu testovania na zvieratách, postupy oznamovania, hodnotenia, posudzovania a rozhodovania. Bude sa v ňom vyžadovať, aby zainteresované strany predkladali všetky potrebné údaje členským štátom, Komisii a úradu v stanovenej lehote.

▼B

ODDIEL 3

Neprijateľné koformulanty

Článok 27

Koformulanty

1. Začlenenie koformulantu do prípravku na ochranu rastlín sa neakceptuje, ak sa stanoví, že:

a) jeho rezíduá majú po aplikovaní v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemné vody, alebo neprijateľný účinok na životné prostredie, alebo

b) jeho použitie má po aplikovaní v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľný účinok na rastliny, rastlinné produkty alebo životné prostredie.

2. Koformulanty, ktorých začlenenie do prípravku na ochranu rastlín sa neakceptovalo podľa odseku 1, sa zaradia do prílohy III v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4.

3. Komisia môže koformulanty kedykoľvek preskúmať. Môže zohľadniť relevantné informácie poskytnuté členskými štátmi.

4. Uplatňuje sa článok 81 ods. 2.

5. Podrobné pravidlá vykonávania tohto článku sa môžu ustanoviť v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.

KAPITOLA III

PRÍPRAVKY NA OCHRANU RASTLÍN

ODDIEL 1

Autorizácia

Pododdiel 1

Požiadavky a obsah

Článok 28

Autorizácia na uvedenie na trh a používanie

1. Prípravok na ochranu rastlín sa nesmie uviesť na trh ani používať, ak nebol autorizovaný v dotknutom členskom štáte v súlade s týmto nariadením.

2. Odchylne od odseku 1 sa autorizácia nevyžaduje v týchto prípadoch:

a) používanie prípravkov, ktoré obsahujú výlučne jednu alebo viac základných látok;

b) uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín na trh a ich používanie na účely výskumu a vývoja v súlade s článkom 54;

▼B

c) výroba, skladovanie alebo preprava prípravku na ochranu rastlín určeného na použitie v inom členskom štáte pod podmienkou, že prípravok je v tomto členskom štáte autorizovaný a že členský štát, v ktorom sa prípravok vyrába, skladuje alebo prepravuje, zaviedol inšpekčné požiadavky, aby zabezpečil, že sa prípravok na ochranu rastlín nepoužíva na jeho území;

d) výroba, skladovanie alebo preprava prípravku na ochranu rastlín určeného na použitie v tretej krajine za predpokladu, že členský štát, v ktorom sa prípravok vyrába, skladuje alebo prepravuje, zaviedol inšpekčné požiadavky, aby zabezpečil, že sa prípravok na ochranu rastlín vyvezie z jeho územia;

e) uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín, pre ktoré sa udelilo povolenie na paralelný obchod v súlade s článkom 52, na trh a ich používanie.

Článok 29

Požiadavky na autorizáciu na uvedenie na trh

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 50, sa prípravok na ochranu rastlín autorizuje, iba ak podľa jednotných zásad uvedených v odseku 6 spĺňa tieto požiadavky:

a) jeho účinné látky, safenery a synergenty sú schválené;

b) v prípade, že sa jeho účinná látka, safener alebo synergent vyrába z rozdielneho zdroja alebo z rovnakého zdroja so zmenou vo výrobnom postupe a/alebo výrobnom mieste:

   i) špecifikácia podľa článku 38 sa podstatne neodchyľuje od špecifikácie uvedenej v nariadení, ktorým sa táto látka, safener alebo synergent schvaľujú, a

   ii) účinná látka, safener alebo synergent nemajú žiadne škodlivejšie účinky v zmysle článku 4 ods. 2 a 3 v dôsledku svojich nečistôt, ako keby boli vyrobené v súlade s výrobným postupom špecifikovaným v dokumentácii, ktorá bola základom schválenia;

c) jeho koformulanty nie sú zahrnuté v prílohe III;

d) jeho technická formulácia je taká, že expozícia používateľa alebo iné riziká sú čo najviac obmedzené bez toho, aby sa znížila funkčnosť prípravku;

e) vzhľadom na aktuálne vedecké a technické poznatky spĺňa požiadavky ustanovené v článku 4 ods. 3;

f) vhodnými metódami možno stanoviť povahu a množstvo jeho účinných látok, safenerov a synergentov, prípadne akýchkoľvek toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantných nečistôt a koformulantov;

g) vhodnými bežne používanými metódami možno stanoviť jeho rezíduá, ktoré vznikajú pri autorizovanom používaní a ktoré sú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantné vo všetkých členských štátoch s primeranými medzami stanovenia na príslušných vzorkách;

h) zistili sa jeho fyzikálne a chemické vlastnosti a považujú sa za prijateľné na účely vhodného používania a skladovania prípravku;

▼B

i) pri rastlinách alebo rastlinných produktoch, ktoré sa použijú ako potraviny alebo krmivo, sa v prípade potreby stanovili alebo zmenili v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005 maximálne hladiny rezíduí pre poľnohospodárske výrobky, na ktoré má používanie uvedené v autorizácii vplyv.

2. Žiadateľ preukáže splnenie požiadaviek ustanovených v odseku 1 písm. a) až h).

3. Súlad s požiadavkami stanovenými v odseku 1 písm. b) a v písm. e) až h) sa stanovuje úradnými alebo úradne uznanými testami a analýzami vykonanými za poľnohospodárskych, rastlinolekárskych a environmentálnych podmienok, ktoré sú relevantné pre použitie daného prípravku na ochranu rastlín a reprezentujú podmienky, ktoré prevládajú v zóne, v ktorej sa prípravok plánuje používať.

4. Pokiaľ ide o odsek 1 písm. f), môžu sa prijať harmonizované metódy v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4.

5. Uplatňuje sa článok 81.

6. Jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín zahŕňajú požiadavky stanovené v prílohe VI k smernici 91/414/EHS a ustanovia sa v nariadeniach prijatých v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2 bez akýchkoľvek podstatných zmien. Následné zmeny a doplnenia týchto nariadení sa prijmú v súlade s článkom 78 ods. 1 písm. c).

Podľa týchto zásad sa pri hodnotení prípravkov na ochranu rastlín náležite zohľadní vzájomné pôsobenie medzi účinnou látkou, safenermi, synergentmi a koformulantmi.

Článok 30

Dočasné autorizácie

1. Členské štáty môžu odchylne od článku 29 ods. 1 písm. a) autorizovať na dočasné obdobie s trvaním maximálne troch rokov uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú ešte neschválenú účinnú látku, na trh za predpokladu, že:

a) rozhodnutie o schválení sa nemohlo finalizovať v období 30 mesiacov od dátumu, od ktorého bola žiadosť prijateľná, predĺženom o dodatočné obdobie stanovené v súlade s článkom 9 ods. 2, článkom 11 ods. 3 alebo článkom 12 ods. 2 alebo 3, a

b) podľa článku 9 je dokumentácia o účinnej látke prijateľná vzhľadom na navrhované použitia a

c) členský štát dospeje k záveru, že účinná látka môže spĺňať požiadavky článku 4 ods. 2 a 3 a že možno očakávať, že prípravok na ochranu rastlín splní požiadavky článku 29 ods. 1 písm. b) až h), a

d) maximálne hladiny rezíduí sa stanovili v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005.

2. V takýchto prípadoch členský štát okamžite informuje ostatné členské štáty a Komisiu o svojom posúdení dokumentácie a o podmienkach autorizácie a poskytne aspoň informácie ustanovené v článku 57 ods. 1.

▼B

3. Ustanovenia v odsekoch 1 a 2 sa uplatňujú do 14. júna 2016. Ak je to potrebné, uvedená lehota sa môže predĺžiť v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4.

Článok 31

Obsah autorizácií

1. V autorizácii sa vymedzujú rastliny alebo rastlinné produkty a nepoľnohospodárske oblasti (napr. železnice, verejné priestory, skladiská), na ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže používať, ako aj účely, na ktoré sa tento prípravok môže používať.

2. V autorizácii sa stanovujú požiadavky, ktoré sa týkajú uvádzania prípravku na ochranu rastlín na trh a jeho používania. Tieto požiadavky zahŕňajú aspoň podmienky používania, ktoré sú potrebné na splnenie podmienok a požiadaviek ustanovených v nariadení, ktorým sa schvaľujú účinné látky, safenery a synergenty.

Autorizácia obsahuje klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín na účely smernice 1999/45/ES. Členské štáty môžu ustanoviť, že držitelia autorizácií klasifikujú alebo aktualizujú etiketu bez zbytočného odkladu po tom, ako nastane akákoľvek zmena v klasifikácii a označovaní prípravku na ochranu rastlín v súlade so smernicou 1999/45/ES. V takých prípadoch o tom bezodkladne informujú príslušný orgán.

3. Požiadavky uvedené v odseku 2 zahŕňajú v prípade potreby aj:

a) najvyššiu možnú dávku na hektár pri každej aplikácii;

b) obdobia medzi poslednou aplikáciou a zberom;

c) maximálny počet aplikácií ročne.

4. Požiadavky uvedené v odseku 2 môžu zahŕňať:

a) obmedzenie vzhľadom na distribúciu a používanie prípravku na ochranu rastlín s cieľom chrániť zdravie príslušných distributérov, používateľov, okolostojacich, obyvateľov, spotrebiteľov alebo príslušných pracovníkov, alebo životné prostredie, pričom sa zohľadnia požiadavky, ktoré ukladajú iné ustanovenia Spoločenstva; takéto obmedzenie sa uvedie na etikete;

b) povinnosť informovať pred použitím prípravku všetkých susedov, ktorí by mohli byť vystavení postreku a ktorí o informovanie požiadali;

c) pokyny na správne používanie v súlade so zásadami integrovanej ochrany proti škodcom vymedzenými v článku 14 a v prílohe III k smernici 2009/128/ES;

d) určenie kategórií používateľov, ako sú profesionálni a neprofesionálni používatelia;

e) schválenú etiketu;

f) interval medzi aplikáciami;

g) ak je to vhodné, obdobie medzi poslednou aplikáciou a spotrebou rastlinného produktu;

h) interval opätovného vstupu;

i) veľkosť a materiál obalu.

▼B

Článok 32

Trvanie

1. Obdobie platnosti autorizácie sa stanovuje v autorizácii.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 44, sa platnosť autorizácie stanoví na obdobie, ktoré netrvá dlhšie ako jeden rok odo dňa uplynutia schválenia účinných látok, safenerov a synergentov, ktoré obsahuje prípravok na ochranu rastlín, a následne na tak dlho, ako trvá obdobie schválenia účinných látok, safenerov a synergentov, ktoré sú obsiahnuté v prípravku na ochranu rastlín.

Toto obdobie umožní vykonať preskúmanie ustanovené v článku 43.

2. Autorizácie možno udeliť na kratšie obdobia s cieľom zosynchronizovať opätovné hodnotenie podobných prípravkov na účely porovnávacieho posúdenia prípravkov, ktoré obsahujú látky, ktoré sa majú nahradiť, ako sa ustanovuje v článku 50.

Pododdiel 2

Postup

Článok 33

Žiadosť o autorizáciu alebo o zmenu a doplnenie autorizácie

1. Žiadateľ, ktorý chce uviesť prípravok na ochranu rastlín na trh, požiada osobne alebo v zastúpení o autorizáciu alebo o zmenu a doplnenie autorizácie každý členský štát, v ktorom plánuje prípravok na ochranu rastlín uviesť na trh.

2. Žiadosť obsahuje tieto informácie:

a) zoznam plánovaných použití v každej zóne uvedenej v prílohe I a členské štáty, v ktorých žiadateľ podal alebo chce podať žiadosť;

b) návrh, ktorý členský štát by mal podľa názoru žiadateľa hodnotiť žiadosť v dotknutej zóne. V prípade žiadosti o použitie v skleníkoch, na ošetrenie po zbere úrody, ošetrenie prázdnych skladových priestorov a ošetrenie osiva sa navrhuje iba jeden členský štát, ktorý vyhodnotí žiadosť pre všetky zóny. V takom prípade žiadateľ na požiadanie zašle súhrnnú alebo úplnú dokumentáciu uvedenú v článku 8 iným členským štátom;

c) v prípade potreby kópiu všetkých autorizácií, ktoré sa už pre daný prípravok na ochranu rastlín udelili v niektorom členskom štáte;

d) v prípade potreby kópiu akýchkoľvek záverov členského štátu posudzujúceho ekvivalenciu, ako sa uvádza v článku 38 ods. 2.

3. K žiadosti sa priloží:

a) pre dotknutý prípravok na ochranu rastlín úplná a súhrnná dokumentácia ku každému bodu požiadaviek na údaje o prípravku na ochranu rastlín;

b) pre každú účinnú látku, safener a synergent, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, úplná a súhrnná dokumentácia ku každému bodu požiadaviek na údaje o účinnej látke, safenere a synergente;

▼B

c) za každý test alebo štúdiu, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch, odôvodnenie krokov, ktoré sa podnikli s cieľom vyhnúť sa testovaniu na zvieratách a duplikácii testov a štúdií na stavovcoch;

d) dôvody, prečo sú predložené protokoly z testov a správy zo štúdií potrebné na prvú autorizáciu alebo zmeny a doplnenia podmienok autorizácie;

e) v prípade potreby kópia žiadosti o maximálnu hladinu rezíduí, ako sa uvádza v článku 7 nariadenia (ES) č. 396/2005, alebo odôvodnenie, prečo sa táto informácia neposkytla;

f) ak je to potrebné v prípade zmeny a doplnenia autorizácie, posúdenie všetkých informácií predložených v súlade s článkom 8 ods. 1 písm. h);

g) návrh etikety.

4. Pri predkladaní žiadosti žiadateľ môže podľa článku 63 požiadať, aby sa zachovala dôvernosť určitých informácií vrátane určitých častí dokumentácie, a fyzicky tieto informácie oddelí.

Žiadateľ zároveň predloží úplný zoznam štúdií predložených podľa článku 8 ods. 2 a zoznam protokolov z testov a správ zo štúdií, pre ktoré sa podľa článku 59 žiada o ochranu údajov.

V prípade žiadosti o prístup k informáciám členský štát, ktorý žiadosť skúma, rozhoduje o tom, ktoré informácie majú zostať dôverné.

5. Ak to členský štát požaduje, žiadateľ predkladá svoju žiadosť v národných alebo úradných jazykoch tohto členského štátu alebo v jednom z týchto jazykov.

6. Žiadateľ na požiadanie poskytuje členskému štátu vzorky prípravku na ochranu rastlín a analytické štandardy jeho zložiek.

Článok 34

Výnimka z predkladania štúdií

1. Žiadatelia sú oslobodení od povinnosti predkladať protokoly z testov a správy zo štúdií uvedené v článku 33 ods. 3, ak členský štát, v ktorom sa žiadosť podáva, má dotknuté protokoly z testov a správy zo štúdií a žiadatelia preukážu, že sa im poskytol prístup v súlade s článkami 59, 61 alebo 62, alebo že uplynula lehota na ochranu údajov.

2. Žiadatelia, na ktorých sa vzťahuje odsek 1, však poskytujú tieto informácie:

a) všetky potrebné údaje na identifikáciu prípravku na ochranu rastlín vrátane jeho celkového zloženia, ako aj vyhlásenie, že sa nepoužili žiadne neprijateľné koformulanty;

b) informácie potrebné na identifikáciu účinnej látky, safenera alebo synergenta, ak boli schválené, a na stanovenie, či sú splnené podmienky schválenia a či sú v príslušných prípadoch v súlade s článkom 29 ods. 1 písm. b);

c) na žiadosť dotknutého členského štátu údaje potrebné na preukázanie, že prípravok na ochranu rastlín má porovnateľné účinky ako prípravok na ochranu rastlín, ku ktorého chráneným údajom preukážu prístup.

▼B

Článok 35

Členský štát, ktorý skúma žiadosť

Žiadosť skúma členský štát, ktorý navrhol žiadateľ, ak iný členský štát tej istej zóny nesúhlasí s jej preskúmaním. Členský štát, ktorý žiadosť preskúma, o tom informuje žiadateľa.

Na požiadanie členského štátu, ktorý žiadosť skúma, s ním spolupracujú ostatné členské štáty tej istej zóny, pre ktorú sa žiadosť predložila, aby sa zaručilo spravodlivé rozdelenie pracovného zaťaženia.

Ostatné členské štáty zóny, pre ktorú sa žiadosť predložila, spis nevybavujú, až kým členský štát, ktorý žiadosť skúma, neukončí posudzovanie.

Ak sa žiadosť podala pre viac ako jednu zónu, členské štáty, ktoré hodnotia žiadosť, sa dohodnú na hodnotení údajov, ktoré sa netýkajú environmentálnych ani poľnohospodárskych podmienok.

Článok 36

Skúmanie na účely autorizácie

1. Členský štát, ktorý žiadosť skúma, vykoná nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, pričom použije usmerňovacie dokumenty dostupné v čase predloženia žiadosti. Všetkým členským štátom v tej istej zóne poskytne možnosť predložiť pripomienky, ktoré sa majú v posúdení zohľadniť.

Uplatňuje jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín uvedené v článku 29 ods. 6 s cieľom v možnej miere stanoviť, či prípravok na ochranu rastlín spĺňa v tej istej zóne požiadavky uvedené v článku 29, ak sa používa v súlade s článkom 55, a za realistických podmienok používania.

Členský štát, ktorý skúma žiadosť, sprístupňuje svoje posúdenie ostatným členským štátom tej istej zóny. Formát hodnotiacej správy sa stanoví v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2.

2. Dotknuté členské štáty udelia alebo zamietnu autorizácie na základe záverov z posúdenia členského štátu, ktorý žiadosť skúma, ako sa ustanovuje v článkoch 31 a 32.

3. Odchylne od odseku 2 a s výhradou práva Spoločenstva možno stanoviť vhodné podmienky v súvislosti s požiadavkami uvedenými v článku 31 ods. 3 a 4 a iné opatrenia na zmiernenie rizika vychádzajúce z osobitných podmienok používania.

Ak sa obavy členského štátu v súvislosti so zdravím ľudí alebo zvierat alebo v súvislosti so životným prostredím nepodarí odstrániť stanovením vnútroštátnych opatrení na zmiernenie rizika uvedených v prvom pododseku, členský štát môže zamietnuť autorizáciu dotknutého prípravku na ochranu rastlín na svojom území, ak má vzhľadom na osobitné environmentálne alebo poľnohospodárske podmienky opodstatnený dôvod domnievať sa, že dotknutý prípravok naďalej predstavuje neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie.

▼B

O svojom rozhodnutí členský štát bezodkladne informuje žiadateľa aj Komisiu a poskytne jeho technické alebo vedecké zdôvodnenie.

Členské štáty ustanovia možnosť napadnúť rozhodnutie o zamietnutí autorizácie takéhoto prípravku pred vnútroštátnymi súdnymi orgánmi alebo inými odvolacími orgánmi.

Článok 37

Lehota na skúmanie

1. Členský štát, ktorý žiadosť skúma, rozhodne do 12 mesiacov od jej prijatia, či sú požiadavky na udelenie autorizácie splnené.

Ak členský štát potrebuje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu na ich predloženie. V takom prípade sa dvanásťmesačná lehota predĺži o dodatočnú lehotu poskytnutú členským štátom. Dodatočná lehota je najviac šesť mesiacov a končí sa v momente, keď členský štát získa dodatočné informácie. Ak žiadateľ nepredloží chýbajúce prvky do konca tejto lehoty, členský štát informuje žiadateľa, že jeho žiadosť je neprijateľná.

2. Lehoty ustanovené v odseku 1 sa pozastavia počas uplatňovania postupu stanoveného v článku 38.

3. V prípade žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje ešte neschválenú účinnú látku, členský štát, ktorý skúma žiadosť, začína hodnotenie hneď, ako dostane návrh hodnotiacej správy uvedený v článku 12 ods. 1. V prípade, že sa žiadosť týka toho istého prípravku na ochranu rastlín a tých istých použití, aké sa uvádzajú v dokumentácii uvedenej v článku 8, členský štát rozhodne o žiadosti najneskôr šesť mesiacov od schválenia účinnej látky.

4. Ostatné dotknuté členské štáty rozhodnú o žiadosti najneskôr do 120 dní od prijatia hodnotiacej správy a kópie autorizácie vydanej členským štátom, ktorý skúma žiadosť, ako sa uvádza v článku 36 ods. 2 a 3.

Článok 38

Posúdenie ekvivalencie podľa článku 29 ods. 1 písm. b)

1. Ak je v prípade účinnej látky, safenera alebo synergentu potrebné stanoviť, či odlišný zdroj, alebo v prípade toho istého zdroja zmena výrobného postupu a/alebo výrobného miesta, spĺňa požiadavky článku 29 ods. 1 písm. b), posúdi to členský štát, ktorý bol spravodajcom v prípade účinnej látky, safenera alebo synergenta, ako sa uvádza v článku 7 ods. 1, pokiaľ sa členský štát, ktorý žiadosť skúma, uvedený v článku 35, nerozhodne posúdiť ekvivalenciu. Žiadateľ predloží členskému štátu posudzujúcemu ekvivalenciu všetky potrebné údaje.

2. Členský štát posudzujúci ekvivalenciu po tom, ako poskytne žiadateľovi možnosť predložiť pripomienky, ktoré žiadateľ oznámi aj spravodajskému členskému štátu, prípadne členskému štátu, ktorý žiadosť skúma, vypracuje do 60 dní od prijatia žiadosti správu o ekvivalencii a zašle ju Komisii, ostatným členským štátom a žiadateľovi.

▼B

3. V prípade pozitívneho záveru o ekvivalencii, a ak sa voči nemu nevznesie žiadna námietka, sa článok 29 ods. 1 písm. b) považuje za splnený. Ak však členský štát, ktorý skúma žiadosť, nesúhlasí so záverom spravodajského členského štátu alebo naopak, informuje žiadateľa, ostatné členské štáty a Komisiu, pričom uvedie svoje dôvody.

Dotknuté členské štáty sa pokúsia dosiahnuť dohodu o tom, či sa dodržiava článok 29 ods. 1 písm. b). Žiadateľovi poskytnú možnosť predložiť pripomienky.

4. Ak dotknuté členské štáty nedosiahnu dohodu do 45 dní, členský štát, ktorý posudzuje ekvivalenciu, predloží záležitosť Komisii. Rozhodnutie o tom, či sú splnené podmienky uvedené v článku 29 ods. 1 písm. b), sa prijme v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3. Štyridsaťpäťdňová lehota začína plynúť od dátumu, keď členský štát, ktorý skúma žiadosť o autorizáciu, informoval spravodajský členský štát alebo naopak v súlade s odsekom 3, že nesúhlasí s jeho závermi.

Komisia môže pred prijatím takéhoto rozhodnutia požiadať úrad o stanovisko alebo vedeckú alebo technickú pomoc, ktoré úrad poskytne do troch mesiacov od požiadania.

5. Podrobné pravidlá a postupy vykonávania odsekov 1 až 4 možno stanoviť v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 po konzultácii s úradom.

Článok 39

Podávanie správ a výmena informácií o žiadostiach o autorizáciu

1. Členské štáty založia spis o každej žiadosti. Každý spis obsahuje:

a) kópiu žiadosti;

b) správu, ktorá obsahuje informácie o hodnotení a rozhodnutí o prípravku na ochranu rastlín; formát takejto správy sa stanoví v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2;

c) záznam o administratívnych rozhodnutiach prijatých členským štátom, ktoré sa týkajú žiadosti, a o dokumentácii ustanovených v článku 33 ods. 3 a článku 34 spolu so zhrnutím tejto dokumentácie;

d) v prípade potreby schválenú etiketu.

2. Členské štáty na požiadanie bezodkladne sprístupnia ostatným členským štátom, Komisii a úradu spis, ktorý obsahuje dokumentáciu ustanovenú v odseku 1 písm. a) až d).

3. Žiadatelia na požiadanie poskytnú členským štátom, Komisii a úradu kópiu dokumentácie, ktorá sa má predložiť spolu so žiadosťou podľa článku 33 ods. 3 a článku 34.

4. Podrobné pravidlá vykonávania odsekov 2 a 3 možno ustanoviť v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.

▼B

Pododdiel 3

Vzájomné uznávanie autorizácií

Článok 40

Vzájomné uznávanie

1. Držiteľ autorizácie udelenej v súlade s článkom 29 môže na základe postupu vzájomného uznávania ustanoveného v tomto pododdiele požiadať o autorizáciu na ten istý prípravok na ochranu rastlín, to isté použitie a podľa porovnateľných poľnohospodárskych postupov v inom členskom štáte v týchto prípadoch:

a) autorizáciu udelil členský štát (referenčný členský štát), ktorý patrí do tej istej zóny;

b) autorizáciu udelil členský štát (referenčný členský štát), ktorý patrí do inej zóny, za predpokladu, že autorizácia, o ktorú sa žiada, sa nevyužíva na účely vzájomného uznávania v inom členskom štáte v rámci tej istej zóny;

c) autorizáciu udelil členský štát na používanie v skleníkoch alebo na ošetrenie po zbere úrody, alebo na ošetrenie prázdnych priestorov alebo nádob používaných na skladovanie rastlín alebo rastlinných produktov, alebo na ošetrenie osiva bez ohľadu na to, do ktorej zóny referenčný členský štát patrí.

2. Ak prípravok na ochranu rastlín nie je autorizovaný v členskom štáte, pretože sa v danom štáte nepredložila žiadosť o autorizáciu, úradné alebo vedecké orgány zapojené do poľnohospodárskych činností alebo profesionálne poľnohospodárske organizácie môžu na základe postupu o vzájomnom uznávaní stanovenom v odseku 1 so súhlasom držiteľa autorizácie požiadať o autorizáciu v danom členskom štáte na ten istý prípravok na ochranu rastlín, to isté použitie a podľa tých istých poľnohospodárskych postupov. V takom prípade musí žiadateľ preukázať, že použitie takéhoto prípravku na ochranu rastlín je vo všeobecnom záujme členského štátu zavedenia.

Ak držiteľ autorizácie odmietne dať súhlas, príslušný orgán dotknutého členského štátu môže žiadosť akceptovať z dôvodu verejného záujmu.

Článok 41

Autorizácia

1. Členský štát, ktorému sa predložila žiadosť podľa článku 40, po preskúmaní žiadosti a sprievodných dokumentov podľa článku 42 ods. 1 a podľa potreby na základe situácie na vlastnom území autorizuje príslušný prípravok na ochranu rastlín za rovnakých podmienok ako členský štát, ktorý žiadosť skúmal, okrem prípadov, v ktorých sa uplatňuje článok 36 ods. 3.

2. Členský štát môže odchylne od odseku 1 autorizovať prípravok na ochranu rastlín, ak:

a) sa podala žiadosť o autorizáciu podľa článku 40 ods. 1 písm. b);

b) obsahuje látku, ktorá sa má nahradiť;

c) uplatňuje sa článok 30 alebo

d) obsahuje látku schválenú v súlade s článkom 4 ods. 7.

▼B

Článok 42

Postup

1. K žiadosti sa priloží:

a) kópia autorizácie udelenej referenčným členským štátom, ako aj preklad autorizácie do úradného jazyka členského štátu, ktorému sa doručí žiadosť;

b) formálne vyhlásenie, že prípravok na ochranu rastlín je totožný s tým, ktorý autorizoval referenčný členský štát;

c) úplná alebo súhrnná dokumentácia, ako sa vyžaduje v článku 33 ods. 3, ak to požaduje členský štát;

d) posudok referenčného členského štátu, ktorý obsahuje informácie o hodnotení a rozhodnutí o prípravku na ochranu rastlín.

2. Členský štát, ktorému sa predloží žiadosť podľa článku 40, rozhodne o žiadosti do 120 dní.

3. Ak to členský štát požaduje, žiadateľ predloží žiadosť v národných alebo úradných jazykoch daného členského štátu alebo v jednom z uvedených jazykov.

Pododdiel 4

Obnovenie, zrušenie a zmena a doplnenie

Článok 43

Obnovenie autorizácie

1. Autorizácia sa obnoví na základe žiadosti držiteľa autorizácie za predpokladu, že požiadavky uvedené v článku 29 sa naďalej plnia.

2. Do troch mesiacov od obnovenia schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, žiadateľ predloží tieto informácie:

a) kópiu autorizácie prípravku na ochranu rastlín;

b) akékoľvek nové informácie požadované v dôsledku zmien a doplnení požiadaviek na údaje alebo kritérií;

c) dôkaz, že nové predložené údaje sú dôsledkom požiadaviek na údaje alebo kritérií, ktoré neboli v platnosti v čase udelenia autorizácie na prípravok na ochranu rastlín, alebo sú potrebné na zmenu a doplnenie podmienok schválenia;

d) akékoľvek informácie požadované na preukázanie, že prípravok na ochranu rastlín spĺňa požiadavky stanovené v nariadení o obnovení schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré obsahuje;

e) správu o informáciách z monitorovania, ak autorizácia podliehala monitorovaniu.

3. Členské štáty skontrolujú, či všetky prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú dotknutú účinnú látku, safener alebo synergent, spĺňajú všetky podmienky a obmedzenia ustanovené v nariadení, ktorým sa obnovuje schválenie podľa článku 20.

▼B

Členský štát uvedený v článku 35 v každej zóne koordinuje kontrolu súladu a posúdenie informácií predložených všetkým členským štátom v danej zóne.

4. Usmernenia o organizácii kontrol súladu možno stanoviť v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2.

5. Členské štáty rozhodnú o obnovení autorizácie prípravku na ochranu rastlín najneskôr dvanásť mesiacov po obnovení schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré obsahuje.

6. Ak sa z dôvodov, na ktoré držiteľ autorizácie nemá vplyv, neprijme žiadne rozhodnutie o obnovení autorizácie pred uplynutím jej platnosti, príslušný členský štát predĺži platnosť autorizácie o čas potrebný na ukončenie skúmania a prijatie rozhodnutia o obnovení.

Článok 44

Zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie

1. Členské štáty môžu preskúmať autorizáciu kedykoľvek, ak existujú náznaky, že jedna z požiadaviek uvedených v článku 29 sa už neplní.

Členský štát preskúma autorizáciu, ak dospeje k záveru, že by mohlo byť ohrozené dosiahnutie cieľov stanovených v článku 4 ods. 1 písm. a) bode iv) a písm. b) bode i) a článku 7 ods. 2 a 3 smernice 2000/60/ES.

2. Ak má členský štát v úmysle autorizáciu zrušiť alebo zmeniť a doplniť, informuje držiteľa autorizácie a umožní mu predložiť pripomienky alebo ďalšie informácie.

3. Členský štát podľa potreby zruší alebo mení a dopĺňa autorizáciu, ak:

a) sa požiadavky uvedené v článku 29 neplnia alebo už sa neplnili;

b) sa poskytli nepravdivé alebo zavádzajúce informácie o skutočnostiach, na základe ktorých sa autorizácia udelila;

c) podmienka uvedená v autorizácii nie je splnená;

d) na základe rozvoja vedeckých a technických poznatkov možno upravovať spôsob použitia a používané množstvá alebo

e) držiteľ autorizácie neplní povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia.

4. Ak členský štát zruší alebo zmení a doplní autorizáciu v súlade s odsekom 3, bezodkladne informuje držiteľa autorizácie, ostatné členské štáty, Komisiu a úrad. Ostatné členské štáty, ktoré patria do tej istej zóny, autorizáciu zrušia alebo zmenia a doplnia zodpovedajúcim spôsobom, pričom zohľadnia vnútroštátne podmienky a opatrenia na zmiernenie rizika s výnimkou prípadov, keď sa uplatňuje článok 36 ods. 3 druhý, tretí alebo štvrtý pododsek. V prípade potreby sa uplatňuje článok 46.

▼B

Článok 45

Zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie na žiadosť držiteľa autorizácie

1. Autorizáciu možno zrušiť alebo zmeniť a doplniť na žiadosť držiteľa autorizácie, ktorý uvedie dôvody svojej žiadosti.

2. Žiadosti o zmenu a doplnenie možno vyhovieť, iba ak sa stanoví, že sa naďalej plnia požiadavky uvedené v článku 29.

3. V prípade potreby sa uplatňuje článok 46.

Článok 46

Doba odkladu

Ak členský štát zruší alebo zmení a doplní autorizáciu alebo ju neobnoví, môže poskytnúť dobu odkladu na zneškodnenie, uskladnenie, uvedenie na trh a použitie existujúcich zásob.

Ak sa dôvody na odňatie, zmenu a doplnenie alebo neobnovenie autorizácie netýkajú ochrany zdravia ľudí a zvierat alebo životného prostredia, doba odkladu je obmedzená a neprekročí šesť mesiacov, pokiaľ ide o predaj a distribúciu, a maximálne ďalší jeden rok, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob dotknutého prípravku na ochranu rastlín.

Pododdiel 5

Osobitné prípady

Článok 47

Uvedenie prípravkov na ochranu rastlín s nízkym rizikom na trh

1. Ak všetky účinné látky, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, sú účinnými látkami s nízkym rizikom uvedenými v článku 22, prípravok sa autorizuje ako prípravok na ochranu rastlín s nízkym rizikom za predpokladu, že po posúdení rizika nie sú potrebné žiadne osobitné opatrenia na zmiernenie rizika. Tento prípravok na ochranu rastlín spĺňa aj tieto požiadavky:

a) účinné látky, safenery a synergenty s nízkym rizikom, ktoré obsahuje, boli schválené na základe kapitoly II;

b) neobsahuje problémovú látku;

c) je dostatočne účinný;

d) nespôsobuje zbytočnú bolesť ani utrpenie stavovcom, ktoré sa majú kontrolovať;

e) je v súlade s článkom 29 ods. 1 písm. b), c) a f) až i).

Tieto prípravky sa ďalej označujú ako „prípravky na ochranu rastlín s nízkym rizikom“.

▼B

2. Žiadateľ o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín s nízkym rizikom preukáže, že požiadavky stanovené v odseku 1 sú splnené, a spolu so žiadosťou predloží úplnú a súhrnnú dokumentáciu ku každému bodu požiadaviek na údaje o účinnej látke a o prípravku na ochranu rastlín.

3. Členský štát rozhodne o schválení žiadosti o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín s nízkym rizikom do 120 dní.

Ak členský štát potrebuje dodatočné informácie, stanoví žiadateľovi lehotu na ich predkladanie. V takomto prípade sa uvedená lehota predlžuje o dodatočnú lehotu, ktorú poskytol členský štát.

Dodatočná lehota je najviac šesť mesiacov a končí sa vo chvíli, keď členský štát získa dodatočné informácie. Ak žiadateľ nepredloží chýbajúce prvky do konca tejto lehoty, členský štát informuje žiadateľa, že jeho žiadosť je neprijateľná.

4. Ak nie je stanovené inak, uplatňujú sa všetky ustanovenia týkajúce sa autorizácií podľa tohto nariadenia.

Článok 48

Uvedenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú geneticky modifikovaný organizmus, na trh a ich používanie

1. Prípravok na ochranu rastlín obsahujúci organizmus, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/18/ES, sa okrem posúdenia podľa tejto kapitoly skúma z hľadiska genetickej modifikácie v súlade s uvedenou smernicou.

Autorizácia na základe tohto nariadenia sa takémuto prípravku na ochranu rastlín neudelí, ak sa naň neudelil písomný súhlas, ako sa uvádza v článku 19 smernice 2001/18/ES.

2. Ak nie je stanovené inak, uplatňujú sa všetky ustanovenia týkajúce sa autorizácií podľa tohto nariadenia.

Článok 49

Uvedenie ošetreného osiva na trh

1. Členské štáty nezakážu uvedenie osiva ošetreného prípravkami na ochranu rastlín, ktoré sú aspoň v jednom členskom štáte autorizované na toto použitie, na trh ani ich používanie.

2. Ak existujú vážne obavy, že ošetrené osivo uvedené v odseku 1 môže predstavovať vážne riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo životné prostredie a že toto riziko nemožno uspokojivo odstrániť pomocou opatrení prijatých dotknutými členskými štátmi, v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa bezodkladne prijmú opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie používania a/alebo predaja takéhoto ošetreného osiva. Pred prijatím takýchto opatrení Komisia preskúma dôkazy a môže požiadať úrad o stanovisko. Komisia môže stanoviť lehotu, v ktorej sa takéto stanovisko poskytne.

3. Uplatňujú sa články 70 a 71.

▼B

4. Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Spoločenstva, ktoré sa týkajú označovania osiva, etiketa a dokumenty priložené k ošetrenému osivu obsahujú názov prípravku na ochranu rastlín, ktorým bolo osivo ošetrené, názvy účinnej(-ých) látky(-ok) v danom prípravku, štandardné výrazy pre bezpečnostné opatrenia ustanovené v smernici 1999/45/ES a prípadne opatrenia na zmiernenie rizika uvedené v autorizácii pre daný prípravok.

Článok 50

Porovnávacie posudzovanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich látky, ktoré sa majú nahradiť

1. Porovnávacie posudzovanie vykonávajú členské štáty pri hodnotení žiadosti o autorizáciu na prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje účinnú látku schválenú ako látku, ktorá sa má nahradiť. Členské štáty neautorizujú používanie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho látku, ktorá sa má nahradiť, alebo jeho používanie obmedzia na použitie na konkrétnu plodinu, ak porovnávacie posudzovanie, pri ktorom zvážili riziká a prínosy, ako sa stanovuje v prílohe IV, preukázalo, že:

a) pre použitia uvedené v žiadosti už existuje autorizovaný prípravok na ochranu rastlín alebo nechemická metóda kontroly alebo prevencie, ktorá je podstatne bezpečnejšia pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie;

b) nahradenie prípravkami na ochranu rastlín alebo nechemickými metódami kontroly alebo prevencie uvedenými v písmene a) nepredstavuje významné hospodárske ani praktické nevýhody;

c) prípadne chemická odlišnosť účinných látok alebo metódy a postupy manažmentu plodín a ochrany proti škodcom sú dostatočné na minimalizáciu vzniku rezistencie v cieľovom organizme;

d) boli zohľadnené dôsledky autorizácie na menej významné použitia.

2. Odchylne od článku 36 ods. 2 členské štáty môžu vo výnimočných prípadoch uplatniť ustanovenia odseku 1 tohto článku aj pri hodnotení žiadostí o autorizáciu na prípravok na ochranu rastlín, ktorý neobsahuje látku, ktorá sa má nahradiť, ani účinnú látku s nízkym rizikom, ak na rovnaké použitie existuje nechemická metóda kontroly alebo prevencie a bežne sa v danom členskom štáte používa.

3. Odchylne od odseku 1 sa prípravok na ochranu rastlín obsahujúci látku, ktorá sa má nahradiť, autorizuje bez porovnávacieho posudzovania v prípadoch, keď je potrebné najskôr získať skúsenosti používaním tohto prípravku v praxi.

Takéto autorizácie sa udeľujú raz na obdobie nepresahujúce päť rokov.

4. V prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich látku, ktorá sa má nahradiť, členské štáty vykonávajú porovnávacie posudzovanie ustanovené v odseku 1 pravidelne a najneskôr pri obnovení alebo zmene a doplnení autorizácie.

Členské štáty na základe výsledkov tohto porovnávacieho posudzovania autorizáciu ponechajú, zrušia alebo zmenia a doplnia.

▼B

5. Ak sa členský štát rozhodne podľa odseku 4 autorizáciu zrušiť alebo zmeniť a doplniť, toto zrušenie alebo zmena a doplnenie nadobúdajú účinnosť tri roky po rozhodnutí členského štátu alebo na konci obdobia platnosti schválenia látky, ktorá sa má nahradiť, ak sa toto obdobie končí skôr.

6. Ak nie je stanovené inak, uplatňujú sa všetky ustanovenia týkajúce sa autorizácií podľa tohto nariadenia.

Článok 51

Rozšírenie autorizácií na menej významné použitia

1. Držiteľ autorizácie, úradné alebo vedecké orgány zapojené do poľnohospodárskych činností, profesionálne poľnohospodárske organizácie alebo profesionálni používatelia môžu požiadať, aby sa autorizácia prípravku na ochranu rastlín už autorizovaného v príslušnom členskom štáte rozšírila na menej významné použitia, na ktoré sa autorizácia ešte nevzťahuje.

2. Členské štáty rozšíria autorizáciu pod podmienkou, že:

a) plánované použitie má menej významný charakter;

b) podmienky uvedené v článku 4 ods. 3 písm. b), d) a e) a v článku 29 ods. 1 písm. i) sú splnené;

c) rozšírenie je vo verejnom záujme a

d) osoby alebo orgány uvedené v odseku 1 predložili dokumentáciu a informácie podporujúce rozšírenie použitia, najmä údaje o rozsahu reziduí a prípadne o posúdení rizika pre operátora, pracovníkov a okolostojacich osôb.

3. Členské štáty môžu prijať opatrenia, ktoré uľahčia alebo podporia podávanie žiadostí o rozšírenie autorizácií na už autorizované prípravky na ochranu rastlín na menej významné použitia.

4. Rozšírenie môže mať formu zmeny a doplnenia existujúcej autorizácie alebo samostatnej autorizácie, a to v súlade s administratívnymi postupmi dotknutého členského štátu.

5. Ak členské štáty vyhovejú žiadosti o rozšírenie autorizácie na menej významné použitie, v prípade potreby informujú držiteľa autorizácie a požiadajú ho, aby zodpovedajúcim spôsobom zmenil etiketu.

Ak to držiteľ autorizácie odmietne, členské štáty zabezpečia, aby používatelia boli plne a podrobne informovaní o návode na použitie prostredníctvom úradnej publikácie alebo oficiálnych webových stránok.

Úradná publikácia, prípadne etiketa obsahuje odkaz na zodpovednosť osoby, ktorá používa prípravok na ochranu rastlín, vo vzťahu k nedostatočnej účinnosti alebo fytotoxicite prípravku s menej významným použitím. Rozšírenie na menej významné použitie sa uvedie na etikete osobitne.

6. Rozšírenia na základe tohto článku sa uvádzajú samostatne, pričom na obmedzenia zodpovednosti sa odkazuje osobitne.

7. Žiadatelia uvedení v odseku 1 môžu tiež požiadať o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na menej významné použitia v súlade s článkom 40 ods. 1 za predpokladu, že dotknutý prípravok na ochranu rastlín je v tomto členskom štáte autorizovaný. Členské štáty autorizujú takéto použitia v súlade s ustanoveniami článku 41 za predpokladu, že tieto použitia sa považujú za menej významné aj v členských štátoch, v ktorých sa predkladá žiadosť.

▼B

8. Členské štáty zostavujú a pravidelne aktualizujú zoznam menej významných použití.

9. Do 14. decembra 2011 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o zriadení Európskeho fondu na podporu menej významných použití s prípadným legislatívnym návrhom.

10. Ak nie je stanovené inak, uplatňujú sa všetky ustanovenia týkajúce sa autorizácií podľa tohto nariadenia.

Článok 52

Paralelný obchod

1. Prípravok na ochranu rastlín, ktorý je autorizovaný v jednom členskom štáte (členský štát pôvodu), sa pod podmienkou, že sa udelí povolenie na paralelný obchod, môže zaviesť, uviesť na trh alebo používať v inom členskom štáte (členský štát zavedenia), ak členský štát skonštatuje, že prípravok na ochranu rastlín má identické zloženie ako prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa už na jeho území autorizoval (referenčný prípravok). Žiadosť sa predloží príslušnému orgánu členského štátu zavedenia.

2. Ak je prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa má zaviesť, identický s referenčným prípravkom podľa odseku 3, povolenie na paralelný obchod sa po doručení kompletnej žiadosti udelí zjednodušeným postupom do 45 pracovných dní. Členské štáty si na požiadanie navzájom poskytnú informácie potrebné na posúdenie, či sú prípravky identické, do 10 pracovných dní od doručenia žiadosti. Postup na udelenie povolenia na paralelný obchod sa preruší odo dňa, keď sa príslušnému orgánu členského štátu pôvodu zašle žiadosť o informáciu, až do poskytnutia kompletnej požadovanej informácie príslušnému orgánu členského štátu zavedenia.

3. Prípravky na ochranu rastlín sa považujú za identické s referenčným prípravkom, ak:

a) ich vyrobila tá istá spoločnosť alebo pridružený podnik alebo sú vyrobené na základe licencie rovnakým výrobným postupom;

b) sú identické z hľadiska špecifikácie a obsahu účinných látok, safenerov a synergentov a z hľadiska typu formulácie a

c) sú rovnaké alebo ekvivalentné z hľadiska prítomných koformulantov a veľkosti, materiálu alebo formy obalu, pokiaľ ide o možný škodlivý účinok na bezpečnosť prípravku vzhľadom na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie.

4. Žiadosť o povolenie na paralelný obchod obsahuje tieto informácie:

a) názov a registračné číslo prípravku na ochranu rastlín v členskom štáte pôvodu;

b) členský štát pôvodu;

c) meno/názov a adresu držiteľa autorizácie v členskom štáte pôvodu;

d) pôvodnú etiketu a návod na použitie, s ktorým sa prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa má zaviesť, distribuuje v členskom štáte pôvodu, ak sa to považuje za potrebné pre skúmanie príslušným orgánom členského štátu zavedenia. Tento príslušný orgán môže požadovať preklad relevantných častí pôvodného návodu na použitie;

e) meno/názov a adresu žiadateľa;

▼B

f) názov, ktorý sa má dať prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má distribuovať v členskom štáte zavedenia;

g) návrh etikety prípravku, ktorý sa plánuje uviesť na trh;

h) vzorku prípravku, ktorý sa plánuje zaviesť, ak to príslušný orgán členského štátu zavedenia považuje za potrebné;

i) názov a registračné číslo referenčného prípravku.

Požiadavky na informácie sa môžu zmeniť alebo doplniť a v prípadoch žiadosti týkajúcej sa prípravku na ochranu rastlín, na ktorý sa už udelilo povolenie na paralelný obchod, a v prípadoch žiadosti týkajúcej sa prípravku na ochranu rastlín na osobné použitie sa v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4 stanovia ďalšie podrobnosti a osobitné požiadavky.

5. Prípravok na ochranu rastlín, na ktorý sa vydalo povolenie na paralelný obchod, sa má uvádzať na trh a používať iba v súlade s ustanoveniami autorizácie referenčného prípravku. Na uľahčenie monitorovania a kontrol Komisia v nariadení uvedenom v článku 68 stanoví pre prípravok, ktorý sa má zaviesť, osobitné požiadavky na kontrolu.

6. Povolenie na paralelný obchod je platné počas platnosti autorizácie referenčného prípravku. Ak držiteľ autorizácie na referenčný prípravok žiada o zrušenie autorizácie v súlade s článkom 45 ods. 1 a požiadavky článku 29 sa stále plnia, platnosť povolenia na paralelný obchod uplynie k dátumu, keď by autorizácia na referenčný prípravok uplynula za bežných okolností.

7. Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia tohto článku, sa na prípravky na ochranu rastlín, s ktorými sa paralelne obchoduje, vzťahujú zodpovedajúcim spôsobom články 44, 45, 46 a 55 a článok 56 ods. 4 a kapitoly VI až X.

8. Bez toho, aby bol dotknutý článok 44, možno povolenie na paralelný obchod zrušiť, ak autorizácia na zavedený prípravok na ochranu rastlín bola zrušená v členskom štáte pôvodu z dôvodu bezpečnosti a účinnosti.

9. Ak prípravok nie je podľa odseku 3 identický s referenčným prípravkom, členský štát zavedenia môže udeliť autorizáciu vyžadovanú na uvedenie na trh a používanie iba v súlade s článkom 29.

10. Ustanovenia tohto článku sa nevzťahujú na prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú autorizované v členskom štáte pôvodu v súlade s článkom 53 alebo 54.

11. Bez toho, aby bol dotknutý článok 63, orgány členských štátov zverejňujú informácie o povoleniach na paralelný obchod.

Pododdiel 6

Výnimky

Článok 53

Núdzové situácie pri ochrane rastlín

1. Odchylne od článku 28 členský štát môže za osobitných okolností autorizovať na obdobie, ktoré nepresahuje 120 dní, uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh, a to na obmedzené a kontrolované používanie, ak sa takéto opatrenie javí ako nevyhnutné z dôvodu ohrozenia, ktoré nemožno odstrániť žiadnymi inými prijateľnými prostriedkami.

▼B

Dotknutý členský štát bezodkladne informuje o prijatom opatrení ostatné členské štáty a Komisiu, pričom uvádza podrobné informácie o situácii a všetkých opatreniach prijatých na zaručenie bezpečnosti spotrebiteľov.

2. Komisia môže požiadať úrad o stanovisko alebo o vedeckú alebo technickú pomoc.

Úrad poskytne svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce Komisii do jedného mesiaca odo dňa požiadania.

3. Ak je to potrebné, v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa prijme rozhodnutie o tom, kedy a za akých podmienok členský štát:

a) môže alebo nesmie predĺžiť trvanie opatrenia alebo ho zopakovať, alebo

b) zruší alebo zmení a doplní toto opatrenie.

4. Odseky 1 až 3 sa neuplatňujú na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo sú z nich zložené, pokiaľ sa takéto uvoľnenie neakceptovalo v súlade so smernicou 2001/18/ES.

Článok 54

Výskum a vývoj

1. Odchylne od článku 28 možno vykonávať experimenty alebo testy na účely výskumu alebo vývoja, počas ktorých sa neautorizovaný prípravok na ochranu rastlín uvoľňuje do životného prostredia alebo ktoré zahŕňajú neautorizované použitie prípravku na ochranu rastlín, ak členský štát, na ktorého území sa má experiment alebo test vykonať, posúdil dostupné údaje a udelil povolenie na pokusné účely. V povolení sa môže obmedziť množstvo, ktoré sa má použiť, a oblasti, ktoré sa majú ošetriť, a môžu sa uložiť aj ďalšie podmienky, aby sa zabránilo akýmkoľvek škodlivým účinkom na zdravie ľudí alebo zvierat alebo akémukoľvek neprijateľnému nepriaznivému účinku na životné prostredie, ako je napríklad potreba zabrániť vstupu krmív alebo potravín obsahujúcich rezíduá do potravinového reťazca, s výnimkou prípadu, ak sa už príslušné ustanovenie uviedlo v nariadení (ES) č. 396/2005.

Členský štát môže autorizovať program experimentov alebo testov vopred alebo vyžadovať povolenie na každý experiment alebo test.

2. Žiadosť sa predkladá členskému štátu, na ktorého území sa má experiment alebo test vykonať, spolu s dokumentáciou obsahujúcou všetky dostupné údaje, aby bolo možné posúdiť možné účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo možný vplyv na životné prostredie.

3. Povolenie na pokusné účely sa neudelí na experimenty ani testy, počas ktorých sa do životného prostredia uvoľňuje geneticky modifikovaný organizmus, ak sa takéto uvoľnenie neakceptovalo na základe smernice 2001/18/ES.

4. Odsek 2 sa neuplatňuje, ak členský štát udelil dotknutej osobe právo vykonať určité experimenty a testy a určil podmienky, za ktorých sa experimenty a testy majú uskutočniť.

▼B

5. Podrobné pravidlá implementácie tohto článku, najmä maximálne množstvá prípravkov na ochranu rastlín, ktoré možno uvoľniť počas experimentov alebo testov, a minimálne údaje, ktoré sa majú predložiť v súlade s odsekom 2, sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4.

ODDIEL 2

Používanie a informácie

Článok 55

Používanie prípravkov na ochranu rastlín

Prípravky na ochranu rastlín sa používajú správnym spôsobom.

Správne používanie zahŕňa uplatňovanie zásad správnej praxe ochrany rastlín a dodržiavanie podmienok ustanovených v súlade s článkom 31 a uvedených na etikete. Je v súlade aj s ustanoveniami smernice 2009/128/ES, a najmä so všeobecnými zásadami integrovanej ochrany proti škodcom uvedenými v článku 14 a prílohe III k uvedenej smernici, ktoré sa budú uplatňovať najneskôr k 1. januáru 2014.

Článok 56

Informácie o možných škodlivých alebo neprijateľných účinkoch

1. Držiteľ autorizácie na prípravok na ochranu rastlín bezodkladne oznámi členským štátom, ktoré autorizáciu udelili, všetky nové informácie o prípravku na ochranu rastlín, účinnej látke, jeho metabolitoch, safenere, synergente alebo koformulante, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, ktoré naznačujú, že prípravok na ochranu rastlín už nespĺňa kritériá stanovené v článku 29, resp. v článku 4.

Oznamujú sa najmä možné škodlivé účinky prípravku na ochranu rastlín alebo rezíduí účinnej látky, jeho metabolitov, safenera, synergenta alebo koformulanta, ktoré obsahuje, na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemné vody, alebo ich možné neprijateľné účinky na rastliny alebo rastlinné produkty alebo na životné prostredie.

Držiteľ autorizácie na tento účel zaznamenáva a hlási všetky podozrenia na nežiaduce reakcie u ľudí, zvierat a životného prostredia spojené s použitím prípravku na ochranu rastlín.

Povinnosť oznamovať sa vzťahuje na relevantné informácie o rozhodnutiach alebo posúdeniach vykonaných medzinárodnými organizáciami alebo verejnými orgánmi, ktoré autorizujú prípravky na ochranu rastlín alebo účinné látky v tretích krajinách.

2. Oznámenie obsahuje posúdenie, či a ako nové informácie znamenajú, že prípravok na ochranu rastlín alebo účinná látka, jeho metabolity, safener, synergent alebo koformulant už nespĺňajú požiadavky stanovené v článku 29, resp. v článku 4 alebo 27.

3. Bez toho, aby bolo dotknuté právo členských štátov prijať dočasné ochranné opatrenia, členský štát, ktorý ako prvý udelil autorizáciu v rámci každej zóny, vyhodnotí prijaté informácie a informuje ostatné členské štáty, ktoré patria do tej istej zóny, ak sa rozhodne zrušiť alebo zmeniť a doplniť autorizáciu podľa článku 44.

▼B

Členský štát informuje ostatné členské štáty a Komisiu, ak sa domnieva, že podmienky schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, už nie sú splnené alebo ak sa koformulant považuje za neprijateľný, a navrhne, aby sa schválenie zrušilo alebo aby sa zmenili a doplnili podmienky.

4. Držiteľ autorizácie na prípravok na ochranu rastlín podáva každý rok príslušným orgánom členských štátov, ktoré autorizovali jeho prípravok na ochranu rastlín, správu o všetkých dostupných informáciách týkajúcich sa nedostatočnej predpokladanej účinnosti, vývoja rezistencie a akéhokoľvek neočakávaného účinku na rastliny, rastlinné produkty alebo životné prostredie.

Článok 57

Povinnosť zabezpečiť prístupnosť informácií

1. Členské štáty uchovávajú informácie o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré sa v súlade s týmto nariadením autorizovali alebo na ktoré sa autorizácia zrušila, v elektronickej podobe dostupnej verejnosti, pričom tieto informácie obsahujú aspoň:

a) meno alebo obchodné meno držiteľa autorizácie a číslo autorizácie;

b) obchodný názov prípravku;

c) druh prípravku;

d) názov a množstvo každej účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré obsahuje;

e) klasifikáciu, označenia špecifického rizika a bezpečnostného používania (R-vety a S-vety) v súlade so smernicou 1999/45/ES a nariadením uvedeným v článku 65;

f) použitie alebo použitia, na ktoré je autorizovaný;

g) dôvody zrušenia autorizácie, ak sa týkajú obáv z hľadiska bezpečnosti;

h) zoznam menej významných použití, na ktoré sa vzťahuje článok 51 ods. 8.

2. Informácie uvedené v odseku 1 sú ľahko dostupné a aktualizujú sa aspoň každé tri mesiace.

3. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 možno na uľahčenie uplatňovania odsekov 1 a 2 tohto článku vytvoriť informačný systém pre autorizácie.

KAPITOLA IV

ADJUVANTY

Článok 58

Uvádzanie adjuvantov na trh a ich používanie

1. Adjuvant sa nesmie uvádzať na trh ani používať, ak nebol v dotknutom členskom štáte autorizovaný v súlade s podmienkami ustanovenými v nariadení uvedenom v odseku 2.

▼B

2. Podrobné pravidlá autorizácie adjuvantov vrátane požiadaviek na údaje a postupov oznamovania, hodnotenia, posudzovania a rozhodovania sa ustanovia v nariadení, ktoré sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4.

3. Uplatňuje sa článok 81 ods. 3.

KAPITOLA V

OCHRANA A SPOLOČNÉ POUŽÍVANIE ÚDAJOV

Článok 59

Ochrana údajov

1. Na protokoly z testov a správy zo štúdií sa vzťahuje ochrana údajov za podmienok ustanovených v tomto článku.

Ochrana sa vzťahuje na protokoly z testov a správy zo štúdií týkajúce sa účinnej látky, safenera alebo synergenta, adjuvantov a prípravku na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 8 ods. 2, keď ich žiadateľ o autorizáciu podľa tohto nariadenia (ďalej len „prvý žiadateľ“) predloží členskému štátu pod podmienkou, že tieto protokoly z testov a správy zo štúdií boli:

a) potrebné na udelenie autorizácie alebo na jej zmenu a doplnenie s cieľom umožniť použitie na inú plodinu a

b) certifikované, že spĺňajú zásady správnej laboratórnej praxe alebo správnej experimentálnej praxe.

Ak sú protokol alebo správa chránené, členský štát, ktorému sa doručili, ich nesmie použiť v prospech iných žiadateľov o autorizáciu na prípravky na ochranu rastlín, safenery alebo synergenty a adjuvanty s výnimkou prípadov ustanovených v odseku 2 tohto článku, v článku 62 alebo 80.

Lehota na ochranu údajov je 10 rokov a začína plynúť dňom udelenia prvej autorizácie v danom členskom štáte s výnimkou prípadov ustanovených v odseku 2 tohto článku alebo v článku 62. V prípade prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa vzťahuje článok 47, sa táto lehota predlžuje na 13 rokov.

Tieto lehoty sa predlžujú o tri mesiace na každé rozšírenie autorizácie na menej významné použitia vymedzené v článku 51 ods. 1 s výnimkou rozšírenia autorizácie založeného na extrapolácii, ak držiteľ autorizácie podá žiadosti o takéto autorizácie najneskôr päť rokov od dátumu udelenia prvej autorizácie v danom členskom štáte. Celková lehota na ochranu údajov nesmie v žiadnom prípade prekročiť 13 rokov. V prípade prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa vzťahuje článok 47, nesmie celková lehota na ochranu údajov v žiadnom prípade prekročiť 15 rokov.

Tie isté pravidlá týkajúce sa ochrany údajov ako pri prvej autorizácii sa uplatňujú aj na protokoly z testov a správy zo štúdií, ktoré predložia tretie strany na účely rozšírenia autorizácie na menej významné použitia, ako sa uvádza v článku 51 ods. 1.

Štúdia je chránená aj v prípade, ak je potrebná na obnovenie alebo preskúmanie autorizácie. Lehota na ochranu údajov je 30 mesiacov. Prvý až štvrtý pododsek sa uplatňujú primerane.

▼B

2. Odsek 1 sa nevzťahuje:

a) na protokoly z testov a správy zo štúdií, pri ktorých žiadateľ predložil povolenie na prístup, alebo

b) ak všetky lehoty na ochranu údajov udelené dotknutým protokolom z testov a správam zo štúdií v súvislosti s iným prípravkom na ochranu rastlín uplynuli.

3. Ochrana údajov podľa odseku 1 sa udelí, iba ak prvý žiadateľ požiadal o ochranu údajov pri protokoloch z testov a správach zo štúdií týkajúcich sa účinnej látky, safenera alebo synergenta, adjuvanta a prípravku na ochranu rastlín pri predkladaní dokumentácie a dotknutému členskému štátu poskytol pre každý protokol z testu alebo správu zo štúdie informácie uvedené v článku 8 ods. 1 písm. f) a v článku 33 ods. 3 písm. d) a tiež potvrdenie, že lehota na ochranu údajov nebola nikdy udelená protokolu z testu alebo správe zo štúdie alebo že žiadna udelená lehota neuplynula.

Článok 60

Zoznam protokolov z testov a správ zo štúdií

1. Spravodajský členský štát pripraví pre každú účinnú látku, safener, synergent a adjuvant zoznam protokolov z testov a správ zo štúdií potrebných na prvé schválenie, zmenu a doplnenie podmienok schválenia alebo obnovenie schválenia a sprístupní ho členským štátom a Komisii.

2. Pre každý prípravok na ochranu rastlín, ktorý členské štáty autorizujú, vedú a na požiadanie sprístupňujú ktorejkoľvek zainteresovanej strane:

a) zoznam protokolov z testov a správ zo štúdií, ktoré sa týkajú účinnej látky, safenera alebo synergenta, adjuvantu a prípravku na ochranu rastlín a sú potrebné na prvú autorizáciu, zmenu alebo doplnenie podmienok autorizácie alebo jej obnovenie, a

b) zoznam protokolov z testov a správ zo štúdií, pre ktoré žiadateľ požiadal o ochranu údajov podľa článku 59, a všetky dôvody predložené v súlade s uvedeným článkom.

3. Zoznamy ustanovené v odsekoch 1 a 2 obsahujú informácie o tom, či sa tieto protokoly z testov a správy zo štúdií certifikovali tak, že spĺňajú zásady správnej laboratórnej praxe alebo správnej experimentálnej praxe.

Článok 61

Všeobecné pravidlá na zamedzenie duplicitnému testovaniu

1. Aby sa predišlo duplicitnému testovaniu, osoby, ktoré majú v úmysle požiadať o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín, si pred vykonaním testov alebo štúdií preštudujú informácie uvedené v článku 57 a určia, či a komu sa už udelila autorizácia na prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku, safener alebo synergent, alebo na adjuvant. Príslušný orgán poskytne žiadateľovi na jeho žiadosť zoznam protokolov z testov a správ zo štúdií pre daný prípravok vytvorený v súlade s článkom 60.

▼B

Potenciálny žiadateľ predloží všetky údaje týkajúce sa identity a nečistôt účinnej látky, ktorú navrhuje používať. Zisťovanie sa podloží dôkazom, že potenciálny žiadateľ má v úmysle požiadať o autorizáciu.

2. Ak sa príslušný orgán členského štátu presvedčí, že potenciálny žiadateľ má v úmysle požiadať o autorizáciu alebo jej obnovenie či preskúmanie, poskytne mu meno a adresu držiteľa alebo držiteľov príslušných predchádzajúcich autorizácií a zároveň informuje držiteľov autorizácií o mene a adrese žiadateľa.

3. Potenciálny žiadateľ o autorizáciu alebo o obnovenie alebo preskúmanie autorizácie a držiteľ alebo držitelia príslušných autorizácií prijímajú všetky primerané kroky na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní akýchkoľvek testovacích protokolov a správ zo štúdií chránených podľa článku 59 spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.

Článok 62

Spoločné využívanie testov a štúdií, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch

1. Testovanie na stavovcoch na účely tohto nariadenia by sa malo vykonávať len v prípade nedostupnosti iných metód. Duplikácia testov a štúdií, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch na účely tohto nariadenia, sa zabraňuje v súlade s odsekmi 2 až 6.

2. Členské štáty neakceptujú duplikáciu testov a štúdií, ktoré sa vykonávajú na stavovcoch, alebo testy a štúdie, ktoré sa začali vykonávať, hoci na podporu žiadostí o autorizácie sa mohli použiť konvenčné metódy opísané v prílohe II k smernici 1999/45/ES. Každá osoba, ktorá má v úmysle vykonať testy alebo štúdie na stavovcoch, prijme potrebné opatrenia s cieľom overiť, či sa už takéto testy a štúdie nevykonali alebo nezačali vykonávať.

3. Potenciálny žiadateľ a držiteľ alebo držitelia príslušných autorizácií vynaložia maximálne úsilie, aby zabezpečili spoločné využívanie testov a štúdií, ktoré sa vykonali na stavovcoch. Náklady na spoločné využívanie protokolov z testov a správ zo štúdií sa určujú spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Od potenciálneho žiadateľa sa požaduje len to, aby sa podieľal na nákladoch na informácie, ktorých predloženie sa od neho požaduje na splnenie požiadaviek na udelenie autorizácie.

4. Ak potenciálny žiadateľ a držiteľ alebo držitelia príslušných autorizácií na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku, safener alebo synergent, alebo na adjuvanty nemôžu dosiahnuť dohodu o spoločnom využívaní protokolov z testov a správ zo štúdií, ktoré sa vykonali na stavovcoch, potenciálny žiadateľ informuje príslušný orgán členského štátu uvedený v článku 61 ods. 1.

Nedosiahnutie dohody ustanovenej v odseku 3 nebráni príslušnému orgánu daného členského štátu používať protokoly z testov a správy zo štúdií, ktoré sa vykonali na stavovcoch, na účely žiadosti potenciálneho žiadateľa.

5. Do 14. decembra 2016 Komisia predloží správu o účinkoch ustanovení tohto nariadenia týkajúcich sa ochrany údajov pri testoch a štúdiách uskutočňovaných na stavovcoch. Komisia postúpi túto správu Európskemu parlamentu a Rade, v prípade potreby spolu s príslušnými legislatívnymi návrhmi.

▼B

6. Držiteľ alebo držitelia príslušnej autorizácie si od potenciálneho žiadateľa nárokujú, aby im uhradil oprávnený podiel nákladov, ktoré im vznikli. Príslušný orgán členského štátu môže dať dotknutým stranám pokyn, aby záležitosť vyriešili prostredníctvom formálneho a záväzného rozhodcovského konania podľa vnútroštátneho práva. V opačnom prípade môžu zainteresované strany záležitosť riešiť sporom pred súdmi členských štátov. Rozhodnutia rozhodcovského alebo súdneho orgánu zohľadňujú zásady určené v odseku 3 a sú vynútiteľné súdmi členských štátov.

KAPITOLA VI

PRÍSTUP VEREJNOSTI K INFORMÁCIÁM

Článok 63

Dôvernosť

1. Osoba, ktorá žiada, aby sa s informáciami predloženými podľa tohto nariadenia zaobchádzalo ako s dôvernými, poskytne overiteľný dôkaz, ktorým preukáže, že odtajnenie informácií by mohlo ohroziť jej obchodné záujmy alebo ochranu jej súkromia a jej integritu.

2. Za ohrozenie ochrany obchodných záujmov alebo súkromia a integrity dotknutých osôb sa za bežných okolností považuje odtajnenie týchto informácií:

a) spôsob výroby;

b) špecifikácia nečistoty účinnej látky okrem nečistôt, ktoré sa považujú za toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantné;

c) výsledky výrobných šarží účinnej látky vrátane nečistôt;

d) metódy analýzy nečistôt v technickej účinnej látke okrem metód pre nečistoty, ktoré sa považujú za toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantné;

e) prepojenia medzi výrobcom alebo dovozcom a žiadateľom alebo držiteľom autorizácie;

f) informácie o úplnom zložení prípravku na ochranu rastlín;

g) mená a adresy osôb zapojených do testovania na stavovcoch.

3. Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí ([1]).

KAPITOLA VII

BALENIE, OZNAČOVANIE A REKLAMA PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN A ADJUVANTOV

Článok 64

Balenie a obchodná úprava

1. Prípravky na ochranu rastlín a adjuvanty, ktoré si možno pomýliť s potravou, nápojom alebo krmivom, sa balia takým spôsobom, aby sa minimalizovala pravdepodobnosť takéhoto omylu.

([1]) Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 26.

▼B

2. Prípravky na ochranu rastlín a adjuvanty dostupné širokej verejnosti, ktoré si možno pomýliť s potravou, nápojom alebo krmivom, obsahujú zložky, ktoré odrádzajú od ich konzumácie alebo jej zabraňujú.

3. Článok 9 smernice 1999/45/ES sa vzťahuje aj na prípravky na ochranu rastlín a adjuvanty, na ktoré sa uvedená smernica nevzťahuje.

Článok 65

Označovanie

1. Označovanie prípravkov na ochranu rastlín zohľadňuje požiadavky smernice 1999/45/ES týkajúce sa klasifikácie, označovania a balenia a spĺňa požiadavky stanovené v nariadení prijatom v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4.

Uvedené nariadenie obsahuje aj štandardné výrazy pre osobitné riziká a bezpečnostné opatrenia, ktoré dopĺňajú výrazy ustanovené v smernici 1999/45/ES. Preberá znenie článku 16 a znenie príloh IV a V k smernici 91/414/EHS so všetkými potrebnými úpravami.

2. Členské štáty môžu pred udelením autorizácie požadovať predloženie vzoriek alebo makiet obalov a návrhov etikiet a príbalových letákov.

3. Ak sa členský štát domnieva, že na ochranu zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia sú potrebné dodatočné vety, bezodkladne to oznámi ostatným členským štátom a Komisii a zašle im dodatočnú vetu alebo vety a odôvodnenie týchto požiadaviek.

Zváži sa začlenenie takýchto viet do nariadenia uvedeného v odseku 1.

Členský štát môže vyžadovať používanie dodatočnej vety alebo viet, kým nedôjde k tomuto začleneniu.

Článok 66

Reklama

1. Neautorizované prípravky na ochranu rastlín nesmú byť predmetom reklamy. Každú reklamu prípravku na ochranu rastlín sprevádzajú vety: „Používajte prípravok na ochranu rastlín bezpečným spôsobom. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o prípravku.“ Tieto vety musia byť v rámci celej reklamy ľahko čitateľné a jasne odlíšiteľné. Slová „prípravok na ochranu rastlín“ možno nahradiť presnejším opisom druhu prípravku, napríklad fungicíd, insekticíd alebo herbicíd.

2. Reklama neobsahuje textové ani grafické informácie, ktoré by mohli byť zavádzajúce z hľadiska možného rizika pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, ako sú napr. termíny „s nízkym rizikom“, „netoxický“ alebo „neškodný“.

Len v prípade prípravkov na ochranu rastlín s nízkym rizikom sa v reklame povoľuje použiť termín „autorizovaný ako prípravok na ochranu rastlín s nízkym rizikom v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009“. Nemôže sa však uvádzať ako tvrdenie na etikete prípravku na ochranu rastlín.

▼B

3. Členské štáty môžu zakázať alebo obmedziť reklamu prípravkov na ochranu rastlín v niektorých médiách v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva.

4. Všetky vyhlásenia v reklame musia byť technicky opodstatnené.

5. Reklama neobsahuje žiadne vizuálne zobrazenia potenciálne nebezpečných postupov, ako miešanie alebo aplikáciu bez dostatočného ochranného odevu ani žiadne použitie v blízkosti jedla alebo použitie pri deťoch alebo v ich blízkosti.

6. Reklama alebo propagačný materiál upozorňuje na primerané varovné vety a symboly uvedené na etikete.

KAPITOLA VIII

KONTROLY

Článok 67

Vedenie záznamov

1. Výrobcovia, dodávatelia, distributéri, dovozcovia a vývozcovia prípravkov na ochranu rastlín vedú záznamy o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré vyrábajú, dovážajú, vyvážajú, skladujú alebo uvádzajú na trh najmenej počas piatich rokov. Profesionálni používatelia prípravkov na ochranu rastlín vedú najmenej tri roky záznamy o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré používajú, pričom tieto záznamy obsahujú názov prípravku na ochranu rastlín, čas a dávku aplikácie, miesto a plodiny, na ktoré sa prípravok na ochranu rastlín použil.

Podstatné informácie uvedené v týchto záznamoch sprístupňujú na požiadanie príslušnému orgánu. Tretie strany, ako napríklad odvetvie zodpovedné za zásobovanie pitnou vodou, maloobchodníci alebo obyvatelia, sa môžu so žiadosťou o prístup k týmto informáciám obrátiť na príslušný orgán.

Príslušné orgány umožnia prístup k takýmto informáciám v súlade s platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi a právnymi predpismi Spoločenstva.

Do 14. decembra 2012 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o nákladoch a prínosoch spojených so sledovateľnosťou informácií od používateľov po maloobchodníkov týkajúcich sa aplikácie prípravkov na ochranu rastlín na poľnohospodárske produkty a v prípade potreby k nej pripojí príslušné legislatívne návrhy.

2. Výrobcovia prípravkov na ochranu rastlín vykonávajú následné monitorovanie po autorizácii na žiadosť príslušných orgánov. Oboznamujú príslušné orgány o príslušných výsledkoch.

3. Držitelia autorizácie poskytujú príslušným orgánom členských štátov všetky údaje, ktoré sa týkajú objemu predaja prípravkov na ochranu rastlín v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva týkajúcich sa štatistiky prípravkov na ochranu rastlín.

4. Vykonávacie opatrenia na zabezpečenie jednotného uplatňovania odsekov 1, 2 a 3 sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.

▼B

Článok 68

Monitorovanie a kontroly

Členské štáty vykonávajú úradné kontroly s cieľom vynucovať dodržiavanie tohto nariadenia. Vypracúvajú a zasielajú Komisii správu o rozsahu a výsledkoch týchto kontrol do šiestich mesiacov od konca roka, na ktorý sa správa vzťahuje.

Experti Komisie vykonávajú všeobecný a špecifický audit v členských štátoch na účely overenia úradných kontrol vykonaných členskými štátmi.

V nariadení prijatom v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4 sa uvedú ustanovenia na kontrolu zameranú najmä na výrobu, balenie, označovanie, skladovanie, prepravu, predaj, receptúru, paralelný obchod a používanie prípravkov na ochranu rastlín. Obsahuje tiež ustanovenia o zbere informácií a podávaní správ o podozreniach na otravu.

KAPITOLA IX

NÚDZOVÉ SITUÁCIE

Článok 69

Núdzové opatrenia

Ak je jasné, že schválená účinná látka, safener, synergent alebo koformulant, alebo prípravok na ochranu rastlín, ktoré boli autorizované v súlade s týmto nariadením, pravdepodobne predstavujú závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie a že toto riziko nemožno uspokojivo obmedziť pomocou opatrení prijatých dotknutým(-i) členským(-i) štátom (štátmi), bezodkladne sa prijmú opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie používania a/alebo predaja tejto látky alebo prípravku v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3, a to buď z vlastnej iniciatívy Komisie, alebo na požiadanie členského štátu. Pred prijatím takýchto opatrení Komisia preskúma dôkazy a môže požiadať úrad o stanovisko. Komisia môže stanoviť lehotu, v ktorej sa takéto stanovisko poskytne.

Článok 70

Núdzové opatrenia v mimoriadne naliehavých prípadoch

Odchylne od článku 69 Komisia môže v mimoriadne naliehavých prípadoch dočasne prijať núdzové opatrenia po porade s príslušným členským štátom alebo členskými štátmi a po informovaní ostatných členských štátov.

Tieto opatrenia sa čo najskôr potvrdia, zmenia a doplnia, odvolajú alebo predĺžia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3, najneskôr však do 10 pracovných dní.

Článok 71

Iné núdzové opatrenia

1. Ak členský štát oficiálne informuje Komisiu o potrebe prijať núdzové opatrenia a nepodnikli sa žiadne kroky v súlade s článkami 69 alebo 70, členský štát môže prijať predbežné ochranné opatrenia. V tomto prípade bezodkladne informuje ostatné členské štáty a Komisiu.

▼B

2. Komisia do 30 pracovných dní predkladá záležitosť výboru uvedenému v článku 79 ods. 1 v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 na účely rozšírenia, zmeny a doplnenia alebo zrušenia predbežného vnútroštátneho ochranného opatrenia.

3. Členský štát si môže zachovať svoje predbežné vnútroštátne ochranné opatrenia dovtedy, kým sa neprijmú opatrenia Spoločenstva.

KAPITOLA X

SPRÁVNE A FINANČNÉ USTANOVENIA

Článok 72

Sankcie

Členské štáty ustanovia pravidlá udeľovania sankcií uplatniteľných v prípade porušenia tohto nariadenia a prijmú opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby sa tieto pravidlá vykonávali. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty bezodkladne oznámia tieto pravidlá a každú následnú zmenu a doplnenie Komisii.

Článok 73

Občianskoprávna a trestná zodpovednosť

Udelením autorizácie ani žiadnymi inými opatreniami podľa tohto nariadenia nie je v členských štátoch dotknutá všeobecná občianskoprávna a trestnoprávna zodpovednosť výrobcu a prípadne osoby zodpovednej za uvedenie prípravku na ochranu rastlín na trh alebo jeho používanie.

Článok 74

Poplatky a platby

1. Členské štáty môžu vymáhať náklady spojené s akoukoľvek prácou, ktorú vykonávajú v rámci rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, prostredníctvom poplatkov alebo platieb.

2. Členské štáty zabezpečujú, aby poplatky alebo platby uvedené v odseku 1:

a) boli stanovené transparentným spôsobom a

b) zodpovedali skutočným celkovým nákladom na danú prácu s výnimkou prípadov, ak je zníženie poplatkov alebo platieb vo verejnom záujme.

Poplatky alebo platby môžu zahŕňať sadzobník fixných poplatkov na základe priemerných nákladov na prácu uvedenú v odseku 1.

Článok 75

Príslušný orgán

1. Každý členský štát určí príslušný orgán alebo orgány, ktoré budú vykonávať povinnosti členských štátov, ako sú upravené týmto nariadením.

▼B

2. Každý členský štát určí koordinačný vnútroštátny orgán na koordináciu a zabezpečenie všetkých potrebných kontaktov so žiadateľmi, ostatnými členskými štátmi, Komisiou a úradom.

3. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány mali dostatočný počet vhodne kvalifikovaného a skúseného personálu, aby sa povinnosti upravené týmto nariadením plnili efektívne a účinne.

4. Každý členský štát poskytne podrobné údaje o svojom vnútroštátnom príslušnom orgáne alebo orgánoch Komisii, úradu a koordinačným vnútroštátnym orgánom ostatných členských štátov a informuje ich o všetkých zmenách údajov.

5. Komisia uverejňuje a aktualizuje zoznam orgánov uvedených v odsekoch 1 a 2 na svojej webovej stránke.

Článok 76

Výdavky Komisie

1. Komisii môžu vzniknúť výdavky na činnosti, ktoré prispievajú k cieľom tohto nariadenia, vrátane organizovania týchto činností:

a) vypracovanie harmonizovaného systému vrátane vhodnej databázy na zhromažďovanie a uchovávanie všetkých informácií o účinných látkach, safeneroch, synergentoch, koformulantoch, prípravkoch na ochranu rastlín a adjuvantoch a na sprístupnenie takýchto informácií členským štátom, výrobcom a ostatným zainteresovaným stranám;

b) vykonanie štúdií potrebných na prípravu a vypracovanie ďalších právnych predpisov o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín a adjuvantov na trh a o ich používaní;

c) vykonanie štúdií potrebných na harmonizáciu postupov, rozhodovacích kritérií a požiadaviek na údaje;

d) koordinácia spolupráce medzi členskými štátmi, Komisiou a úradom a opatrení na uľahčenie rozdelenia práce, v prípade potreby elektronickou podobou;

e) vývoj a údržba koordinovaného elektronického systému na predkladanie a hodnotenie žiadostí zameraného na podporu elektronickej výmeny dokumentov a rozdelenie práce medzi žiadateľmi, členskými štátmi, Komisiou a úradom;

f) vypracovanie usmernení na uľahčenie každodenného uplatňovania tohto nariadenia;

g) cestovné náklady a diéty, ktoré vzniknú expertom členských štátov v dôsledku toho, že ich Komisia vymenuje, aby pomáhali jej expertom pri kontrolných činnostiach ustanovených podľa článku 68;

h) odborná príprava kontrolných pracovníkov;

i) financovanie iných opatrení potrebných na zabezpečenie uplatňovania nariadenia prijatého podľa článku 68.

2. Rozpočtové prostriedky potrebné podľa odseku 1 podliehajú každý rozpočtový rok schváleniu rozpočtovým orgánom.

▼B

Článok 77

Usmerňovacie dokumenty

Komisia môže v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2 prijať alebo zmeniť a doplniť technické a iné usmerňovacie dokumenty, ako odôvodnenia alebo usmerňovacie dokumenty o obsahu žiadosti týkajúcej sa mikroorganizmov, feromónov a biologických prípravkov, na vykonávanie tohto nariadenia. Komisia môže požiadať úrad, aby takéto usmerňovacie dokumenty vypracoval alebo k nim prispel.

Článok 78

Zmeny a doplnenia a vykonávacie opatrenia

1. V súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4 sa prijmú tieto opatrenia určené na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia okrem iného jeho doplnením:

a) zmeny a doplnenia príloh, pričom sa zohľadnia aktuálne vedecké a technické poznatky;

b) zmeny a doplnenia nariadení o požiadavkách na údaje o účinných látkach a prípravkoch na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 8 ods. 1 písm. b) a c), pričom sa zohľadnia aktuálne vedecké a technické poznatky;

c) zmeny a doplnenia nariadenia o jednotných zásadách hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6, pričom sa zohľadnia aktuálne vedecké a technické poznatky;

d) nariadenie, ktorým sa posúva dátum skončenia obdobia platnosti schválenia, uvedené v článku 17 druhom pododseku;

e) nariadenie o požiadavkách na údaje pre safenery a synergenty uvedené v článku 25 ods. 3;

f) nariadenie, ktorým sa stanovuje pracovný program pre safenery a synergenty uvedené v článku 26;

g) schválenie harmonizovaných metód podľa článku 29 ods. 4;

h) zaradenie koformulantov do prílohy III, ako sa uvádza v článku 27 ods. 2;

i) predĺženie dátumu na začatie uplatňovania tohto nariadenia pri dočasných autorizáciách v zmysle článku 30 ods. 3;

j) požiadavky na informácie pri paralelnom obchode v zmysle článku 52 ods. 4;

k) pravidlá uplatňovania článku 54, najmä maximálne množstvá prípravkov na ochranu rastlín, ktoré možno uvoľniť;

l) podrobné pravidlá pre adjuvanty v zmysle článku 58 ods. 2;

m) nariadenie, ktoré obsahuje požiadavky na označovanie prípravkov na ochranu rastlín v zmysle článku 65 ods. 1;

n) nariadenie o kontrolách uvedené v článku 68 treťom pododseku.

▼B

2. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 možno prijať akékoľvek ďalšie opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia.

3. V súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 2 sa prijme nariadenie, ktoré obsahuje zoznam účinných látok zahrnutých do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Tieto látky sa považujú za schválené podľa tohto nariadenia.

Článok 79

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat ustanovený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a ods. 5 písm. b) a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehoty ustanovené v článku 5a ods. 3 písm. c) a ods. 4 písm. b) a e) rozhodnutia 1999/468/ES sú dva mesiace, jeden mesiac a dva mesiace.

KAPITOLA XI

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 80

Prechodné ustanovenia

1. Smernica 91/414/EHS sa naďalej uplatňuje, pokiaľ ide o postup a podmienky schvaľovania:

a) na účinné látky, pre ktoré sa prijalo rozhodnutie v súlade s článkom 6 ods. 3 smernice 91/414/EHS pred 14. júnom 2011;

b) na účinné látky uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 737/2007 ([1]);

([1]) Ú. v. EÚ L 169, 29.6.2007, s. 10.

▼B

c) na účinné látky, pre ktoré sa podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 33/2008 ([1]) stanovilo, že žiadosť je úplná;

d) na účinné látky, pre ktoré sa podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 33/2008 pred 14. júnom 2011 stanovilo, že žiadosť je úplná.

Na základe skúmania vykonaného podľa smernice 91/414/EHS sa v súlade s článkom 13 ods. 2 tohto nariadenia prijme nariadenie o schválení takejto látky. Pre účinné látky uvedené v tomto odseku v písmene b) sa uvedené schválenie nepovažuje za obnovenie schválenia uvedené v článku 14 tohto nariadenia.

2. Článok 13 ods. 1 až 4 smernice 91/414/EHS a prílohy II a III k smernici 91/414/EHS sa naďalej uplatňujú, pokiaľ ide o účinné látky zaradené do prílohy I k uvedenej smernici a účinné látky schválené v súlade s odsekom 1 tohto článku, a to:

a) počas obdobia piatich rokov od dátumu ich zaradenia alebo schválenia v prípade účinných látok, na ktoré sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS;

b) počas obdobia desiatich rokov od dátumu ich zaradenia alebo schválenia v prípade účinných látok, ktoré neboli na trhu 26. júla 1993;

c) počas obdobia piatich rokov od dátumu obnovenia zaradenia alebo obnovenia schválenia v prípade účinných látok, ktorých zaradenie do prílohy I k smernici 91/414/EHS uplynie 24. novembra 2011. Toto ustanovenie sa uplatňuje iba na údaje, ktoré sú potrebné na obnovenie schválenia a boli certifikované, že spĺňajú zásady správnej laboratórnej praxe do uvedeného dátumu.

3. Ak sa článok 13 smernice 91/414/EHS uplatňuje podľa odseku 1 alebo odseku 2 tohto článku, podlieha všetkým osobitným pravidlám týkajúcim sa smernice 91/414/EHS, ktoré sú ustanovené v akte o pristúpení, na základe ktorého členský štát pristúpil k Spoločenstvu.

4. V prípade účinných látok, pre ktoré platnosť prvého schválenia uplynie 14. decembra 2012, výrobca účinnej látky predkladá členskému štátu žiadosť ustanovenú v článku 14, pričom kópiu zašle ostatným členským štátom, Komisii a úradu, a to najneskôr dva roky pred skončením platnosti prvého schválenia.

5. O žiadostiach o autorizácie prípravkov na ochranu rastlín:

a) podľa článku 4 smernice 91/414/EHS, o ktorých členské štáty ešte nerozhodli alebo

b) ktoré sa majú zmeniť a doplniť alebo zrušiť po začlenení do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo po schválení v súlade s odsekom 1 tohto článku,

k 14. júnu 2011 sa rozhoduje na základe vnútroštátneho práva, ktoré je v účinnosti pred uvedeným dátumom.

Po prijatí uvedeného rozhodnutia sa uplatňuje toto nariadenie.

6. Prípravky označené v súlade s článkom 16 smernice 91/414/EHS sa môžu naďalej uvádzať na trh do 14. júna 2015.

([1]) Ú. v. EÚ L 15, 18.1.2008, s. 5.

▼B

7. Do 14. decembra 2013 Komisia zostaví zoznam látok zahrnutých v prílohe I k smernici 91/414/EHS, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v bode 4 prílohy II k tomuto nariadeniu a na ktoré sa vzťahujú ustanovenia článku 50 tohto nariadenia.

Článok 81

Odchýlka pre safenery, synergenty, koformulanty a adjuvanty

1. Odchylne od článku 28 ods. 1 členský štát môže na obdobie piatich rokov po prijatí programu uvedeného v článku 26 autorizovať uvedenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú ešte neschválené safenery a synergenty, na trh na svojom území, ak sú zahrnuté do tohto programu.

2. Odchylne od článku 27 a bez toho, aby bolo dotknuté právo Spoločenstva, členské štáty môžu na koformulanty, ktoré nie sú zahrnuté v prílohe III, uplatňovať vnútroštátne ustanovenia do 14. júna 2016.

Ak má niektorý členský štát po 14. júni 2016 závažné dôvody domnievať sa, že koformulant, ktorý nie je zahrnutý v prílohe III, môže predstavovať závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, môže dočasne zakázať alebo obmedziť používanie dotknutého koformulantu na svojom území. Bezodkladne o tom informuje ostatné členské štáty a Komisiu a poskytne dôvody pre svoje rozhodnutie. Uplatňuje sa článok 71.

3. Odchylne od článku 58 ods. 1 členské štáty môžu uplatňovať vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa autorizácie adjuvantov, kým sa neprijmú podrobné pravidlá uvedené v článku 58 ods. 2.

Článok 82

Doložka o preskúmaní

Do 14. decembra 2014 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, ako prebieha vzájomné uznávanie autorizácií, a najmä ako členské štáty uplatňujú ustanovenia uvedené v článku 36 ods. 3 a v článku 50 ods. 2, o rozdelení Spoločenstva do troch zón a o uplatňovaní kritérií schválenia účinných látok, safenerov a synergentov, ako sa uvádzajú v prílohe II, a ich vplyve na diverzifikáciu a konkurencieschopnosť poľnohospodárstva, ako aj na zdravie ľudí a životné prostredie. V prípade potreby môže k správe priložiť vhodné legislatívne návrhy na zmenu a doplnenie daných ustanovení.

Článok 83

Zrušenie

Bez toho, aby bol dotknutý článok 80, sa smernice 79/117/EHS a 91/414/EHS zmenené a doplnené aktmi uvedenými v prílohe V zrušujú s účinnosťou od 14. júna 2011 bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu smerníc uvedených v danej prílohe do vnútroštátneho práva a ich uplatňovania.

▼B

Odkazy na zrušené smernice sa považujú za odkazy na toto nariadenie. Najmä odkazy v iných právnych predpisoch Spoločenstva, ako napr. v nariadení (ES) č. 1782/2003, na článok 3 smernice 91/414/EHS sa považujú za odkazy na článok 55 tohto nariadenia.

Článok 84

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Do 14. júna 2011 Komisia prijme:

a) nariadenie obsahujúce zoznam účinných látok, ktoré sú v čase prijatia uvedeného nariadenia už schválené;

b) nariadenie o požiadavkách na údaje o účinných látkach, ako sa uvádza v článku 8 ods. 1 písm. b);

c) nariadenie o požiadavkách na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 8 ods. 1 písm. c);

d) nariadenie o jednotných zásadách hodnotenia rizika prípravkov na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 36;

e) nariadenie, ktoré obsahuje požiadavky na označovanie prípravkov na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 65 ods. 1.

Toto nariadenie sa uplatňuje od 14. júna 2011.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼**M1**

PRÍLOHA I

Vymedzenie zón na účely autorizácie prípravkov na ochranu rastlín v zmysle článku 3 ods. 17

Zóna A – sever

Do tejto zóny patria tieto členské štáty:

Dánsko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Fínsko, Švédsko.

Zóna B – stred

Do tejto zóny patria tieto členské štáty:

Belgicko, Česká republika, Nemecko, Írsko, Luxembursko, Maďarsko, Holandsko, Rakúsko, Poľsko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo.

Zóna C – juh

Do tejto zóny patria tieto členské štáty:

Bulharsko, Grécko, Španielsko, Francúzsko, Chorvátsko, Taliansko, Cyprus, Malta, Portugalsko.

▼B

PRÍLOHA II

Postup a kritériá schválenia účinných látok, safenerov a synergentov podľa kapitoly II

1. Hodnotenie

1.1. Počas hodnotiaceho a rozhodovacieho procesu ustanoveného v článkoch 4 až 21 spravodajský členský štát a úrad spolupracujú so žiadateľmi, aby rýchlo vyriešili všetky otázky týkajúce sa dokumentácie alebo v počiatočnom štádiu určili všetky ďalšie vysvetlenia alebo dodatočné štúdie potrebné na hodnotenie dokumentácie vrátane informácií na odstránenie potreby obmedzenia schválenia alebo aby zmenili a doplnili akékoľvek navrhnuté podmienky používania prípravku na ochranu rastlín, alebo upravili jeho charakter alebo zloženie s cieľom zabezpečiť úplné splnenie požiadaviek tohto nariadenia.

1.2. Hodnotenie, ktoré vykoná úrad a spravodajský členský štát, sa musí zakladať na vedeckých zásadách a musí sa pri ňom využívať odborné poradenstvo.

1.3. Členské štáty a úrad počas hodnotiaceho a rozhodovacieho procesu ustanoveného v článkoch 4 až 21 berú do úvahy akékoľvek ďalšie usmernenie vypracované v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat na účely prípadného zdokonalenia hodnotenia rizika.

2. Všeobecné rozhodovacie kritériá

2.1. Článok 4 sa považuje za splnený iba vtedy, ak sa na základe predloženej dokumentácie očakáva, že aspoň v jednom členskom štáte bude možné udeliť autorizáciu aspoň na jeden prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje príslušnú účinnú látku aspoň na jedno z reprezentatívnych použití.

2.2. Predloženie ďalších informácií

Účinná látka, safener alebo synergent sa v zásade schvaľuje iba vtedy, ak sa predloží úplná dokumentácia.

Vo výnimočných prípadoch možno účinnú látku, safener alebo synergent schváliť, aj keď sa určité informácie ešte len majú predložiť, ak sa:

a) požiadavky na údaje zmenili a doplnili alebo spresnili po predložení dokumentácie alebo

b) informácie považujú za potvrdzujúce, čo sa vyžaduje na zvýšenie istoty pri rozhodovaní.

2.3. Obmedzenia schválenia

V prípade potreby môže schválenie podliehať podmienkam a obmedzeniam, ako sú uvedené v článku 6.

Ak sa spravodajský členský štát domnieva, že v poskytnutej dokumentácii chýbajú niektoré informácie a účinná látka by sa tak mohla schváliť iba s obmedzeniami, kontaktuje v počiatočnom štádiu žiadateľa s cieľom získať viac informácií, ktoré by mohli viesť k odstráneniu týchto obmedzení.

3. Kritériá schválenia účinnej látky

3.1. Dokumentácia

Dokumentácia predložená podľa článku 7 ods. 1 obsahuje informácie potrebné na prípadné stanovenie prijateľného denného príjmu (ADI), prijateľného limitu expozície operátora (AOEL) a akútnej referenčnej dávky (ARfD).

▼B

V prípade účinnej látky, safeneru alebo synergentu, pre ktoré jedným alebo viacerými z reprezentatívnych použití je použitie na potravinové a krmné plodiny alebo ktoré nepriamo vedú k vzniku rezíduí v potravinách alebo v krmive, dokumentácia predložená podľa článku 7 ods. 1 obsahuje informácie potrebné na vykonanie hodnotenia rizika a na účely vynútiteľnosti.

Dokumentácia najmä:

a) umožňuje definovať akékoľvek problémové rezíduum;

b) spoľahlivo predpovedá rezíduá v potravinách a v krmive vrátane nasledujúcich plodín;

c) spoľahlivo predpovedá v príslušnom prípade zodpovedajúcu hladinu rezíduí, ktorá odráža účinky spracovania a/alebo miešania;

d) umožňuje definovať a bežne používanými vhodnými metódami stanoviť maximálnu hladinu rezíduí pre komoditu a prípadne pre produkty živočíšneho pôvodu, ak sa komoditou alebo jej časťami kŕmia zvieratá;

e) v prípade potreby umožňuje stanoviť faktor koncentrácie alebo riedenia v dôsledku spracovania a/alebo miešania.

Dokumentácia predložená podľa článku 7 ods. 1 stačí v prípade potreby na odhadnutie osudu a rozšírenie účinnej látky v životnom prostredí a jej vplyvu na necieľové druhy.

3.2. Účinnosť

Účinná látka sama alebo spojená so safenerom alebo synergentom sa schváli iba vtedy, ak sa pre jedno alebo viacero reprezentatívnych použití stanovilo, že prípravok na ochranu rastlín je po použití v súlade so správnou praxou ochrany rastlín a so zreteľom na realistické podmienky používania dostatočne účinný. Táto požiadavka sa hodnotí v súlade s jednotnými zásadami hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín uvedených v článku 29 ods. 6.

3.3. Relevantnosť metabolitov

Ak je to vhodné, predložená dokumentácia stačí na stanovenie toxikologickej, ekotoxikologickej alebo environmentálnej relevantnosti metabolitov.

3.4. Zloženie účinnej látky, safeneru alebo synergentu

3.4.1. Špecifikácia stanovuje minimálny stupeň čistoty, identitu a maximálny obsah nečistôt a prípadne izomérov/diastereoizomérov a prídavných látok a obsah nečistôt toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho významu v rámci prijateľných limitov.

3.4.2. Špecifikácia je podľa potreby v súlade s príslušnou špecifikáciou Organizácie OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO), ak takáto špecifikácia existuje. V prípade potreby však z dôvodov ochrany zdravia ľudí alebo zvierat alebo ochrany životného prostredia možno prijať prísnejšie špecifikácie.

3.5. Metódy analýzy

3.5.1. Metódy analýzy technickej účinnej látky, safeneru alebo synergentu a metódy stanovenia nečistôt toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho významu alebo nečistôt prítomných v technickej účinnej látke, safenere alebo synergente v množstvách vyšších ako 1 g/kg sa musia validovať a musí sa preukázať, že sú dostatočne špecifické, riadne kalibrované, správne a presné.

▼B

3.5.2. Metóda analýzy rezíduí v prípade účinných látok a relevantných metabolitov v rastlinných a živočíšnych matriciach a v matriciach životného prostredia, ako aj v pitnej vode sa v prípade potreby musí validovať a musí sa preukázať, že je dostatočne citlivá vzhľadom na mieru obáv.

3.5.3. Hodnotenie sa vykonalo v súlade s jednotnými zásadami hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín uvedenými v článku 29 ods. 6.

3.6. Vplyv na zdravie ľudí

3.6.1. V prípade potreby sa stanovia ADI, AOEL a ARfD. Pri stanovovaní týchto hodnôt sa zabezpečujú primerané bezpečnostné limity vo výške najmenej 100, ktoré zohľadňujú druh a závažnosť účinkov a zraniteľnosť špecifických skupín obyvateľstva. Ak sa kritický účinok posúdi ako osobitne významný, ako napríklad vývinové neurotoxické alebo imunotoxické účinky, musí sa zvážiť zvýšený bezpečnostný limit a v prípade potreby uplatniť.

3.6.2. Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa na základe posúdenia testovania genotoxicity vyššieho rádu vykonaného v súlade s požiadavkami na údaje o účinných látkach, safeneroch a synergentoch a ostatných dostupných údajov a informácií vrátane prehľadu vedeckej literatúry, ktoré preskúma úrad, neklasifikujú alebo nemusia klasifikovať v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako mutagény kategórie 1A alebo 1B.

3.6.3. Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa na základe posúdenia testovania karcinogenity vykonaného v súlade s požiadavkami na údaje o účinných látkach, safeneroch alebo synergentoch a ostatných dostupných údajov a informácií vrátane prehľadu vedeckej literatúry, ktoré preskúma úrad, neklasifikujú alebo nemusia klasifikovať v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako karcinogény kategórie 1A alebo 1B s výnimkou prípadu, keď je expozícia ľudí tejto účinnej látke, safeneru alebo synergentu v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľná, t. j. prípravok sa používa v uzavretých systémoch alebo v iných podmienkach, ktoré vylučujú kontakt s ľuďmi, a rezíduá príslušnej účinnej látky, safeneru alebo synergentu v potravinách a krmive neprekračujú štandardné hodnoty stanovené v súlade s článkom 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005.

3.6.4. Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa na základe posúdenia testovania reprodukčnej toxicity vykonaného v súlade s požiadavkami na údaje o účinných látkach, safeneroch alebo synergentoch a ostatných dostupných údajov a informácií vrátane prehľadu vedeckej literatúry, ktoré preskúma úrad, neklasifikujú alebo nemusia klasifikovať v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako reprodukčne toxické kategórie 1A alebo 1B s výnimkou prípadu, keď je expozícia ľudí tejto účinnej látke, safeneru alebo synergentu v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľná, t. j. prípravok sa používa v uzavretých systémoch alebo v iných podmienkach, ktoré vylučujú kontakt s ľuďmi, a rezíduá príslušnej účinnej látky, safeneru alebo synergentu v potravinách a krmive neprekračujú štandardné hodnoty stanovené v súlade s článkom 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005.

▼B

3.6.5. Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa na základe posúdenia usmernení k testom schválených v Spoločenstve alebo na medzinárodnej úrovni alebo iných dostupných údajov a informácií vrátane prehľadu vedeckej literatúry, ktoré preskúma úrad, nepovažujú za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať škodlivé účinky u ľudí s výnimkou prípadu, keď je expozícia ľudí tejto účinnej látke, safeneru alebo synergentu v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľná, t. j. prípravok sa používa v uzavretých systémoch alebo v iných podmienkach, ktoré vylučujú kontakt s ľuďmi, a rezíduá príslušnej účinnej látky, safeneru alebo synergentu v potravinách a krmive neprekračujú štandardné hodnoty stanovené v súlade s článkom 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005.

Do 14. decembra 2013 Komisia predloží Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat návrh opatrení týkajúcich sa špecifických vedeckých kritérií na určovanie vlastností narúšajúcich endokrinný systém, ktoré treba prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 79 ods. 4.

Do prijatia týchto kritérií sa látky, ktoré sa klasifikujú alebo musia klasifikovať podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénne kategórie 2 alebo reprodukčne toxické kategórie 2, považujú za látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

Okrem toho látky, napríklad tie, ktoré sa klasifikujú alebo musia klasifikovať podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako reprodukčne toxické kategórie 2 a ktoré majú toxické účinky na endokrinné orgány, možno považovať za látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

3.7. Osud a správanie v životnom prostredí

3.7.1. Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa nepovažujú za perzistentnú organickú znečisťujúcu látku (POP).

Látka, ktorá spĺňa všetky tri kritériá nasledujúcich bodov, je perzistentnou organickou znečisťujúcou látkou (POP).

3.7.1.1. Perzistencia

Účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú kritérium perzistencie, ak existuje dôkaz, že čas potrebný na rozpad 50 % látky (DT50) vo vode je dlhší ako dva mesiace alebo jej DT50 v pôde je dlhší ako šesť mesiacov, alebo že jej DT50 v sedimentoch je dlhší ako šesť mesiacov.

3.7.1.2. Bioakumulácia

Účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú kritérium bioakumulácie, ak existuje dôkaz, že:

— biokoncentračný alebo bioakumulačný faktor vo vodných druhoch je vyšší ako 5 000, alebo v prípade, že takéto údaje nie sú k dispozícii, že rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (log Ko/w) je vyšší ako 5, alebo

— účinná látka, safener alebo synergent vyvoláva obavy z iných dôvodov, ako napríklad vysoká bioakumulácia u iných necieľových druhov, vysoká toxicita alebo ekotoxicita.

3.7.1.3. Potenciál na diaľkový prenos v životnom prostredí

Účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú kritérium potenciálu na diaľkový prenos v životnom prostredí, ak:

— namerané hladiny účinnej látky, safeneru alebo synergentu v lokalitách vzdialených od zdrojov ich uvoľňovania potenciálne vyvolávajú obavy,

▼B

— údaje z monitorovania ukazujú, že sa prostredníctvom ovzdušia, vody alebo migrujúcich druhov mohol uskutočniť diaľkový prenos účinnej látky, safeneru alebo synergentu v životnom prostredí s možným prenosom do prijímajúceho prostredia, alebo

— vlastnosti týkajúce sa osudu v životnom prostredí a/alebo výsledky z modelovania preukazujú, že účinná látka, safener alebo synergent majú potenciál na diaľkový prenos v životnom prostredí prostredníctvom ovzdušia, vody alebo migrujúcich druhov s možným prenosom do prijímajúceho prostredia v lokalitách vzdialených od zdrojov ich uvoľňovania. V prípade účinnej látky, safeneru alebo synergentu, ktoré sa vo významnej miere prenášajú ovzduším, má byť ich DT50 v ovzduší dlhší ako dva dni.

3.7.2. Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa nepovažujú za perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) látku.

Látka, ktorá spĺňa všetky tri kritériá nasledujúcich bodov, je PBT látkou.

3.7.2.1. Perzistencia

Účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú kritérium perzistencie, ak:

— polčas rozpadu v morskej vode je dlhší ako 60 dní,

— polčas rozpadu v sladkej alebo brakickej vode je dlhší ako 40 dní,

— polčas rozpadu v morských sedimentoch je dlhší ako 180 dní,

— polčas rozpadu v sedimentoch v sladkej alebo brakickej vode je dlhší ako 120 dní alebo

— polčas rozpadu v pôde je dlhší ako 120 dní.

Posudzovanie perzistencie v životnom prostredí sa zakladá na dostupných údajoch o polčasoch rozpadu získaných za vhodných podmienok, ktoré žiadateľ opíše.

3.7.2.2. Bioakumulácia

Účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú kritérium bioakumulácie, ak je biokoncentračný faktor vyšší ako 2 000.

Posudzovanie bioakumulácie sa zakladá na nameraných údajoch o biokoncentrácii u vodných druhov. Možno použiť údaje získané u sladkovodných i morských druhov.

3.7.2.3. Toxicita

Účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú kritérium toxicity, ak:

— dlhodobá koncentrácia bez pozorovaného účinku pre morské alebo sladkovodné organizmy je nižšia ako 0,01 mg/l,

— látka sa klasifikuje ako karcinogénna (kategória 1A alebo 1B), mutagénna (kategória 1A alebo 1B) alebo reprodukčne toxická (kategória 1A, 1B alebo 2) podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 alebo

— existuje iný dôkaz chronickej toxicity, ako ju určujú klasifikácie: STOT RE 1 alebo STOT RE 2 podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

3.7.3. Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa nepovažujú za veľmi perzistentnú a veľmi bioakumulatívnu látku (vPvB).

Látka, ktorá spĺňa obe kritériá nasledujúcich bodov, je vPvB látkou.

▼B

3.7.3.1. Perzistencia

Účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú kritérium na označenie ako veľmi perzistentné, ak:

— polčas rozpadu v morskej, sladkej vode alebo vo vode v ústí je dlhší ako 60 dní,

— polčas rozpadu v sedimentoch v morskej, sladkej vode alebo vo vode v ústí je dlhší ako 180 dní alebo

— polčas rozpadu v pôde je dlhší ako 180 dní.

3.7.3.2. Bioakumulácia

Účinná látka, safener alebo synergent spĺňajú kritérium na označenie ako veľmi bioakumulatívne, ak biokoncentračný faktor je vyšší ako 5 000.

3.8. Ekotoxikológia

3.8.1. Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak hodnotenie rizika preukáže, že riziká sú prijateľné v súlade s kritériami ustanovenými v jednotných zásadách hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín uvedených v článku 29 ods. 6 za realisticky navrhnutých podmienok používania prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, safener alebo synergent. Pri posudzovaní sa musí vziať do úvahy závažnosť účinkov, neistota údajov a počet skupín organizmov, u ktorých sa pri plánovanom použití očakáva nepriaznivý účinok účinnej látky, safeneru alebo synergentu.

3.8.2. Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa na základe posúdenia usmernení k testom schválených v Spoločenstve alebo na medzinárodnej úrovni nepovažujú za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať škodlivé účinky na necieľové organizmy, s výnimkou prípadu, keď je expozícia necieľových organizmov tejto účinnej látke v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľná.

3.8.3. Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak sa po vhodnom posúdení rizika na základe usmernení schválených v Spoločenstve alebo na medzinárodnej úrovni stanoví, že používanie v navrhovaných podmienkach použitia tejto účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín alebo prípravku obsahujúceho safener alebo synergent:

— spôsobuje zanedbateľnú expozíciu včiel medonosných alebo

— nemá žiadne neprijateľné akútne či chronické účinky na prežitie alebo rozvoj včelstiev, pričom sa zohľadnia účinky na larvy včiel medonosných a správanie včiel medonosných.

3.9. Definícia rezíduí

Účinná látka, safener alebo synergent sa schvália iba vtedy, ak v prípade potreby možno zaviesť definíciu rezíduí na účely hodnotenia rizika a vynútiteľnosti.

3.10. Osud a správanie týkajúce sa podzemnej vody

Účinná látka sa schváli iba vtedy, ak sa pre jedno použitie alebo viaceré reprezentatívne použitia stanovilo, že následne po aplikácii prípravku na ochranu rastlín v súlade s realistickými podmienkami používania je predpovedaná koncentrácia účinnej látky, metabolitov alebo produktov degradácie alebo reakcie v podzemnej vode v súlade s príslušnými kritériami jednotných zásad hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 29 ods. 6.

▼B

4. Látka, ktorá sa má nahradiť

Účinná látka sa schváli ako látka, ktorá sa má nahradiť, podľa článku 24, ak je splnená niektorá z týchto podmienok:

— jej ADI, ARfD alebo AOEL je výrazne nižšie ako pri väčšine schválených účinných látok v skupinách látok/kategóriách použitia,

— spĺňa dve z kritérií na zaradenie ako látka PBT,

— existujú dôvody na obavy súvisiace s charakterom kritických účinkov (ako napríklad vývinové neurotoxické alebo imunotoxické účinky), ktoré v spojení so spôsobmi použitia/expozície vedú pri použití k situáciám, ktoré by mohli stále vyvolávať obavy, napr. vysoké potenciálne riziko pre podzemnú vodu, dokonca i pri veľmi obmedzujúcich opatreniach na riadenie rizika (ako napríklad rozsiahle osobné ochranné vybavenie alebo veľmi veľké ochranné zóny),

— obsahuje značný podiel neúčinných izomérov,

— klasifikuje sa alebo sa má klasifikovať v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako karcinogén kategórie 1A alebo 1B, ak sa nevylúčila na základe kritérií ustanovených v bode 3.6.3,

— klasifikuje sa alebo sa má klasifikovať v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako reprodukčne toxická kategórie 1A alebo 1B, ak sa nevylúčila na základe kritérií ustanovených v bode 3.6.4,

— ak sa na základe posúdenia usmernení k testom schválených v Spoločenstve alebo na medzinárodnej úrovni alebo na základe iných dostupných údajov a informácií, ktoré preskúma úrad, považuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať škodlivé účinky u ľudí, ak sa nevylúčila na základe kritérií ustanovených v bode 3.6.5.

5. Účinné látky s nízkym rizikom

Účinná látka sa nepovažuje za látku s nízkym rizikom, ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 klasifikuje alebo sa má klasifikovať ako látka aspoň z jednej z týchto kategórií:

— karcinogénna,

— mutagénna,

— reprodukčne toxická,

— senzibilizujúce chemické látky,

— veľmi jedovatá alebo jedovatá,

— výbušná,

— žieravá.

Rovnako sa nepovažuje za látku s nízkym rizikom, ak:

— je perzistentná (s polčasom rozpadu v pôde viac ako 60 dní),

— biokoncentračný faktor je vyšší ako 100,

— sa považuje za látku narúšajúcu endokrinný systém alebo

— má neurotoxické alebo imunotoxické účinky.

▼B

PRÍLOHA III

Zoznam koformulantov, ktorých začlenenie do prípravkov na ochranu rastlín sa neakceptovalo v zmysle článku 27

▼B

PRÍLOHA IV

Porovnávacie posudzovanie podľa článku 50

1. Podmienky porovnávacieho posudzovania

   Ak sa uvažuje o zamietnutí alebo zrušení autorizácie pre prípravok na ochranu rastlín v prospech alternatívneho prípravku na ochranu rastlín alebo metódy nechemickej kontroly alebo prevencie (ďalej len „nahradenie“), musí alternatíva vzhľadom na vedecké a technické poznatky predstavovať podstatne menšie riziko pre zdravie alebo životné prostredie. Vykoná sa posúdenie alternatívy s cieľom preukázať, či sa môže používať s podobným účinkom na cieľový organizmus a bez podstatných hospodárskych a praktických nevýhod pre používateľa, alebo nie.

   Ďalšie podmienky zamietnutia alebo zrušenia autorizácie sú:

   a) nahradenie sa uskutočňuje len vtedy, ak iné metódy alebo chemická odlišnosť účinných látok stačia na minimalizovanie vzniku rezistencie u cieľového organizmu;

   b) nahradenie sa uskutočňuje iba pri prípravkoch na ochranu rastlín, ktorých použitie predstavuje podstatne vyšší stupeň rizika pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, a

   c) nahradenie sa uskutočňuje iba po tom, ako sa poskytne možnosť získať v prípade potreby skúsenosti z používania v praxi, ak ešte nie sú k dispozícii.

2. Podstatný rozdiel v rizikovosti

   Podstatný rozdiel v rizikovosti určujú príslušné orgány v každom prípade osobitne. Do úvahy sa berú vlastnosti účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín a možnosť expozície rôznych podskupín obyvateľstva (profesionálni alebo neprofesionálni používatelia, okolostojace osoby, pracovníci, obyvatelia, osobitné zraniteľné skupiny alebo spotrebitelia) priamo alebo nepriamo prostredníctvom potravín, krmiva, pitnej vody alebo životného prostredia. Ostatné činitele, ako je prísnosť uložených obmedzení používania alebo predpísané osobné ochranné vybavenie, sa takisto vezmú do úvahy.

   Pre životné prostredie, ak je to relevantné, sa za podstatný rozdiel v rizikovosti považuje koeficient s hodnotou najmenej 10 pre pomer toxicita/expozícia (TER) rôznych prípravkov na ochranu rastlín.

3. Podstatné praktické alebo hospodárske nevýhody

   Podstatné praktické alebo hospodárske nevýhody pre používateľa sa vymedzujú ako závažné vyčísliteľné narušenie pracovných postupov alebo podnikateľskej činnosti, ktoré vedie k neschopnosti udržať dostatočnú kontrolu nad cieľovým organizmom. Takéto závažné narušenie by napríklad mohlo vzniknúť, ak by neboli k dispozícii technické zariadenia na používanie alternatívy alebo ak by tieto technické zariadenia neboli ekonomicky realizovateľné.

   Ak porovnávacie posudzovanie naznačuje, že obmedzenia a/alebo zákazy používania prípravku na ochranu rastlín by mohli spôsobiť takéto nevýhody, zohľadní sa to počas rozhodovacieho procesu. Takáto situácia sa odôvodní.

V porovnávacom posudzovaní sa vezmú do úvahy autorizované menej významné použitia.

▼B

PRÍLOHA V

Zrušené smernice a ich následné zmeny a doplnenia v zmysle článku 83

A. Smernica 91/414/EHS

Akty, ktorými sa mení a dopĺňa smernica 91/414/EHS	Termín transpozície
Smernica 93/71/EHS	3. august 1994
Smernica 94/37/ES	31. júl 1995
Smernica 94/79/ES	31. január 1996
Smernica 95/35/ES	30. jún 1996
Smernica 95/36/ES	30. apríl 1996
Smernica 96/12/ES	31. marec 1997
Smernica 96/46/ES	30. apríl 1997
Smernica 96/68/ES	30. november 1997
Smernica 97/57/ES	1. október 1997
Smernica 2000/80/ES	1. júl 2002
Smernica 2001/21/ES	1. júl 2002
Smernica 2001/28/ES	1. august 2001
Smernica 2001/36/ES	1. máj 2002
Smernica 2001/47/ES	31. december 2001
Smernica 2001/49/ES	31. december 2001
Smernica 2001/87/ES	31. marec 2002
Smernica 2001/99/ES	1. január 2003
Smernica 2001/103/ES	1. apríl 2003
Smernica 2002/18/ES	30. jún 2003
Smernica 2002/37/ES	31. august 2003
Smernica 2002/48/ES	31. december 2002
Smernica 2002/64/ES	31. marec 2003
Smernica 2002/81/ES	30. jún 2003
Smernica 2003/5/ES	30. apríl 2004
Smernica 2003/23/ES	31. december 2003
Smernica 2003/31/ES	30. jún 2004
Smernica 2003/39/ES	30. september 2004
Smernica 2003/68/ES	31. marec 2004
Smernica 2003/70/ES	30. november 2004

▼B

Akty, ktorými sa mení a dopĺňa smernica 91/414/EHS	Termín transpozície
Smernica 2003/79/ES	30. jún 2004
Smernica 2003/81/ES	31. január 2005
Smernica 2003/82/ES	30. júl 2004
Smernica 2003/84/ES	30. jún 2004
Smernica 2003/112/ES	30. apríl 2005
Smernica 2003/119/ES	30. september 2004
Nariadenie (ES) č. 806/2003	—
Smernica 2004/20/ES	31. júl 2005
Smernica 2004/30/ES	30. november 2004
Smernica 2004/58/ES	31. august 2005
Smernica 2004/60/ES	28. február 2005
Smernica 2004/62/ES	31. marec 2005
Smernica 2004/66/ES	1. máj 2004
Smernica 2004/71/ES	31. marec 2005
Smernica 2004/99/ES	30. jún 2005
Smernica 2005/2/ES	30. september 2005
Smernica 2005/3/ES	30. september 2005
Smernica 2005/25/ES	28. máj 2006
Smernica 2005/34/ES	30. november 2005
Smernica 2005/53/ES	31. august 2006
Smernica 2005/54/ES	31. august 2006
Smernica 2005/57/ES	31. október 2006
Smernica 2005/58/ES	31. máj 2006
Smernica 2005/72/ES	31. december 2006
Smernica 2006/5/ES	31. marec 2007
Smernica 2006/6/ES	31. marec 2007
Smernica 2006/10/ES	30. september 2006
Smernica 2006/16/ES	31. január 2007
Smernica 2006/19/ES	30. september 2006
Smernica 2006/39/ES	31. júl 2007
Smernica 2006/41/ES	31. január 2007
Smernica 2006/45/ES	18. september 2006

▼B

Akty, ktorými sa mení a dopĺňa smernica 91/414/EHS	Termín transpozície
Smernica 2006/64/ES	31. október 2007
Smernica 2006/74/ES	30. november 2007
Smernica 2006/75/ES	31. marec 2007
Smernica 2006/85/ES	31. január 2008
Smernica 2006/104/ES	1. január 2007
Smernica 2006/131/ES	30. jún 2007
Smernica 2006/132/ES	30. jún 2007
Smernica 2006/133/ES	30. jún 2007
Smernica 2006/134/ES	30. jún 2007
Smernica 2006/135/ES	30. jún 2007
Smernica 2006/136/ES	30. jún 2007
Smernica 2007/5/ES	31. marec 2008
Smernica 2007/6/ES	31. júl 2007
Smernica 2007/21/ES	12. december 2007
Smernica 2007/25/ES	31. marec 2008
Smernica 2007/31/ES	1. september 2007
Smernica 2007/50/ES	31. máj 2008
Smernica 2007/52/ES	31. marec 2008
Smernica 2007/76/ES	30. apríl 2009
Smernica 2008/40/ES	30. apríl 2009
Smernica 2008/41/ES	30. jún 2009
Smernica 2008/45/ES	8. august 2008
Smernica 2008/66/ES	30. jún 2009

B. Smernica 79/117/EHS

Akty, ktorými sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS	Termín transpozície
Smernica 83/131/EHS	1. október 1984
Smernica 85/298/EHS	1. január 1986
Smernica 86/214/EHS	—
Smernica 86/355/EHS	1. júl 1987
Smernica 87/181/EHS	1. január 1988 a 1. január 1989
Smernica 87/477/EHS	1. január 1988

▼B

Akty, ktorými sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS	Termín transpozície
Smernica 89/365/EHS	31. december 1989
Smernica 90/335/EHS	1. január 1991
Smernica 90/533/EHS	31. december 1990 a 30. september 1990
Smernica 91/188/EHS	31. marec 1992
Nariadenie (ES) č. 807/2003	—
Nariadenie (ES) č. 850/2004	—