Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B** **UREDBA (ES) št. 1107/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 21. oktobra 2009

o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS

(UL L 309, 24.11.2009, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Sveta (EU) št 518/2013 z dne 13. maja 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

UREDBA (ES) št. 1107/2009 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 21. oktobra 2009

o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti ter zlasti člena 37(2), člena 95 in člena 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ([2]),

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ([3]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ([4]) določa pravila, ki urejajo fitofarmacevtska sredstva in aktivne snovi, ki jih ta sredstva vsebujejo.

(2) V skladu s poročilom o napredku, ki ga je predstavila Komisija v skladu z Direktivo 91/414/EGS, sta Evropski parlament z Resolucijo z dne 30. maja 2002 ([5]) in Svet v svojih sklepih z dne 12. decembra 2001 pozvala Komisijo, naj pregleda Direktivo 91/414/EGS, in opredelila številna vprašanja, ki jih mora Komisija obravnavati.

(3) Na podlagi izkušenj, pridobljenih pri uporabi Direktive 91/414/EGS, ter najnovejših znanstvenih in tehničnih spoznanj bi bilo treba navedeno direktivo nadomestiti.

(4) Zaradi poenostavitve bi moral novi akt razveljavljati tudi Direktivo Sveta 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 o prepovedi prometa in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo določene aktivne snovi ([6]).

([1]) UL C 175, 27.7.2007, str. 44.
([2]) UL C 146, 30.6.2007, str. 48.
([3]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2007 (UL C 263 E, 16.10.2008, str. 181), Skupno stališče Sveta z dne 15. septembra 2008 (UL C 266 E, 21.10.2008, str. 1), Stališče Evropskega parlamenta z dne 13. januarja 2009 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 24. septembra 2009.
([4]) UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
([5]) UL C 187 E, 7.8.2003, str. 173.
([6]) UL L 33, 8.2.1979, str. 36.

▼B

(5) Za poenostavitev uporabe novega akta in zagotovitev usklajenosti med državami članicami, bi moral biti ta akt v obliki uredbe.

(6) Rastlinska pridelava ima v Skupnosti zelo pomembno mesto. Uporaba fitofarmacevtskih sredstev je eden od najpomembnejših načinov za varstvo rastlin in rastlinskih proizvodov pred škodljivimi organizmi, vključno s plevelom, ter za izboljšanje kmetijske proizvodnje.

(7) Vendar lahko fitofarmacevtska sredstva tudi neugodno vplivajo na rastlinsko pridelavo. Njihova uporaba lahko vključuje tveganje in nevarnost za ljudi, živali in okolje, zlasti če se dajo v promet, ne da bi jih predhodno uradno testirali in registrirali, ter če se nepravilno uporabljajo.

(8) Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in živali in varovanja okolja ter hkrati varovati konkurenčnost kmetijstva Skupnosti. Posebno pozornost bi bilo treba nameniti varstvu ranljivih skupin prebivalstva, vključno z nosečnicami, dojenčki in otroki. Veljati bi moralo previdnostno načelo, ta uredba pa bi morala zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani v promet, nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

(9) Da bi čim bolje odstranili ovire pri trgovanju s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki so nastale zaradi različnih ravni varovanja v državah članicah, bi bilo treba s to uredbo določiti tudi usklajene predpise za odobritev aktivnih snovi in dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet, vključno s predpisi za vzajemno priznavanje registracij in vzporedno trgovanje. Namen te uredbe je zato povečati prosti pretok teh sredstev in njihovo razpoložljivost v državah članicah.

(10) Snovi bi se smele vključiti v fitofarmacevtska sredstva le takrat, kadar se dokaže, da nedvomno koristijo rastlinski pridelavi in se ne pričakuje, da bi imeli kakršen koli škodljiv vpliv na zdravje ljudi ali živali ali kakršen koli nesprejemljiv vpliv na okolje. Da se doseže enaka raven varstva v vseh državah članicah, bi bilo treba odločitev o sprejemljivosti ali nesprejemljivosti takšnih snovi na podlagi usklajenih meril sprejeti na ravni Skupnosti. Ta merila bi bilo treba uporabljati za prvo odobritev aktivne snovi na podlagi te uredbe. Za že odobrene aktivne snovi bi se ta merila morala uporabljati ob podaljšanju ali pregledu njihove odobritve.

(11) Treba bi bilo spodbujati razvoj preskusnih metod, pri katerih se ne uporabljajo živali, za pridobitev varnostnih podatkov, ki bi bili relevantni za ljudi, ter nadomestiti študije na živalih, ki se trenutno uporabljajo.

▼B

(12) Zaradi predvidljivosti, učinkovitosti in skladnosti bi bilo treba določiti podroben postopek za oceno, ali se aktivna snov lahko odobri. Navesti bi bilo treba informacije, ki jih morajo predložiti zainteresirane strani za odobritev snovi. Glede na obseg dela v zvezi s postopkom odobritve je primerno, da oceno takšne informacije izvede država članica, ki je v vlogi poročevalke za Skupnost. Za zagotovitev skladnosti pri ocenjevanju bi morala Evropska agencija za varnost hrane, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([1]) (Agencija) izvesti neodvisen znanstveni pregled. Pojasniti bi bilo treba, da Agencija izvaja oceno tveganja, medtem ko bi morala Komisija izvajati obvladovanje tveganja in sprejeti dokončno odločitev o aktivni snovi. Vključiti bi bilo treba določbe za zagotovitev preglednosti postopka ocenjevanja.

(13) Zaradi etičnih razlogov ocena aktivne snovi ali fitofarmacevtskega sredstva ne bi smela temeljiti na preskusih ali študijah, ki vključujejo namerno uporabo aktivne snovi ali fitofarmacevtskega sredstva na ljudeh z namenom določitve „vrednosti neopaženega učinka“ aktivne snovi pri ljudeh. Prav tako se toksikološke študije, izvedene na ljudeh, ne bi smele uporabiti za znižanje mej varnosti za aktivne snovi ali fitofarmacevtska sredstva.

(14) Za pospešitev odobritve aktivnih snovi bi bilo treba določiti stroge roke za različne stopnje postopka.

(15) Zaradi varnosti bi moralo biti obdobje odobritve aktivnih snovi časovno omejeno. Obdobje odobritve bi moralo biti sorazmerno z možnimi tveganji, ki nastanejo z uporabo takšnih snovi. Pri kakršni koli odločitvi v zvezi z obnovitvijo odobritve bi bilo treba upoštevati izkušnje, dobljene pri dejanski uporabi fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevne snovi, ter kakršne koli dosežke na področju znanosti in tehnologije. Obnovitev odobritve bi morala veljati največ petnajst let.

(16) Zagotoviti bi bilo treba možnost spremembe ali preklica odobritve aktivne snovi pod določenimi pogoji, kadar zadevna snov ne izpolnjuje več meril za odobritev ali kadar je ogrožena skladnost z Direktivo 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike ([2]).

(17) Ocena aktivne snovi lahko razkrije, da ta snov predstavlja znatno manjše tveganje kot druge snovi. Da bi pospešili vključitev takšne snovi v fitofarmacevtska sredstva, je primerno, da se takšne snovi opredelijo in olajša dajanje fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te snovi, v promet. Treba bi bilo dati pobude, da se dajo v promet fitofarmacevtska sredstva z majhnim tveganjem.

([1]) UL L 31, 1.2.2002, str. 1.
([2]) UL L 327, 22.12.2000, str. 1.

▼B

(18) Nekatere snovi, ki se pretežno ne uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva, so lahko pomembne za varstvo rastlin, vendar je gospodarski interes zahtevka za odobritev lahko omejen. Zato bi bilo treba s posebnimi določbami zagotoviti, da se tudi te snovi, če so tveganja sprejemljiva, lahko odobrijo za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih.

(19) Nekatere aktivne snovi z določenimi lastnostmi bi bilo treba opredeliti na ravni Skupnosti kot kandidatke za zamenjavo. Države članice bi morale redno pregledovati fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo takšne aktivne snovi, da bi jih nadomestili s fitofarmacevtskimi sredstvi z aktivnimi snovmi, ki zahtevajo manj ukrepov za zmanjšanje tveganja, ali z nekemičnimi ali preventivnimi metodami varstva rastlin.

(20) V nekaterih državah članicah so bile vzpostavljene nekemične ali preventivne metode varstva rastlin, ki so bistveno varnejše za zdravje ljudi, živali in za okolje, ter se splošno uporabljajo za določene namene. V izjemnih primerih bi moralo biti državam članicam dovoljeno, da pri dodeljevanju registracije za fitofarmacevtska sredstva uporabijo primerjalno oceno.

(21) Poleg aktivnih snovi lahko fitofarmacevtska sredstva vsebujejo varovala ali sinergiste, za katere bi bilo treba zagotoviti podobna pravila. Določiti bi bilo treba tehnična pravila, potrebna za oceno takšnih snovi. Snovi, ki so zdaj na trgu, bi bilo treba oceniti šele po uvedbi teh pravil.

(22) Fitofarmacevtska sredstva lahko vsebujejo tudi dodatke. Primerno je zagotoviti seznam dodatkov, ki se ne smejo vključiti v fitofarmacevtska sredstva.

(23) Fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, so lahko formulirana na različne načine in se lahko uporabljajo na različnih rastlinah in rastlinskih proizvodih, v različnih razmerah na področju kmetijstva, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebjem). Zato bi morale registracije za fitofarmacevtska sredstva izdajati države članice.

(24) Določbe, ki urejajo registracijo, morajo zagotavljati visok standard varstva. Zlasti pri izdaji registracije za fitofarmacevtska sredstva bi moral biti cilj varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja pomembnejši kot cilj izboljšanja rastlinske pridelave. Še preden se fitofarmacevtska sredstva dajo v promet bi zato bilo treba dokazati, da nedvomno koristijo rastlinski pridelavi in nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali, vključno na zdravje ranljivih skupin, ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

(25) Zaradi predvidljivosti, učinkovitosti in usklajenosti bi bilo treba merila, postopke in pogoje za registracijo fitofarmacevtskih sredstev uskladiti, ob upoštevanju splošnih načel varstva zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja.

▼B

(26) Če sklepa o odobritvi ni mogoče doseči v predvidenem obdobju iz razlogov, ki ne sodijo v odgovornost vlagatelja, bi morale imeti države članice možnost odobriti začasne registracije za omejeno obdobje, da bi se olajšal prehod na postopek odobritve, kakor ga določa ta uredba. Glede na izkušnje, dobljene pri odobritvi aktivnih snovi v skladu s to uredbo, bi morale po petih letih določbe o začasnih registracijah prenehati veljati ali biti po potrebi podaljšane.

(27) Aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu se lahko proizvedejo z različnimi proizvodnimi postopki, kar povzroča razlike v specifikacijah. Te razlike lahko vplivajo na varnost. Zaradi učinkovitosti bi bilo treba na ravni Skupnosti zagotoviti usklajen postopek za oceno teh razlik.

(28) Dobro upravno sodelovanje med državami članicami bi bilo treba okrepiti na vseh stopnjah postopka registracije.

(29) Načelo vzajemnega priznavanja je eno od sredstev za zagotavljanje prostega pretoka blaga v Skupnosti. Za preprečitev podvajanja dela, zmanjšanje administrativnega bremena za industrijo in države članice ter za zagotovitev bolj izenačene dostopnosti do fitofarmacevtskih sredstev bi morale registracije, ki jih izda ena država članica, sprejeti tudi druge države članice, v katerih so razmere na področju kmetijstva, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebjem) primerljive. Zato bi bilo treba Skupnost razdeliti na cone s takšnimi primerljivimi razmerami, da se olajša takšno vzajemno priznavanje. Iz okoljskih in kmetijskih razmer na ozemlju ene ali več držav članic bi pa morda lahko izviralo, da države članice ob vložitvi zahtevka priznajo registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki jo je izdala druga država članica, jo spremenijo ali registracije fitofarmacevtskega sredstva na svojem ozemlju ne odobrijo, če je to upravičeno zaradi posebnih okoljskih ali kmetijskih razmer ali če ni mogoče doseči visoke stopnje varstva zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja, ki jih določa ta uredba. Lahko bi se tudi sprejeli ustrezni pogoji glede ciljev iz nacionalnih akcijskih načrtov, sprejetih v skladu z Direktivo 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov ([1]).

(30) Ekonomska spodbuda industrije v zvezi z vlogo za registracijo je omejena na določene vrste uporabe. Za zagotovitev, da manjša dostopnost do fitofarmacevtskih sredstev ne ogroža raznovrstnosti kmetijstva ter sadjarstva in vrtnarstva, bi bilo treba za manjše uporabe določiti posebna pravila.

(31) V primeru registracije enakih fitofarmacevtskih sredstev v različnih državah članicah bi morala ta uredba zagotoviti poenostavljen postopek za odobritev dovoljenja za vzporedno trgovanje, da bi se olajšalo trgovanje s takšnimi sredstvi med državami članicami.

([1]) Glej stran 71 tega Uradnega lista.

▼B

(32) V izjemnih primerih bi bilo treba državam članicam dovoliti registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki niso v skladu s pogoji iz te uredbe, kadar je to nujno zaradi ogroženosti rastlinske pridelave ali ekosistemov, ki jih ni mogoče obvarovati na drug ustrezen način. Takšne začasne registracije bi bilo treba pregledati na ravni Skupnosti.

(33) Zakonodaja Skupnosti o semenih zagotavlja prosti pretok semen znotraj Skupnosti, ne določa pa posebnih določb o semenih, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi. Zato bi takšna določba morala biti vključena v to uredbo. V kolikor tretirana semena resno ogrožajo zdravje ljudi ali živali ali okolje, bi moralo biti državam članicam omogočeno, da sprejmejo zaščitne ukrepe.

(34) Za spodbujanje inovacij bi bilo treba določiti posebna pravila, ki dovoljujejo uporabo fitofarmacevtskih sredstev pri preskusih, tudi kadar ta sredstva še niso bila registrirana.

(35) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter varovanja okolja je potrebna pravilna uporaba fitofarmacevtskih sredstev v skladu z njihovo registracijo ter upoštevanje načel integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi in dajanje prednosti nekemičnim in naravnim alternativam, kjer je to mogoče. Svet bi moral v predpisane zahteve ravnanja iz Priloge III k Uredbi Sveta (ES) št. 1782/2003 z dne 29. septembra 2003 o skupnih pravilih za sheme neposrednih podpor v okviru skupne kmetijske politike in o uvedbi nekaterih shem podpor za kmete ([1]) vključiti načela integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi, vključno z dobro prakso varstva rastlin in nekemičnimi metodami za varstvo rastlin, zatiranje škodljivcev in pridelavo kulturnih rastlin.

(36) Poleg te uredbe in Direktive 2009/128/ES je bila sprejeta tudi tematska strategija o trajnostni rabi pesticidov. Za dosego usklajenosti med temi akti bi moral uporabnik z etikete pripravka razbrati, kje, kdaj in pod kakšnimi pogoji se lahko uporablja fitofarmacevtsko sredstvo.

(37) Vzpostaviti bi bilo treba sistem izmenjave informacij. Države članice bi morale drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji omogočiti dostop do podrobnosti in znanstvene dokumentacije, ki je bila predložena v zvezi z vlogami za registracijo fitofarmacevtskih sredstev.

(38) Za povečanje učinkovitosti fitofarmacevtskih sredstev se lahko uporabijo pomožna sredstva. Dajanje v promet ali uporabo teh pomožnih sredstev bi bilo treba prepovedati, če vsebujejo dodatek, ki je prepovedan. Določiti bi bilo treba tehnična pravila, potrebna za registracijo.

([1]) UL L 270, 21.10.2003, str. 1.

▼B

(39) Študije so velika naložba. To naložbo bi bilo treba zaščititi, da se spodbudijo raziskave. Zato je treba preskuse in študije, ki jih vlagatelj predloži državi članici, razen tistih, ki vključujejo poskuse na vretenčarjih, pri katerih je obvezna izmenjava podatkov, zaščititi pred uporabo drugega vlagatelja. Vendar pa bi ta zaščita morala biti časovno omejena, da se omogoči konkurenca. Prav tako bi morala biti omejena na študije, ki so resnično nujne za regulativne namene, da se prepreči, da bi vlagatelji s predložitvijo novih študij, ki niso nujne, umetno podaljševali obdobje zaščite. Nosilci dejavnosti, zlasti mala in srednja podjetja, bi morali imeti enake možnosti glede dostopa do trga.

(40) Treba je spodbujati uporabo preskusnih metod, pri katerih se ne uporabljajo živali, in drugih strategij za oceno tveganja. Preskuse na živalih za potrebe te uredbe je treba čimbolj omejiti, preskusi na vretenčarjih pa morajo biti zadnja možnost. V skladu z Direktivo Sveta 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene ([1]), je treba preskuse na vretenčarjih nadomestiti, omejiti ali izpopolniti. Zato bi bilo treba določiti pravila za preprečevanje dvojnih preskusov, podvajanje preskusov in študij na vretenčarjih pa bi bilo treba prepovedati. Za potrebe razvoja novih fitofarmacevtskih sredstev bi bilo treba sprejeti obveznost, da se pod razumnimi pogoji omogoči dostop do študij o vretenčarjih, rezultate in stroške preskusov in študij na živalih pa bi bilo treba deliti. Da se omogoči seznanjenost gospodarskih subjektov s tem, katere študije so bile izvedene, bi morale države članice hraniti seznam teh študij, čeprav niso vključene v zgoraj navedeni sistem obveznega dostopa.

(41) Ker države članice, Komisija in Agencija uporabljajo različne predpise v zvezi z dostopom do dokumentov in zaupnostjo dokumentov, je primerno pojasniti določbe v zvezi z dostopom do informacij iz dokumentov, ki jih imajo ti organi, in zaupnostjo teh dokumentov.

(42) Direktiva 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov ([2]) se uporablja za razvrščanje, pakiranje in označevanje pesticidov. Vendar so za nadaljnje izboljšanje varstva uporabnikov fitofarmacevtskih sredstev, potrošnikov rastlin in rastlinskih proizvodov ter okolja primerna dodatna posebna pravila, ki upoštevajo posebne pogoje uporabe fitofarmacevtskih sredstev.

([1]) UL L 358, 18.12.1986, str. 1.
([2]) UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

▼B

(43) Za zagotovitev, da oglasi ne zavajajo uporabnikov fitofarmacevtskih sredstev ali javnosti, je primerno določiti pravila o oglaševanju teh sredstev.

(44) Določiti bi bilo treba določbe o vodenju evidence in informacijah o uporabi fitofarmacevtskih sredstev, da se poveča raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja z zagotovitvijo sledljivosti možne izpostavljenosti, da se poveča učinkovitost spremljanja in nadzora ter zmanjšajo stroški spremljanja kakovosti vode.

(45) Določbe o ureditvah o nadzoru in o inšpekcijskih pregledih v zvezi s trženjem in uporabo fitofarmacevtskih sredstev bi morale zagotoviti pravilno, varno in usklajeno izvajanje zahtev iz te uredbe, da se doseže visoka raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.

(46) Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ([1]), predvideva nadzorne ukrepe za uporabo fitofarmacevtskih sredstev na vseh stopnjah proizvodnje živil, vključno z vodenjem evidence o uporabi fitofarmacevtskih sredstev. Komisija bi morala sprejeti podobna pravila za spremljanje in nadzor v zvezi s skladiščenjem in uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki niso vključena v Uredbo (ES) št. 882/2004. Administrativno breme za kmete bi moralo biti čim manjše.

(47) Ukrepi iz te uredbe bi se morali uporabljati brez poseganja v preostalo zakonodajo Skupnosti, zlasti v Direktivo 2009/128/ES, Direktivo 2000/60/ES, Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ([2]) ter zakonodajo Skupnosti o varstvu delavcev in kogar koli v zvezi z omejeno uporabo in namernim sproščanjem gensko spremenjenih organizmov.

(48) Vzpostaviti je treba postopke za sprejetje izrednih ukrepov, kadar je verjetno, da odobrena aktivna snov, varovalo, sinergist ali fitofarmacevtsko sredstvo predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi ali živali ali okolje.

(49) Države članice bi morale določiti pravila za kazni, ki veljajo za kršitve te uredbe, in z ustreznimi ukrepi zagotoviti, da se izvajajo.

([1]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1.
([2]) UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

▼B

(50) V državah članicah bi morala še naprej veljati splošna civilna in kazenska odgovornost proizvajalca in, kjer je to primerno, osebe, odgovorne za dajanje fitofarmacevtskega sredstva v promet ali za uporabo tega sredstva.

(51) Države članice bi morale imeti možnost povrnitve stroškov za postopke v zvezi z uporabo te uredbe s strani tistih, ki poskušajo dati ali dajejo fitofarmacevtska sredstva ali pomožna sredstva v promet, in tistih, ki predložijo zahtevek za odobritev aktivnih snovi, varoval ali sinergistov.

(52) Države članice bi morale imenovati pristojne nacionalne organe.

(53) Komisija bi morala olajšati uporabo te uredbe. Zato je primerno zagotoviti potrebna finančna sredstva in možnost spremembe nekaterih določb te uredbe ob upoštevanju izkušenj ali možnost oblikovanja tehničnih navodil.

(54) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ([1]).

(55) Komisiji bi bilo treba zlasti podeliti pooblastila za sprejemanje usklajenih metod določanja vrste in količine aktivnih snovi, varoval in sinergistov ter po potrebi ustreznih nečistoč in dodatkov, največjih količin fitofarmacevtskih sredstev, ki se lahko sprostijo, ter za sprejemanje uredb glede zahtev za označevanje, nadzor in pravila za pomožna sredstva, določitvi delovnega programa za varovala in sinergiste, vključno z zahtevami glede podatkov za slednje, uredb o odložitvi prenehanja obdobja odobritve, podaljšanju datuma za začasne registracije, določitvi zahtev po podatkih za vzporedno trgovanje in vključitev dodatkov, kakor tudi spremembah uredb o zahtevah glede podatkov in enotnih načelih za ocenjevanje in registracijo ter spremembah prilog. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, med drugim z njenim dopolnjevanjem z novimi nebistvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.

(56) Zaradi učinkovitosti bi bilo treba običajne roke za regulativni postopek s pregledom skrajšati za sprejetje uredbe, ki prenehanje odobritve odloži za obdobje, ki zadošča za preučitev vloge.

(57) Primerno je prenesti tudi nekatere sedanje določbe, že navedene v prilogah Direktive 91/414/EGS, v ločene pravne instrumente, ki naj bi jih Komisija sprejela v 18 mesecih po začetku veljavnosti uredbe. Ker bi bilo treba sedanje določbe v prvi fazi prenesti v nove pravne instrumente in jih tako sprejeti brez vsebinskih sprememb, se zdi svetovalni postopek najbolj primeren.

([1]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

▼B

(58) Prav tako je primerno, da se svetovalni postopek uporabi za sprejetje nekaterih izključno tehničnih ukrepov, zlasti tehničnih smernic, saj niso zavezujoče.

(59) Nekatere določbe Direktive 91/414/EGS bi se morale v prehodnem obdobju še naprej uporabljati –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in namen

1. Ta uredba določa pravila za registracijo fitofarmacevtskih sredstev v komercialni obliki in za njihovo dajanje v promet, uporabo in nadzor v Skupnosti.

2. Ta uredba določa pravila za odobritev aktivnih snovi, varoval ali sinergistov, ki jih vsebujejo fitofarmacevtska sredstva ali so sestavljena iz njih, ter pravila za pomožna sredstva in dodatke.

3. Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga z uskladitvijo predpisov o dajanju fitofarmacevtskih sredstev na trg, hkrati pa izboljšati kmetijsko proizvodnjo.

4. Določbe te uredbe temeljijo na previdnostnem načelu, da bi zagotovili, da aktivne snovi ali sredstva, dani v promet, nimajo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali okolje. Državam članicam se zlasti ne sme onemogočiti uporaba previdnostnega načela, kadar obstaja znanstvena negotovost glede tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje, ki ga predstavljajo fitofarmacevtska sredstva, ki naj bi bila odobrena na njihovem ozemlju.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za sredstva v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku, ki so sestavljena iz aktivnih snovi, varoval ali sinergistov ali te aktivne snovi vsebujejo, in so namenjena:

(a) varstvu rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali preprečevanju delovanja takih organizmov, razen če je glavni namen uporaba v higienske namene in ne varstvo rastlin ali rastlinskih proizvodov;

(b) vplivu na življenjske procese rastlin, kot so snovi, ki vplivajo na njihovo rast, razen hranila;

▼B

(c) ohranjanju rastlinskih proizvodov, če teh snovi ali proizvodov ne urejajo posebne določbe Skupnosti o konzervansih;

(d) uničevanju nezaželenih rastlin ali delov rastlin, razen alg, razen če se sredstva nanašajo na tla ali vodo za varstvo rastlin;

(e) zadrževanju ali preprečevanju nezaželene rasti rastlin, razen alg, razen če se sredstva nanašajo na tla ali vodo za varstvo rastlin.

Ta sredstva so v nadaljnjem besedilu „fitofarmacevtska sredstva“.

2. Ta uredba se uporablja za snovi, vključno z mikroorganizmi, ki imajo splošen ali poseben učinek na škodljive organizme ali rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode, v nadaljnjem besedilu „aktivne snovi“.

3. Ta uredba se uporablja za:

(a) snovi ali pripravke, ki se dodajo fitofarmacevtskemu sredstvu, da bi odpravili ali zmanjšali fitotoksični vpliv pripravka na določene rastline, v nadaljnjem besedilu: „varovala“;

(b) snovi ali pripravke, ki nimajo vpliva v smislu odstavka 1 ali je ta vpliv zelo omejen in lahko izboljšajo delovanje aktivne snovi (aktivnih snovi) v fitofarmacevtskem sredstvu, v nadaljnjem besedilu „sinergisti“;

(c) snovi ali pripravke, ki se uporabljajo ali so namenjeni uporabi v fitofarmacevtskem sredstvu ali pomožnemu sredstvu in niso aktivne snovi, varovala ali sinergisti, v nadaljnjem besedilu „dodatki“;

(d) snovi ali pripravke, ki so sestavljeni iz dodatkov, ali pripravkov, ki vsebujejo enega ali več dodatkov, v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku in so dani v promet, da bi jih uporabnik lahko mešal s fitofarmacevtskimi sredstvi in ki izboljšajo učinkovitost fitofarmacevtskega sredstva ali druge pesticidne lastnosti, v nadaljnjem besedilu „pomožna sredstva“.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „ostanki“ so ena ali več snovi, ki so prisotne v ali na rastlinah ali proizvodih rastlinskega izvora, užitnih živalskih proizvodih, pitni vodi ali drugod v okolju in ki so posledica uporabe fitofarmacevtskega sredstva, vključno z njegovimi metaboliti in razgradnimi ali reakcijskimi produkti;

2. „snovi“ so kemijski elementi in njihove spojine, kot se pojavljajo v naravi ali so izdelani industrijsko, vključno s kakršno koli nečistočo, ki je neizogibna posledica proizvodnega procesa;

3. „pripravki“ so mešanice ali raztopine dveh ali več snovi, namenjene uporabi kot fitofarmacevtska sredstva ali pomožna sredstva;

▼B

4. „problematična snov“ je vsaka snov, ki ima škodljiv vpliv na ljudi, živali ali okolje in jo vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo ali nastaja v njem v taki koncentraciji, da lahko povzroča nevarnost takšnega vpliva.

   Takšne snovi med drugim vključujejo snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot nevarne v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi ([1]) in so prisotne v fitofarmacevtskem sredstvu v koncentraciji, zaradi katere bi to sredstvo veljalo za nevarnega v smislu člena 3 Direktive 1999/45/ES;

5. „rastline“ so žive rastline in živi deli rastlin, vključno s svežim sadjem, zelenjavo in semeni;

6. „rastlinski proizvodi“ so proizvodi rastlinskega izvora v nepredelanem stanju ali po enostavni obdelavi, kot je mletje, sušenje ali stiskanje, razen rastlin;

7. „škodljivi organizmi“ so katera koli vrsta, sev ali biotip, ki pripada živalskemu ali rastlinskemu svetu, ali patogeni povzročitelj, škodljiv za rastline ali rastlinske proizvode;

8. „ne-kemične metode“ so alternativne metode kemičnim pesticidom za varstvo rastlin in zatiranje škodljivih organizmov, ki temeljijo na agronomskih metodah, kakršne so navedene v točki 1 Priloge III Direktive 2009/128/ES, ali fizikalne, mehanske ali biološke metode zatiranja škodljivih organizmov.

9. „dajanje v promet“ je razpolaganje za prodajo v Skupnosti, vključno s ponudbo sredstva za prodajo ali katero koli drugo obliko prenosa, brezplačno ali ne, ter prodajo, distribucijo in drugimi oblikami prenosa, vendar ne vračilo prejšnjemu prodajalcu. Sprostitev v prosti promet na ozemlje Skupnosti se za namene te uredbe šteje za dajanje v promet;

10. „registracija fitofarmacevtskega sredstva“ je administrativni akt, s katerim pristojni organ države članice registrira fitofarmacevtsko sredstvo za dajanje v promet na svojem ozemlju;

11. „proizvajalec“ je oseba, ki samostojno proizvaja fitofarmacevtska sredstva, aktivne snovi, varovala, sinergiste, dodatke, ali pomožna sredstva ali za proizvodnjo pogodbeno najame drugo stranko, ali oseba, ki jo proizvajalec imenuje za svojega edinega predstavnika za zagotovitev skladnosti s to uredbo;

12. „izjava o dostopu do podatkov“ je izvirni dokument, s katerim imetnik podatkov, zaščitenih v skladu s to uredbo, pristojnim organom dovoli uporabo takšnih podatkov pod določenimi pogoji za namen registracije fitofarmacevtskega sredstva ali odobritve aktivne snovi, sinergista ali varovala v korist drugega vlagatelja;

([1]) UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

▼B

13. „okolje“ zajema vode (vključno s podzemnimi, površinskimi, obalnimi in morskimi vodami ter somornicami), sedimente, zemljo, zrak, tla, divje vrste favne in flore ter vse medsebojne odnose med njimi ter tudi vse odnose z živimi organizmi;

14. „ranljive skupine“ so osebe, za katere je pri ocenjevanju akutnih in kroničnih učinkov fitofarmacevtskih sredstev na zdravje potrebna posebna obravnava. To so med drugim nosečnice in doječe matere, nerojeni otroci, dojenčki in otroci, ostareli ter delavci in prebivalci, ki so dolgoročno izpostavljeni visokim koncentracijam pesticidov;

15. „mikroorganizmi“ so celične ali necelične mikrobiološke entitete, vključno z nižjimi glivami in virusi, sposobne podvajanja ali prenašanja genskega materiala;

16. „gensko spremenjeni organizmi“ so organizmi, katerih genski material je bil spremenjen v smislu člena 2(2) Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ([1]);

17. „cona“ zajema skupino držav članic, kakor je opredeljena v Prilogi I;

    Za namene uporabe v rastlinjakih, za tretiranje po spravilu, za tretiranje praznih skladišč in tretiranje semen, cona pomeni vse cone, opredeljene v Prilogi I.

18. „dobra praksa varstva rastlin“ je praksa, pri kateri se izbere, odmeri in časovno razvrsti tretiranje zadevnih rastlin ali rastlinskih proizvodov s fitofarmacevtskimi sredstvi, v skladu s pogoji njihove registrirane uporabe za zagotovitev sprejemljive učinkovitosti s čim manjšo količino, ki je potrebna, ob ustreznem upoštevanju lokalnih razmer ter možnosti zatiranja s pomočjo ustreznih metod pridelave in bioloških sredstev;

19. „dobra laboratorijska praksa“ je praksa, kakor je opredeljena v točki 2.1 Priloge I k Direktivi 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi ([2]);

20. „dobra poskusna praksa“ je praksa v skladu z določbami 152. in 181. smernic Evropske in sredozemske organizacije za varstvo rastlin (EPPO);

21. „varstvo podatkov“ je začasna pravica imetnika poročila o preskusu ali študiji, da prepreči uporabo poročila v korist drugega vlagatelja;

22. „država članica poročevalka“ je država članica, ki izvaja nalogo ocenjevanja aktivne snovi, varovala ali sinergista;

([1]) UL L 106, 17.4.2001, str. 1.
([2]) UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

▼B

23. „preskusi in študije“ je raziskovanje ali preskusi, katerih namen je določiti lastnosti in obnašanje aktivne snovi ali fitofarmacevtskih sredstev, napovedati izpostavljenost aktivnim snovem in/ali njihovim ustreznim metabolitom, določiti varne ravni izpostavljenosti in pogoje za varno uporabo fitofarmacevtskih sredstev;

24. „imetnik registracije“ je vsaka fizična ali pravna oseba, ki je imetnik registracije fitofarmacevtskega sredstva;

25. „poklicni uporabnik“ je poklicni uporabnik, kakor je opredeljen v členu 3(1) Direktive 2009/128/ES;

26. „manjša uporaba“ je uporaba fitofarmacevtskega sredstva v določeni državi članici na rastlinah ali rastlinskih proizvodih:

(a) ki v tej državi članici niso splošno razširjeni, ali

(b) za rešitev izjemne potrebe po varstvu rastlin na splošno razširjenih rastlinah ali rastlinskih proizvodih;

27. „rastlinjak“ je zaprt, stalen prostor, običajno s prozorno steno, v katerem se je mogoče gibati in je namenjen proizvodnji kulturnih rastlin; omogoča nadzorovano izmenjavo snovi in energije z okolico in preprečuje izpust fitofarmacevtskih sredstev v okolje.

Za namen te uredbe za rastlinjak velja tudi zaprt prostor za rastlinsko pridelavo, katerega stena ni prozorna (denimo za pridelavo gob ali vitlofa);

28. „tretiranje po spravilu“ je obdelava rastlin ali rastlinskih proizvodov po spravilu, v izoliranem prostoru, kjer odtekanje ni možno, na primer v skladišču;

29. „biotska raznovrstnost“ je raznolikost med živimi organizmi iz vseh virov, vključno s kopenskimi, morskimi in drugimi vodnimi ekosistemi in ekološkimi kompleksi, katerih del so; to vključuje raznovrstnost znotraj vrst, med vrstami in ekosistemi;

30. „pristojni organ“ je vsak organ ali organi držav članic, ki so pristojni za izvajanje nalog, določenih s to uredbo;

31. „oglaševanje“ je sredstvo za spodbujanje prodaje ali uporabe fitofarmacevtskih sredstev (vsem, razen imetniku registracije, osebi, ki daje fitofarmacevtsko sredstvo v promet, in njunim zastopnikom) s tiskanimi ali elektronskimi mediji;

32. „metabolit“ je vsak metabolit ali produkt, ki nastane pri razgradnji aktivne snovi, varovala ali sinergista, v organizmih ali v okolju.

Metabolit šteje za relevantnega, če obstaja razlog za domnevo, da ima glede svoje ciljne biološke aktivnosti primerljive bistvene lastnosti kot izhodiščna snov, ali če predstavlja za organizme večje ali primerljivo tveganje kot izhodiščna snov ali če ima določene toksikološke lastnosti, ki veljajo za nesprejemljive. Takšen metabolit je relevanten pri celoviti odločitvi o odobritvi ali pri opredelitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja;

▼B

33. „nečistoče“ so kakršne koli druge sestavine, ki niso čista aktivna snov in/ali varianta in ki jih vsebuje tehnični material (vključno s sestavinami, ki nastanejo med proizvodnim postopkom ali so posledica razgrajevanja med skladiščenjem).

POGLAVJE II

AKTIVNE SNOVI, VAROVALA, SINERGISTI IN DODATKI

ODDELEK 1

Aktivne snovi

Pododdelek 1

Zahteve in pogoji za odobritev

Člen 4

Merila za odobritev aktivnih snovi

1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3.

V oceni aktivne snovi se najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II. Če so ta merila izpolnjena, se ocenjevanje nadaljuje in ugotavlja, ali so izpolnjena druga merila iz točk 2 in 3 Priloge II za odobritev.

2. Ostanki fitofarmacevtskih sredstev kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjujejo naslednje zahteve:

(a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali, ob upoštevanju znanih kumulativnih in sinergijskih učinkov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih učinkov, ki jih priznava Agencija, ali vplivov na podzemno vodo;

(b) nimajo nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

Za merjenje ostankov, ki so relevantni s toksikološkega, eko-toksikološkega, okoljskega vidika in vidika pitne vode, se uporabljajo splošno razširjene metode. Analitski standardi morajo biti splošno dostopni.

3. Fitofarmacevtsko sredstvo kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) je dovolj učinkovito;

(b) nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali neposredno ali prek pitne vode (ob upoštevanju snovi, nastalih pri obdelavi pitne vode), hrane, krme ali zraka ali posledic na delovnem mestu ali preko drugih neposrednih vplivov, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava Agencija, ali vpliva na podzemno vodo;

▼B

(c) nima nobenega nesprejemljivega vpliva na rastline ali rastlinske proizvode;

(d) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjena;

(e) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju naslednjih dejavnikov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava Agencija:

(i) usode in obnašanja teh sredstev v okolju, zlasti onesnaženja površinskih voda, rečnih ustij in obalnih vod, podtalne vode, zraka in tal, ob upoštevanju lokacij, oddaljenih od kraja uporabe snovi, po prenosu v okolju na velike razdalje;

(ii) njenega vpliva na neciljne vrste, zlasti na njihovo trenutno vedenje;

(iii) njenega vpliva na biotsko raznovrstnost in ekosistem.

4. Zahteve iz odstavkov 2 in 3 se ocenijo skladno z enotnimi načeli iz člena 29(6).

5. Aktivna snov se odobri, kadar so izpolnjene zahteve iz odstavkov 1, 2 in 3, in kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

6. V zvezi z zdravjem ljudi se podatki, pridobljeni v okviru raziskav, opravljenih na ljudeh, ne smejo uporabiti za znižanje mej varnosti, ki so posledica preskusov ali študij na živalih.

7. Z odstopanjem od odstavka 1 ter če je na podlagi dokumentiranih dokazov, priloženih zahtevku, aktivna snov potrebna za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin, ki je ni mogoče obvladati na drugačen način, niti z uporabo nekemičnih metod, se takšna aktivna snov lahko odobri za omejeno obdobje, ki je potrebno za obvladovanje te nevarnosti, vendar ni daljše od petih let, čeprav ne izpolnjuje meril iz točk 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ali 3.8.2 Priloge II, če za uporabo aktivne snovi veljajo ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki zagotovijo najmanjšo možno izpostavljenost človeka in okolja. Za te snovi se mejne vrednosti ostankov določijo v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.

Odstopanje se ne uporablja za aktivne snovi, ki so ali morajo biti razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kot rakotvorne iz skupine 1A, rakotvorne iz skupine 1B brez določene vrednosti praga delovanja ali strupene za razmnoževanje iz skupine 1A.

Države članice lahko odobrijo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, odobrene v skladu s tem odstavkom, samo kadar je to nujno za obvladovanje resne nevarnosti za zdravje rastlin na njihovem ozemlju.

Države članice hkrati oblikujejo načrt postopnega opuščanja za obvladovanje resne nevarnosti na drugačen način, zlasti z nekemičnimi metodami, in ga nemudoma posredujejo Komisiji.

▼B

Člen 5

Prva odobritev

Prva odobritev velja največ deset let.

Člen 6

Pogoji in omejitve

Za odobritev lahko veljajo pogoji in omejitve, vključno z:

(a) najmanjšo stopnjo čistosti aktivne snovi;

(b) vrsto in najvišjo dovoljeno vsebnost določenih nečistoč;

(c) omejitvami na podlagi ocene podatkov iz člena 8, ob upoštevanju dejanskih kmetijskih razmer, razmer varstva rastlin in okoljskimi razmerami, vključno s podnebnimi razmerami;

(d) vrsto pripravka;

(e) načinom in pogoji uporabe;

(f) predložitvijo dodatnih podatkov potrditvene narave državam članicam, Evropski agenciji za varnost hrane (Agencija) in Komisiji, kadar se zaradi novih znanstvenih in tehničnih spoznanj ali med postopkom ocenjevanja določijo nove zahteve;

(g) določitvijo kategorij uporabnikov, kot so poklicni in nepoklicni uporabniki;

(h) določitvijo območij, na katerih se uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, vključno s sredstvi za tretiranje tal, ne sme registrirati ali kjer se uporaba lahko registrira pod posebnimi pogoji;

(i) potrebo po uveljavitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja ter spremljanje in nadzorovanje po uporabi;

(j) vsemi drugimi posebnimi pogoji, ki so posledica ocenjevanja podatkov, ki so na voljo v okviru te uredbe.

Pododdelek 2

Postopek odobritve

Člen 7

Zahtevek

1. Proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici (država članica poročevalka) zahtevek za odobritev aktivne snovi ali za spremembo pogojev za odobritev skupaj s povzetkom in popolno dokumentacijo, kakor je določeno v členu 8(1) in (2), ali na podlagi znanstvene obrazložitve utemelji, zakaj nekaterih delov te dokumentacije ne more predložiti, ter dokaže, da aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4.

Združenje proizvajalcev, ki ga imenujejo proizvajalci za zagotovitev skladnosti s to uredbo, lahko predloži skupni zahtevek.

▼B

Zahtevek preuči država članica, ki jo je predlagal vlagatelj, razen če s preučitvijo soglaša druga država članica.

2. Zahtevek lahko oceni več držav skupaj po sistemu so-poročanja.

3. Ob predložitvi zahtevka lahko vlagatelj v skladu s členom 63 zaprosi, da nekatere informacije in nekateri deli dokumentacije ostanejo zaupni, in take podatke fizično loči.

Države članice ocenijo zahtevke po zaupnosti. Ob predložitvi zahteve za dostop do informacij se država članica poročevalka odloči, katere informacije bodo ostale zaupne.

4. Vlagatelj ob predložitvi zahtevka predloži tudi popoln seznam preskusov in študij, predloženih v skladu s členom 8(2), in seznam zahtevkov za varovanje podatkov v skladu s členom 59.

5. Pri oceni zahtevka se lahko država članica poročevalka kadar koli posvetuje z Agencijo.

Člen 8

Dokumentacija

1. Povzetek dokumentacije vključuje:

(a) informacije v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, na splošno razširjenem posevku v vsaki coni, ki dokazujejo, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4; kadar pa predložene informacije ne zajemajo vseh con ali zadevajo posevek, ki ni splošno razširjen, pa je treba takšen pristop utemeljiti;

(b) za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega imetnika ter osebe ali ustanove, ki je izvajal preskuse in študije;

(c) za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskih sredstvih povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika ter osebe ali ustanove, ki je izvajala preskuse in študije, ki so povezani z ocenjevanjem meril iz člena 4(2) in (3) za eno ali več fitofarmacevtskih sredstev, reprezentativnih za rabo iz točke (a), ob upoštevanju dejstva, da lahko manjkajoči podatki v dokumentaciji, kakor je določeno v odstavku 2 tega člena, ki so rezultat predlaganega omejenega obsega reprezentativnih rab aktivne snovi, privedejo do omejitev odobritve;

(d) za vsak preskus ali študijo, ki vključuje vretenčarje, utemeljitev ukrepov, sprejetih za preprečitev preskusov na živalih in podvajanja preskusov in študij na vretenčarjih;

(e) kontrolni seznam, ki dokazuje, da je dokumentacija iz odstavka 2 tega člena popolna glede na uporabo, na katero se nanaša vloga;

(f) razloge, zakaj so predložena poročila o preskusih in študijah nujna za prvo odobritev ali za spremembo pogojev odobritve;

▼B

(g) kopijo zahtevka za mejno vrednost ostankov iz člena 7 Uredbe (ES) št. 396/2005, kjer je to ustrezno, oziroma utemeljitev, zakaj ti podatki niso priloženi;

(h) oceno vseh predloženih informacij.

2. Popolna dokumentacija vključuje celotno besedilo poročil o posameznih preskusih in študijah v zvezi z vsemi informacijami iz točk (b) in (c) odstavka 1. Ne vključuje poročil o preskusih ali študijah, ki vključujejo namerni vnos aktivne snovi ali fitofarmacevtskega sredstva v ljudi.

3. Oblika povzetka dokumentacije in popolne dokumentacije se določi v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2).

4. Zahteve po podatkih iz odstavkov 1 in 2 vsebujejo zahteve za aktivne snovi in fitofarmacevtska sredstva, navedena v prilogah II in III k Direktivi 91/414/EGS in določena v uredbah, ki se brez vsebinskih sprememb sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2). Nadaljnje spremembe teh uredb se lahko sprejmejo v skladu s členom 78(1)(b).

5. Vlagatelj dokumentaciji priloži strokovno pregledano javno dostopno znanstveno literaturo, kakor jo določa Agencija, o aktivnih snoveh in njihovih relevantnih metabolitih v zvezi s stranskimi učinki na zdravje, okolje in neciljne vrste, ki je bila objavljena v zadnjih desetih letih pred datumom predložitve dokumentacije.

Člen 9

Dopustnost zahtevka

1. V 45 dneh po prejemu zahtevka država članica poročevalka vlagatelju pošlje pisno potrdilo z navedbo datuma prejema ter z uporabo kontrolnega seznama iz člena 8(1)(e) preveri, ali dokumentacija, predložena z zahtevkom, vsebuje vse elemente iz člena 8. Preveri tudi zahtevke glede zaupnosti podatkov iz člena 7(3) in popoln seznam predloženih preskusov in študij v skladu s členom 8(2).

2. Kadar manjka eden ali več elementov iz člena 8, država članica poročevalka o tem obvesti vlagatelja in določi rok za njihovo predložitev, ki ni daljši od treh mesecev.

Če ob koncu tega obdobja vlagatelj ne predloži manjkajočih podatkov, država članica poročevalka obvesti vlagatelja, Komisijo in druge države članice, da zahtevek ni dopusten.

Nov zahtevek za isto snov se lahko predloži kadar koli.

3. Če dokumentacija, predložena skupaj z zahtevkom, vključuje vse elemente iz člena 8, država članica poročevalka vlagatelja, Komisijo, druge države članice in Agencijo obvesti o dopustnosti zahtevka in začne ocenjevanje aktivne snovi.

▼B

Po prejemu tega obvestila vlagatelj nemudoma posreduje dokumentacijo, kakor je določena v členu 8, drugim državam članicam, Agenciji in Komisiji, vključno z informacijami glede delov dokumentacije, v zvezi s katerimi je bila zahtevana zaupnost, kakor to izhaja iz člena 7(3).

Člen 10

Dostop do povzetka dokumentacije

Agencija povzetek dokumentacije iz člena 8(1) nemudoma da na voljo javnosti, in izključi vse informacije, v zvezi s katerimi se zahteva in je upravičeno zaupno obravnavanje v skladu s členom 63, razen če prevlada javni interes za razkritje.

Člen 11

Osnutek poročila o oceni

1. V dvanajstih mesecih po datumu uradnega obvestila iz prvega pododstavka člena 9(3) država članica poročevalka pripravi in Komisiji – v vednost Agenciji – predloži poročilo, (v nadaljnjem besedilu: osnutek poročila o oceni), v katerem oceni, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4.

2. Osnutek poročila o oceni, kjer je to ustrezno, vključuje tudi predlog za določitev mejne vrednosti ostankov.

Država članica poročevalka opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja.

Če se v skladu s členom 4(1) v okviru ocene ugotovi, da merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II niso izpolnjena, je osnutek poročila o oceni omejen na te dele ocene.

3. Če država članica poročevalka potrebuje dodatne študije, določi rok, v katerem mora vlagatelj predložiti navedene študije ali informacije. V tem primeru se obdobje dvanajstih mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica poročevalka. Dodatno obdobje ni daljše od šestih mesecev in preneha, ko država članica poročevalka prejme dodatne informacije. O tem ustrezno obvesti Komisijo in Agencijo.

Če ob koncu dodatnega obdobja vlagatelj ne predloži dodatnih študij ali informacij, država članica poročevalka obvesti vlagatelja, Komisijo in Agencijo ter manjkajoče elemente navede v oceni, vključeni v osnutek poročila o oceni.

4. Oblika osnutka poročila o oceni se določi v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2).

Člen 12

Sklep Agencije

1. Agencija razpošlje osnutek poročila o oceni, ki ga je prejela od države članice poročevalke, vlagateljem in ostalim državam članicam najpozneje 30 dni po prejemu. Od vlagatelja zahteva, da Agenciji, Komisiji in državam članicam, kjer je to primerno, razpošlje posodobljeno dokumentacijo.

▼B

Agencija da osnutek poročila o oceni na voljo javnosti, vendar pa vlagatelju omogoči rok dveh tednov, v katerih lahko v skladu s členom 63 zahteva, da nekateri deli osnutka poročila o oceni ostanejo zaupni.

Agencija dovoli obdobje 60 dni za predložitev pisnih pripomb.

2. Agencija po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz države članice poročevalke.

Agencija v 120 dneh od konca obdobja za predložitev pisnih pripomb, glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja, ob uporabi smernic, ki so na voljo v času predložitve vloge, sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4, in o tem obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo ter sklep da na voljo javnosti. Če se organizira posvetovanje iz prvega pododstavka, se 120-dnevno obdobje podaljša za 30 dni.

Agencija po potrebi v sklepih obravnava možnosti za zmanjševanje tveganja, določene v osnutku poročila o oceni.

3. Če Agencija potrebuje dodatne informacije, določi rok, ki ni daljši od 90 dni, v katerem mora vlagatelj te informacije predložiti državam članicam, Komisiji in Agenciji.

Država članica poročevalka oceni dodatne informacije ter jih takoj in najpozneje v 60 dneh po prejemu dodatnih informacij predloži Agenciji. V tem primeru se obdobje 120 dni iz odstavka 2 podaljša za obdobje, ki preneha, ko Agencija prejme dodatno oceno.

Agencija lahko Komisijo zaprosi, da se posvetuje z referenčnim laboratorijem Skupnosti, ustanovljenim v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, zaradi preverjanja, ali je analitska metoda za določitev ostankov, ki jo predlaga vlagatelj, ustrezna in izpolnjuje zahteve iz člena 29(1)(g) te uredbe. Vlagatelj na zahtevo referenčnega laboratorija Skupnosti predloži vzorce in analitske standarde.

4. Sklep Agencije vključuje podatke o postopku ocenjevanja in lastnostih zadevne aktivne snovi.

5. Agencija določi obliko svojega sklepa, ki bo vključeval podatke o postopku ocenjevanja in lastnostih zadevne aktivne snovi.

6. Roki za mnenje Agencije o vlogah glede mejnih vrednosti ostankov iz člena 11 in odločitve o vlogah glede mejnih vrednosti ostankov iz člena 14 Uredbe (ES) št. 396/2005 ne posegajo v roke, določene v tej uredbi.

7. Če Agencija sprejme sklep v roku, določenem v odstavku 2 tega člena in podaljšanem za dodatno obdobje, določeno v odstavku 3, se določbe člena 11 Uredbe (ES) št. 396/2005 ne uporabljajo in se nemudoma začnejo uporabljati določbe člena 14 navedene uredbe.

▼B

8. Če Agencija sklepov ne sprejme v roku, določenem v odstavku 2 tega člena in podaljšanem za dodatno obdobje, določeno v odstavku 3, se nemudoma začnejo uporabljati določbe členov 11 in 14 Uredbe (ES) št. 396/2005.

Člen 13

Uredba o odobritvi

1. V šestih mesecih po prejemu sklepa Agencije Komisija Odboru iz člena 79(1) predloži poročilo, (v nadaljnjem besedilu: poročilo o pregledu), in osnutek uredbe, ob upoštevanju osnutka poročila o oceni, ki ga oblikuje država članica poročevalka, in sklepa Agencije.

Vlagatelj ima možnost, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

2. Na podlagi poročila o pregledu, drugih dejavnikov, povezanih z obravnavano zadevo, in previdnostnega načela, kadar so pogoji iz člena 7(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 relevantni, se uredba sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), če:

(a) je aktivna snov odobrena pod pogoji in omejitvami iz člena 6, kjer je to primerno;

(b) aktivna snov ni odobrena; ali

(c) se pogoji za odobritev spremenijo.

3. Če odobritev zajema predložitev dodatnih podatkov potrditvene narave iz člena 6(f), se v uredbi določi rok za predložitev podatkov državam članicam, Agenciji in Komisiji.

Država članica poročevalka oceni dodatne informacije ter oceno takoj in najpozneje šest mesecev po prejemu dodatnih informacij predloži drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji.

4. Odobrene aktivne snovi se vključijo v uredbo iz člena 78(3), ki vsebuje seznam že odobrenih aktivnih snovi. Komisija vodi seznam odobrenih aktivnih snovi, ki je javnosti na voljo v elektronski obliki.

Pododdelek 3

Obnovitev in pregled

Člen 14

Obnovitev odobritve

1. Na podlagi zahtevka se odobritev aktivne snovi obnovi, kadar se ugotovi, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4.

Merila iz člena 4 se štejejo za izpolnjena, kadar je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje to aktivno snov.

Takšna obnovitev odobritve lahko vključuje pogoje in omejitve iz člena 6.

▼B

2. Obnovitev odobritve velja največ petnajst let. Odobritev aktivne snovi iz člena 4(7) se lahko obnovi za obdobje največ petih let.

Člen 15

Zahtevek za obnovitev

1. Zahtevek iz člena 14 proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici, pri čemer pošlje po en izvod drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji, in sicer najpozneje tri leta pred iztekom odobritve.

2. V zahtevku za obnovitev vlagatelj navede nove podatke, ki jih namerava predložiti, in dokaže, da so nujni zaradi zahtev po podatkih ali merilih, ki se pri zadnji odobritvi aktivne snovi niso uporabljala, ali ker njegov zahtevek zadeva spremembo odobritve. Vlagatelj hkrati predloži časovni razpored novih in še trajajočih študij.

Vlagatelj opredeli za katere dele predloženih informacij zahteva, da v skladu s členom 63 ostanejo zaupni in to utemelji, ter hkrati vse zahteve v zvezi z varstvom podatkov v skladu s členom 59.

Člen 16

Dostop do informacij za obnovitev

Agencija da informacije, ki jih predloži vlagatelj v skladu s členom 15, nemudoma na voljo javnosti, in izključi vse informacije, v zvezi s katerimi se zahteva in je upravičeno zaupno obravnavanje v skladu s členom 63, razen če prevlada javni interes za razkritje.

Člen 17

Podaljšanje obdobja odobritve za čas trajanja postopka

Kadar zaradi razlogov, na katere vlagatelj ne more vplivati, obstaja možnost, da bo odobritev potekla pred sprejetjem sklepa o obnovitvi, se sklep sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) in prenehanje odobritve za tega vlagatelja se odloži za obdobje, ki zadošča za preučitev vloge.

Uredba o odložitvi prenehanja obdobja, ki zadošča za preučitev vloge, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(5), kadar vlagatelji niso mogli upoštevati triletnega obdobja iz člena 15(1), ker je bila aktivna snov vključena v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS za obdobje, ki se je izteklo pred 14. junijem 2014.

Dolžina teh obdobij se določi na podlagi:

(a) časa, potrebnega za predložitev zahtevanih informacij;

(b) časa, potrebnega za zaključitev postopka;

(c) kjer je primerno, potrebe po zagotovitvi oblikovanja skladnega delovnega programa, kakor je določen v členu 18.

▼B

Člen 18

Delovni program

Komisija lahko oblikuje delovni program, ki združuje podobne aktivne snovi ter določi prednostne naloge na podlagi skrbi za varovanje zdravja ljudi in živali ali okolja ter pri tem kolikor je mogoče upošteva potrebo po učinkovitem varstvu rastlin in obvladovanju odpornosti ciljnih škodljivih organizmov. Ta program lahko od zainteresiranih strani zahteva, da državam članicam, Komisiji in Agenciji v roku, ki ga določa program, predložijo vse potrebne podatke.

Program vsebuje:

(a) postopke v zvezi s predložitvijo in ocenjevanjem vlog za obnovitev odobritev;

(b) potrebne podatke, ki jih je treba predložiti, vključno z ukrepi za omejitev poskusov na živalih, zlasti z uporabo metod, pri katerih se ne uporabljajo živali, in inteligentnih strategij preskušanja;

(c) časovne roke za predložitev takšnih podatkov;

(d) pravila o predložitvi novih informacij;

(e) obdobje za izvedbo ocene in odločanje;

(f) razporeditev ocene aktivnih snovi državam članicam, ob upoštevanju ravnovesja med odgovornostjo in zahtevanim obsegom dela med državami članicami poročevalkami.

Člen 19

Izvedbeni ukrepi

Uredba, sprejeta v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), opredeljuje določbe, potrebne za izvedbo postopka podaljšanja, vključno z izvedbo delovnega programa iz člena 18, kadar je to primerno.

Člen 20

Uredba o obnovitvi

1. Uredba se sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), če:

(a) se odobritev aktivne snovi obnovi, kadar je to primerno, pod pogoji in omejitvami; ali

(b) se odobritev aktivne snovi ne obnovi.

2. Kadar razlogi za zavrnitev obnovitve odobritve ne zadevajo varovanja zdravja ali okolja, se z uredbo iz odstavka 1 zagotovi prehodno obdobje, ki ni daljše od šestih mesecev, za prodajo in distribucijo, ter dodatno prehodno obdobje, ki ni daljše od enega leta, za odstranjevanje, shranjevanje in uporabo obstoječih zalog zadevnih fitofarmacevtskih sredstev. Pri prvem obdobju se upošteva običajno obdobje uporabe fitofarmacevtskega sredstva, vendar celotno prehodno obdobje ne sme biti daljše od 18 mesecev.

▼B

V primeru preklica odobritve ali če odobritev ni obnovljena zaradi neposredne zaskrbljenosti glede zdravja ljudi ali živali ali okolja, se zadevno fitofarmacevtsko sredstvo nemudoma umakne s trga.

3. Uporablja se člen 13(4).

Člen 21

Pregled odobritve

1. Komisija lahko kadar koli pregleda odobritev aktivne snovi. Komisija upošteva prošnjo države članice za pregled odobritve aktivne snovi v skladu z novimi znanstvenimi in tehničnimi spoznanji in podatki o spremljanju, zlasti kadar je po pregledu odobritev v skladu s členom 44(1) mogoče sklepati, da je ogroženo doseganje ciljev, določenih v skladu s členom 4(1)(a)(iv) in (b)(i) ter členom 7(2) in (3) Direktive 2000/60/ES.

Če glede na nova znanstvena in tehnična spoznanja meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4, ali niso bile predložene zahtevane dodatne informacije v skladu s členom 6(f), o tem obvesti države članice, Agencijo in proizvajalca aktivne snovi ter določi rok, v katerem proizvajalec predloži svoje pripombe.

2. Komisija lahko Agencijo in države članice prosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Države članice lahko v treh mesecih od datuma predložitve prošnje Komisije pošljejo svoje pripombe. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih po datumu predložitve prošnje.

3. Če Komisija ugotovi, da snov ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4 ali da niso bile predložene zahtevane dodatne informacije v skladu s členom 6(f), se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) sprejme uredba o prenehanju ali spremembi odobritve.

Uporabljata se člen 13(4) in člen 20(2).

Pododdelek 4

Odstopanja

Člen 22

Aktivne snovi z majhnim tveganjem

1. Z odstopanjem od člena 5 se aktivna snov, ki izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4, odobri za največ 15 let, kadar šteje za aktivno snov z majhnim tveganjem in kadar se lahko pričakuje, da bo fitofarmacevtsko sredstvo, ki to snov vsebuje, povzročilo le majhno tveganje za zdravje ljudi in živali ter za okolje, kakor je določeno v členu 47(1).

2. Uporabljajo se členi 4 in 6 do 21 ter točka 5 Priloge II. Snovi z majhnim tveganjem se navedejo ločeno v uredbi iz člena 13(4).

▼B

3. Komisija lahko pregleda in po potrebi navede nova merila za odobritev aktivne snovi kot snovi z majhnim tveganjem v skladu s členom 78(1)(a).

Člen 23

Merila za odobritev osnovnih snovi

1. Osnovne snovi se odobrijo v skladu z odstavki od 2 do 6. Z odstopanjem od člena 5 se odobritev izda za nedoločen čas.

Za namene odstavkov 2 do 6 je osnovna snov aktivna snov, ki:

(a) ni problematična snov, in

(b) sama po sebi ne povzroča motenj hormonskega ravnovesja ter nima nevrotoksičnih ali imunotoksičnih učinkov, in

(c) se običajno ne uporablja za namene varstva rastlin, vendar je vseeno koristna za varstvo rastlin, bodisi neposredno ali v proizvodu, ki je sestavljen iz snovi in enostavnega razredčila, in

(d) se ne daje v promet kot fitofarmacevtsko sredstvo.

Za namen te uredbe se aktivna snov, ki izpolnjuje merila za „živila“, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002, šteje za osnovno snov.

2. Z odstopanjem od člena 4 se osnovna snov odobri, če ustrezna ocenjevanja, izvedena v skladu z ostalo zakonodajo Skupnosti, ki ureja uporabo te snovi za druge namene kot za fitofarmacevtska sredstva, dokažejo, da snov nima takojšnjega škodljivega vpliva ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali in nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

3. Z odstopanjem od člena 7 zahtevek za odobritev osnovne snovi zainteresirana stran ali država članica predloži Komisiji.

Skupaj z zahtevkom se predložijo naslednji podatki:

(a) kakršne koli ocene možnih učinkov snovi na zdravje ljudi ali živali ali okolje, izvedene v skladu z določbami drugih zakonodajnih aktov Skupnosti, ki urejajo uporabo snovi; ter

(b) drugi ustrezni podatki o možnih učinkih snovi na zdravje ljudi ali živali ali okolje.

4. Komisija Agencijo zaprosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih po datumu predložitve prošnje.

5. Uporabljata se člena 6 in 13. Snovi z majhnim tveganjem se navedejo ločeno v uredbi iz člena 13(4).

6. Komisija lahko kadar koli pregleda odobritev osnovne snovi. Upošteva lahko zahtevo države članice za pregled odobritve.

Če Komisija meni, da obstajajo znaki, da snov ne izpolnjuje več meril iz odstavkov 1 do 3, o tem obvesti države članice, Agencijo in zainteresirano stran ter določi rok za predložitev pripomb.

▼B

Komisija Agencijo zaprosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč. Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v treh mesecih po datumu predložitve prošnje.

Če Komisija ugotovi, da snov ne izpolnjuje več meril iz odstavka 1, se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) sprejme uredba o prenehanju ali spremembi odobritve.

Člen 24

Kandidatke za zamenjavo

1. Aktivna snov, ki izpolnjuje merila iz člena 4, se odobri kot kandidatka za zamenjavo za obdobje, ki ni daljše od sedmih let, če izpolnjuje eno ali več dodatnih meril, določenih v točki 4 Priloge II. Z odstopanjem od člena 14(2) se odobritev lahko obnovi enkrat ali večkrat za obdobja, ki ne presegajo sedem let.

2. Brez poseganja v odstavek 1 se uporabljajo členi 4 do 21. Kandidatke za zamenjavo se navedejo ločeno v uredbi iz člena 13(4).

ODDELEK 2

Varovala in sinergisti

Člen 25

Odobritev varoval in sinergistov

1. Varovalo ali sinergist se odobri, če je izpolnjuje pogoje iz člena 4.

2. Uporabljajo se členi 5 do 21.

3. V skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4) se za varovala in sinergiste opredelijo zahteve po podatkih, podobne zahtevam iz člena 8(4).

Člen 26

Varovala in sinergisti na trgu

Do 14. decembra 2014 se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4) sprejme uredba o vzpostavitvi delovnega programa za postopen pregled sinergistov in varoval, ki so na trgu ob začetku veljavnosti te uredbe. Uredba vključuje določitev zahtev po podatkih, vključno z ukrepi za omejitev poskusov na živalih, ter za postopke obveščanja, vrednotenja, ocenjevanja in odločanja. Od zainteresiranih strani zahteva, da Komisiji, Agenciji in državam članicam v določenem roku predložijo vse potrebne podatke.

▼B

ODDELEK 3

Nesprejemljivi dodatki

Člen 27

Dodatki

1. Dodatek se ne odobri za vključitev v fitofarmacevtsko sredstvo, kadar se ugotovi, da:

(a) njegovi ostanki, kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe, škodljivo vplivajo na zdravje ljudi ali živali, podzemno vodo ali okolje; ali

(b) njegova uporaba, kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe, škodljivo vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nesprejemljivo vpliva na rastline, rastlinske proizvode ali okolje.

2. Dodatki, ki niso odobreni za vključitev v fitofarmacevtska sredstva, v skladu z odstavkom 1, se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4) vključijo v Prilogo III.

3. Komisija lahko kadar koli pregleda dodatke. Lahko upošteva ustrezne informacije, ki jih predložijo države članice.

4. Uporablja se člen 81(2).

5. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

POGLAVJE III

FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA

ODDELEK 1

Registracija

Pododdelek 1

Zahteve in vsebina

Člen 28

Registracija dajanja v promet in uporabe

1. Fitofarmacevtsko sredstvo se ne da v promet in se ne uporabi, če ga zadevna država članica ni registrirala v skladu s to uredbo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se registracija ne zahteva v naslednjih primerih:

(a) uporaba sredstev, ki vsebujejo izključno eno ali več osnovnih snovi;

(b) dajanje v promet in uporaba fitofarmacevtskih sredstev za raziskovalne ali razvojne namene v skladu s členom 54;

▼B

(c) proizvodnja, shranjevanje ali prevoz fitofarmacevtskega sredstva, namenjenega za uporabo v drugi državi članici, če je sredstvo v tej državi članici registrirano in je država članica proizvodnje, skladiščenja ali prevoza določila inšpekcijske zahteve za zagotovitev, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne uporablja na njenem ozemlju;

(d) proizvodnja, shranjevanje ali prevoz fitofarmacevtskega sredstva, namenjenega za uporabo v tretji državi, če je država članica proizvodnje, skladiščenja ali prevoza določila inšpekcijske zahteve za zagotovitev, da se fitofarmacevtsko sredstvo izvozi iz njenega ozemlja;

(e) dajanje v promet in uporaba fitofarmacevtskih sredstev, za katera je bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovanje v skladu s členom 52.

Člen 29

Zahteve za registracijo dajanja v promet

1. Brez poseganja v člen 50 se fitofarmacevtsko sredstvo registrira le, če na podlagi enotnih načel iz odstavka 6 izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) njegove aktivne snovi, varovala in sinergisti so bili odobreni;

(b) če se aktivna snov, varovalo ali sinergist proizvede v drugem viru ali v istem viru s spremenjenim postopkom izdelave in/ali mestom izdelave:

(i) specifikacija v skladu s členom 38 bistveno ne odstopa od specifikacij iz uredbe o odobritvi te snovi, varovala ali sinergista; ter

(ii) aktivna snov, varovalo ali sinergist nima več škodljivih vplivov v smislu člena 4(2) in(3) zaradi nečistoč, kot če bi bil proizveden v skladu s proizvodnim postopkom, navedenim v dokumentaciji, ki je bila podlaga za registracijo;

(c) njegovi dodatki niso vključeni v Prilogo III;

(d) njegova tehnična formulacija je takšna, da so izpostavljenost uporabnika ali druga tveganja čim bolj omejeni, ne da bi to ogrozilo delovanje sredstva;

(e) glede na sedanje znanstvena in tehnična spoznanja je v skladu z zahtevami iz člena 4(3);

(f) vrsta in količina aktivnih snovi, varoval in sinergistov ter, po potrebi, katere koli toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantne nečistoče in dodatki se lahko določijo z ustreznimi metodami;

(g) ostanki, ki nastanejo pri registriranih uporabah in so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantni, se lahko določijo z ustreznimi splošno razširjenimi metodami v vseh državah članicah, s primernimi mejami določitve za ustrezne vzorce;

(h) določene so bile njegove fizikalne in kemijske lastnosti ter se štejejo za sprejemljive za namene primerne uporabe in shranjevanja sredstva;

▼B

(i) za rastline ali rastlinske proizvode, namenjene za prehrano in krmo, so bile mejne vrednosti ostankov za kmetijske proizvode, na katere vpliva uporaba iz registracije, po potrebi določene ali spremenjene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.

2. Vlagatelj dokaže, da so zahteve iz odstavka 1(a) do (h) izpolnjene.

3. Skladnost z zahtevami iz odstavka 1(b) in (e) do (h) se določi z uradnimi ali uradno priznanimi preskusi in analizami, izvedenimi v skladu s kmetijskimi in okoljskimi razmerami ter razmerami za zdravje rastlin, ki so pomembne za uporabo zadevnega fitofarmacevtskega sredstva in predstavljajo razmere, ki prevladujejo v coni, kjer se bo sredstvo uporabljalo.

4. Glede na odstavek 1(f) se lahko sprejmejo usklajene metode v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

5. Uporablja se člen 81.

6. Enotna načela za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev vključujejo zahteve iz Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS in se določijo v uredbah, ki se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2) brez bistvenih sprememb. Nadaljnje spremembe teh uredb se sprejmejo v skladu s členom 78(1)(c).

Pri ocenjevanju fitofarmacevtskih sredstev se v skladu s temi načeli dosledno upošteva interakcija med aktivno snovjo, varovali, sinergisti in dodatki.

Člen 30

Začasne registracije

1. Z odstopanjem od člena 29(1)(a) države članice v začasnem obdobju, ki ni daljše od treh let, lahko registrirajo dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo še neodobreno aktivno snov, pod pogojem, da:

(a) ni mogoče končati postopkov za sprejem sklepa o odobritvi v roku 30 mesecev od datuma sprejemljivosti vloge, podaljšanega za vsako nadaljnje obdobje, določeno v skladu s členom 9(2), členom 11(3) ali členom 12(2) ali (3); ter

(b) je v skladu s členom 9 dokumentacija o aktivni snovi sprejemljiva glede na predlagano uporabo; ter

(c) država članica sklene, da aktivna snov izpolnjuje zahteve iz člena 4(2) in (3) ter da se lahko pričakuje, da fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 29(1)(b) do (h); ter

(d) so mejne vrednosti ostankov določene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005.

2. V takih primerih država članica drugim državam članicam in Komisiji takoj sporoči svojo oceno dokumentacije in pogojev registracije ter pri tem navede najmanj podatke, določene v členu 57(1).

▼B

3. Določbe iz odstavkov 1 in 2 se uporabljajo do 14. junija 2016. To obdobje se po potrebi lahko podaljša v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

Člen 31

Vsebina registracij

1. Registracija opredeljuje rastline ali rastlinske proizvode in nekmetijska področja (npr. železnice, javne površine, skladišča), na katerih in za katere namene se lahko uporabi fitofarmacevtsko sredstvo.

2. Registracija določa zahteve v zvezi z dajanjem v promet in uporabo fitofarmacevtskega sredstva. Te zahteve vključujejo najmanj pogoje uporabe, potrebne za izpolnjevanje pogojev in zahtev iz uredbe, v skladu s katerimi se odobrijo aktivne snovi, varovala in sinergisti.

Registracija vključuje razvrstitev fitofarmacevtskega sredstva za namen Direktive 1999/45/ES. Države članice lahko določijo, da imetniki registracij brez neupravičene zamude razvrstijo ali posodobijo etiketo zaradi spremembe v razvrščanju ali označevanju fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Direktivo 1999/45/ES. V takšnih primerih o tem nemudoma obvestijo pristojni organ.

3. Zahteve iz odstavka 2 po potrebi vključujejo tudi:

(a) največji odmerek na hektar pri vsakem nanašanju;

(b) razdobje med zadnjo uporabo in spravilom pridelka,

(c) največje število nanašanj na leto.

4. Zahteve iz odstavka 2 lahko vključujejo:

(a) omejitev v zvezi z distribucijo in uporabo fitofarmacevtskih sredstev, da bi se varovalo zdravje zadevnih distributerjev, uporabnikov, navzočih oseb, prebivalcev, potrošnikov ali delavcev ter okolje ob upoštevanju zahtev iz drugih določb Skupnosti; tovrstna omejitev se navede na etiketi;

(b) obveznost, da se pred uporabo sredstva obvestijo vsi sosedi, ki bi lahko bili izpostavljeni zanašanju škropiva in ki so zahtevali, da se jih obvesti;

(c) navodila za primerno rabo glede na načela integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi iz člena 14 in iz priloge III Direktive 2009/128/ES.

(d) določitev kategorij uporabnikov, kot so poklicni in nepoklicni uporabniki;

(e) odobreno etiketo;

(f) obdobje med nanašanji;

(g) kjer je primerno, obdobje med zadnjim nanašanjem in porabo rastlinskega proizvoda;

(h) delovno karenco;

(i) velikost in material embalaže.

▼B

Člen 32

Trajanje

1. Obdobje registracije je določeno v dovoljenju.

Brez poseganja v člen 44 se trajanja registracije določi za obdobje, ki ne presega enega leta od datuma poteka odobritve aktivnih snovi, varoval in sinergistov v fitofarmacevtskem sredstvu in nato dokler so aktivne snovi, varovala in sinergisti v fitofarmacevtskem sredstvu odobreni.

To obdobje omogoča izvajanje pregleda, določenega v členu 43.

2. Registracije se lahko izdajo za krajša obdobja, da se uskladijo ponovne ocene podobnih sredstev za namene primerjalne ocene sredstev, ki vsebujejo kandidatne snovi za zamenjavo, kakor je določeno v členu 50.

Pododdelek 2

Postopek

Člen 33

Zahtevek za registracijo ali spremembo registracije

1. Vlagatelj, ki želi dati fitofarmacevtsko sredstvo v promet, za registracijo zaprosi sam ali prek zastopnika v vsaki posamezni državi članici, v kateri namerava dati fitofarmacevtsko sredstvo v promet.

2. Zahtevek vsebuje:

(a) seznam predvidene uporabe v vsaki coni, kakor je navedeno v Prilogi I, in v državah članicah, kjer je vlagatelj predložil zahtevek ali ga namerava predložiti;

(b) predlog, katera država članica naj oceni zahtevek za zadevno cono. V primeru zahtevka za uporabo v rastlinjakih, za tretiranje po spravilu, za tretiranje praznih skladišč in za tretiranje semen se predlaga ena sama država članica, ki oceni uporabo upoštevajoč vse cone. V tem primeru vlagatelj drugim državam članicam na zahtevo pošlje popolno dokumentacijo ali njen povzetek iz člena 8;

(c) kjer je to ustrezno, kopije vseh registracij, ki so že bile izdane za to fitofarmacevtsko sredstvo v državi članici;

(d) kjer je to ustrezno, kopije vseh sklepov države članice, ki ocenjuje ekvivalenco, kakor je navedeno v členu 38(2).

3. Skupaj z vlogo se predložijo:

(a) za zadevno fitofarmacevtsko sredstvo popolna dokumentacija in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskem sredstvu;

(b) za vsako aktivno snov, varovalo in sinergist v fitofarmacevtskem sredstvu popolna dokumentacija in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi, varovalu in sinergistu;

▼B

(c) za vsak preskus ali študijo, ki vključuje vretenčarje, utemeljitev ukrepov, sprejetih za preprečitev poskusov na živalih in podvajanja poskusov in študij na vretenčarjih;

(d) razlogi, zakaj so predložena poročila o preskusih in študijah potrebna za prvo registracijo ali za spremembe pogojev registracije;

(e) kjer je to ustrezno, kopija zahtevka za mejno vrednost ostankov iz člena 7 Uredbe (ES) št. 396/2005, oziroma utemeljitev, zakaj ti podatki niso priloženi;

(f) ocena vseh podatkov, predloženih v skladu s členom 8(1)(h), kjer je to potrebno za spremembo registracije; ter

(g) osnutek etikete.

4. Ob predložitvi zahtevka lahko vlagatelj v skladu s členom 63 zaprosi, da nekatere informacije in nekateri deli dokumentacije ostanejo zaupni, in te informacije fizično loči.

Vlagatelj hkrati predloži tudi popoln seznam študij, predloženih v skladu s členom 8(2) in seznam poročil o preskusih in študijah, za katere se vlagajo zahtevki za varovanje podatkov v skladu s členom 59.

Ob predložitvi zahteve za dostop do informacij, se država članica, ki preučuje vlogo za registracijo, odloči, katere informacije ostanejo zaupne.

5. Na zahtevo države članice vlagatelj predloži zahtevek v nacionalnem ali uradnem jeziku te države članice ali v enem od teh jezikov.

6. Na zahtevo države članice vlagatelj zagotovi vzorce fitofarmacevtskega sredstva in analitske standarde njegovih sestavin.

Člen 34

Izjema od predložitve študij

1. Vlagatelji so oproščeni obveznosti predložitve poročil o preskusih in študijah iz člena 33(3), če država članica, kateri je bila predložena vloga, zadevna poročila o preskusih in študijah že ima in vlagatelji dokažejo, da jim je bil dodeljen dostop v skladu s členi 59, 61 ali 62 ali da je kakršno koli obdobje varovanja podatkov poteklo.

2. Vendar vlagatelji, za katere se uporablja odstavek 1, zagotovijo:

(a) vse potrebne podatke za identifikacijo fitofarmacevtskega sredstva, vključno z njegovo celotno sestavo, in izjavo, da v formulaciji niso uporabljeni nesprejemljivi dodatki;

(b) informacije, potrebne za ugotovitev istovetnosti aktivne snovi, varovala ali sinergista, če so bili odobreni, in za določitev, ali so pogoji za odobritev izpolnjeni in kjer je to primerno v skladu s členom 29(1)(b);

(c) na zahtevo zadevne države članice podatke, potrebne za dokaz, da ima fitofarmacevtsko sredstvo primerljive učinke kot fitofarmacevtsko sredstvo, v zvezi s katerim je odobren dostop do zaščitenih podatkov.

▼B

Člen 35

Država članica, ki preuči vlogo

Vlogo preuči država članica, ki jo je predlagal vlagatelj, razen če jo želi preučiti druga država članica iz iste cone. Država članica, ki bo preučila vlogo, o tem obvesti vlagatelja.

Na zahtevo države članice, ki preučuje vlogo, druge države članice v isti coni, katerim je bila vloga predložena, sodelujejo, da se zagotovi pravična razdelitev delovne obremenitve.

Druge države članice znotraj cone, katerim je bila predložena vloga, prenehajo preučevati vlogo, dokler država članica, ki preučuje vlogo, ne predloži ocene.

Če se vloga vloži v več kot eni coni, se države članice, ki vlogo ocenjujejo, sporazumejo o oceni podatkov, ki niso povezani z okoljskimi in kmetijskimi razmerami.

Člen 36

Preučitev za registracijo

1. Država članica, ki preučuje vlogo, opravi neodvisno, objektivno in pregledno oceno ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki so na voljo v času vloge. Vsem državam v isti coni omogoči, da dajo pripombe, ki se bodo upoštevale pri oceni.

Uporabi enotna načela za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6), da – kolikor je to mogoče – določi, ali fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz člena 29 v isti coni, kadar se uporablja v skladu s členom 55 in v skladu z realnimi pogoji za uporabo.

Država članica, ki preučuje vlogo, da svojo oceno na voljo drugim državam članicam znotraj iste cone. Oblika osnutka poročila o oceni se določi v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2).

2. Zadevne države članice ustrezno izdajo ali zavrnejo registracijo na podlagi sklepov ocene države članice, ki preuči vlogo, kakor je določeno v členih 31 in 32.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 in v skladu z zakonodajo Skupnosti se lahko določijo ustrezni pogoji v zvezi z zahtevami iz člena 31(3) in (4) ter drugi ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki se sprejmejo zaradi posebnih pogojev uporabe.

Če se pomisleki držav članic glede zdravja ljudi ali živali ter varovanja okolja ne morejo nadzirati z uvedbo nacionalnih ukrepov za zmanjšanje tveganja iz prvega pododstavka, lahko država članica zavrne registracijo fitofarmacevtskih sredstev na svojem območju, če zaradi specifičnih okoljskih ali kmetijskih pogojev utemeljeno meni, da zadevno sredstvo še vedno predstavlja nesprejemljivo tveganje zdravju ljudi ali živali ali okolju.

▼B

Država članica o svoji odločitvi nemudoma obvesti vlagatelja in Komisijo ter jo podpre s tehničnimi ali znanstvenimi dokazi.

Države članice zagotovijo, da se lahko odločitev o zavrnitvi registracije takšnega sredstva izpodbija pred nacionalnim sodiščem ali drugimi organi za pritožbe.

Člen 37

Rok za preučitev

1. Država članica, ki preučuje vlogo, v dvanajstih mesecih od prejetja vloge odloči, ali so zahteve za registracijo izpolnjene.

Če država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se obdobje dvanajstih mesecev podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica. Dodatno časovno obdobje ni daljše od šestih mesecev in preneha, ko država članica prejme dodatne informacije. Če ob koncu tega obdobja vlagatelj ne predloži manjkajočih elementov, ga država članica obvesti, da vloga ni sprejemljiva.

2. Roki iz odstavka 1 se med uporabo postopka, določenega v členu 38, začasno ustavijo.

3. Po predložitvi vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, ki še ni odobrena, država članica, ki preuči vlogo, začne oceno takoj po prejetju osnutka poročila o oceni iz člena 12(1). Če zadeva vloga isto fitofarmacevtsko sredstvo in iste uporabe, kot jih vsebuje dokumentacija iz člena 8, država članica odloči o vlogi najpozneje v šestih mesecih od odobritve aktivne snovi.

4. Druge zadevne države članice najpozneje v 120 dneh od prejema poročila o oceni in kopije registracije, ki jo je izdala država članica, ki je preučila vlogo, odločijo o tej vlogi v skladu s členom 36(2) in (3).

Člen 38

Ocena ekvivalence v skladu s členom 29(1)(b)

1. Kadar je v zvezi z aktivno snovjo, varovalom ali sinergistom treba ugotoviti, ali je drug vir, ali pa, če je sprememba v postopku izdelave in/ali mesta izdelave za isti vir, v skladu s členom 29(1)(b), to presodi država članica, ki je bila poročevalka za aktivno snov, varovalo ali sinergist, kakor je navedeno v členu 7(1), razen če se država članica, ki preučuje vlogo, kakor je navedeno v členu 35, strinja, da bo ocenila ekvivalenco. Vlagatelj državi članici, ki ocenjuje ekvivalenco, predloži vse potrebne podatke.

2. Ko se vlagatelju omogoči, da predloži pripombe, ki jih poleg tega sporoči tudi državi članici poročevalki oziroma državi članici, ki preučuje vlogo, država članica, ki preučuje ekvivalenco, v 60-ih dneh od prejema vloge pripravi poročilo o ekvivalenci in ga pošlje Komisiji, drugim državam članicam in vlagatelju.

▼B

3. Če je sklep o ekvivalenci pozitiven in se nanj nihče ne pritoži, se šteje, da je zahteva iz člena 29(1)(b) izpolnjena. Če pa se država članica, ki preučuje vlogo o ekvivalenci, ne strinja s sklepom države članice poročevalke, ali obratno, o tem obvesti vlagatelja, druge države članice in Komisijo ter navede razloge.

Zadevne države članice poskušajo doseči sporazum o tem, ali je zahteva iz člena 29(1)(b) izpolnjena. Vlagatelju omogočijo, da predloži pripombe.

4. Če zadevne države članice ne dosežejo sporazuma v 45 dneh, država članica, ki preučuje ekvivalenco, zadevo predloži Komisiji. Odločitev o tem, ali so zahteve iz člena 29(1)(b) izpolnjene, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3). 45-dnevno obdobje se začne na dan, ko država članica, ki preučuje vlogo za registracijo, sporoči državi članici poročevalki ali obratno, da se ne strinja z njenim sklepom, v skladu z odstavkom 3.

Pred sprejetjem te odločitve lahko Komisija prosi Agencijo za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč, ki se zagotovi v treh mesecih od prošnje.

5. Podrobna pravila in postopki za izvajanje odstavkov 1 do 4 se lahko po posvetovanju z Agencijo določijo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

Člen 39

Poročanje in izmenjava informacij o vlogah za registracijo

1. Države članice pripravijo dokumentacijo za vsako vlogo. Vsaka dokumentacija vključuje:

(a) kopijo vloge;

(b) poročilo z informacijami o oceni fitofarmacevtskega sredstva in odločitvi v zvezi z njim; oblika poročila se določi v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2);

(c) evidenco upravnih odločitev države članice v zvezi z vlogo in dokumentacijo iz členov 33(3) in 34, skupaj s povzetkom dokumentacije;

(d) kjer je primerno, odobreno etiketo.

2. Države članice na zahtevo nemudoma dajo na voljo drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji dokumentacijo z dokumenti iz odstavka 1(a) do (d).

3. Vlagatelji na zahtevo zagotovijo kopijo dokumentacije, ki se predloži z vlogo v skladu s členoma 33(3) in 34 državam članicam, Komisiji in Agenciji.

4. Podrobna pravila za izvajanje odstavkov 2 in 3 se lahko določijo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

▼B

Pododdelek 3

Vzajemno priznavanje registracij

Člen 40

Vzajemno priznavanje

1. Imetnik registracije, izdane v skladu s členom 29, lahko zaprosi za registracijo istega fitofarmacevtskega sredstva, enako uporabo in v okviru primerljivih kmetijskih praks v drugi državi članici v skladu s postopkom vzajemnega priznavanja iz tega pododdelka, če:

(a) je registracijo izdala država članica (referenčna država članica), ki spada v isto cono;

(b) je registracijo izdala država članica (referenčna država članica), ki spada v drugo cono, če se zaprošena registracija ne uporabi za potrebe vzajemnega priznavanja v drugi državi članici iz iste cone;

(c) je registracijo izdala država članica za uporabo v rastlinjakih, ali za tretiranje po spravilu, ali za tretiranje praznih prostorov ali shramb za skladiščenje rastlin ali rastlinskih proizvodov, ali za tretiranje semen, ne glede na cono, v katero spada referenčna država članica.

2. Če fitofarmacevtsko sredstvo v državi članici ni registrirano, ker se v tej državi članici ni predložila vloga za registracijo, lahko uradni ali znanstveni organi, ki sodelujejo v kmetijskih dejavnostih, ali strokovne kmetijske organizacije ob soglasju imetnika registracije zaprosijo za registracijo istega fitofarmacevtskega sredstva, enako uporabo in v okviru enakih kmetijskih praks v tej državi članici v skladu s postopkom vzajemnega priznavanja iz odstavka 1. V tem primeru mora vlagatelj dokazati, da je uporaba takega fitofarmacevtskega sredstva v splošnem interesu države članice vnosa.

Če imetnik registracije zavrne soglasje, lahko pristojni organ zadevne države članice na podlagi javnega interesa vlogo kljub temu odobri.

Člen 41

Registracija

1. Država članica, ki ji je predložena vloga v skladu s členom 40, po preučitvi vloge in spremne dokumentacije iz člena 42(1), če je to glede na okoliščine na njenem ozemlju potrebno, registrira zadevno fitofarmacevtsko sredstvo pod enakimi pogoji kot država članica, ki je preučila vlogo, razen če se uporablja člen 36(3).

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko država članica registrira fitofarmacevtsko sredstvo, če:

(a) je bil vložen zahtevek za registracijo v skladu s členom 40(1)(b);

(b) vsebuje snov, ki je kandidatka za zamenjavo;

(c) se je uporabljal člen 30; ali

(d) vsebuje snov, odobreno v skladu s členom 4(7).

▼B

Člen 42

Postopek

1. Skupaj z vlogo se predložijo:

(a) kopija registracije, ki jo je izdala referenčna država članica, ter prevod registracije v uradni jezik države članice, ki prejme vlogo;

(b) uradna izjava, da je fitofarmacevtsko sredstvo identično tistemu, ki ga je registrirala referenčna država članica;

(c) popolna dokumentacija ali povzetek, kakor je določeno v členu 33(3), ko to zahteva država članica;

(d) poročilo o oceni referenčne države članice s podatki o oceni fitofarmacevtskega sredstva in odločitvi v zvezi z njim.

2. Država članica, ki ji je vloga predložena v skladu s členom 40, se v 120 dneh odloči o vlogi.

3. Na zahtevo države članice vlagatelj predloži vlogo v nacionalnem ali uradnem jeziku te države članice ali v enem od teh jezikov.

Pododdelek 4

Podaljšanje, preklic in sprememba

Člen 43

Podaljšanje registracije

1. Registracija se podaljša na podlagi vloge, ki jo predloži imetnik registracije, če so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene.

2. V treh mesecih od podaljšanja odobritve aktivne snovi, varovala ali sinergista v fitofarmacevtskem sredstvu vlagatelj predloži:

(a) kopijo registracije fitofarmacevtskega sredstva;

(b) kakršne koli nove informacije, ki so potrebne zaradi sprememb zahtev glede podatkov ali meril;

(c) utemeljitev, da so novi predloženi podatki rezultat zahtev po podatkih ali meril, ki niso veljala, ko je bila izdana registracija za fitofarmacevtsko sredstvo ali da so potrebni za spremembo pogojev za odobritev;

(d) kakršne koli informacije, potrebne za dokaz, da fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje zahteve iz uredbe o obnovitvi odobritve za aktivno snov, varovalo ali sinergist, ki je vsebovan v sredstvu;

(e) poročilo o informacijah, pridobljenih z monitoringom, če je bila registracija predmet monitoringa.

3. Države članice preverijo skladnost vseh fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, varovalo ali sinergist, z vsemi pogoji in omejitvami iz uredbe o obnovitvi odobritve v skladu s členom 20.

▼B

Država članica iz člena 35 znotraj vsake cone usklajuje izvajanje preverjanj skladnosti in ocenjevanja informacij za vse države članice znotraj te cone.

4. Navodila za organizacijo preverjanj skladnosti se lahko določijo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2).

5. Države članice se odločijo o podaljšanju registracije fitofarmacevtskih sredstev najpozneje dvanajst mesecev po obnovitvi odobritve aktivne snovi, varovala ali sinergista, ki ga sredstvo vsebuje.

6. Kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik registracije ne more vplivati, ne sprejme odločitev o podaljšanju registracije, preden ta poteče, zadevna država članica podaljša registracijo za obdobje, potrebno za zaključitev preučitve in sprejetje odločitve o podaljšanju.

Člen 44

Preklic ali sprememba registracije

1. Države članice lahko pregledajo registracijo kadar koli, če obstajajo dokazi, da zahteva iz člena 29 ni več izpolnjena.

Država članica pregleda registracijo, kadar ugotovi, da cilji iz člena 4(1)(a)(iv) in (b)(i) ter člena 7(2) in (3) Direktive 2000/60/ES morda ne bodo doseženi.

2. Če namerava država članica preklicati ali spremeniti registracijo, o tem obvesti imetnika registracije in mu da možnost, da predloži pripombe ali dodatne informacije.

3. Država članica prekliče ali spremeni registracijo, kot je primerno, če:

(a) zahteve iz člena 29 niso ali niso več izpolnjene;

(b) so bile predložene napačne ali zavajajoče informacije o dejstvih, na podlagi katerih je bila registracija izdana;

(c) pogoj iz registracije ni bil izpolnjen;

(d) se na podlagi razvoja znanstvenega in tehničnega znanja lahko spremenijo uporabljeni odmerki in način njihove uporabe; ali

(e) imetnik registracije ne izpolnjuje obveznosti iz te uredbe.

4. Če država članica prekliče ali spremeni registracijo v skladu z odstavkom 3, o tem nemudoma obvesti imetnika registracije, druge države članice, Agencijo in Komisijo. Druge države članice, ki sodijo v isto cono, registracijo ustrezno spremenijo ali prekličejo, pri tem pa upoštevajo nacionalne pogoje in ukrepe za zmanjšanje tveganja, razen v primerih, kadar so bili uporabljeni drugi, tretji ali četrti pododstavek člena 36(3). Člen 46 se uporablja po potrebi.

▼B

Člen 45

Preklic ali sprememba registracije na zahtevo imetnika registracije

1. Registracija se lahko prekliče ali spremeni na zahtevo imetnika registracije, ki navede razloge za svojo zahtevo.

2. Spremembe se lahko odobrijo le, če je dokazano, da so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene.

3. Člen 46 se uporablja po potrebi.

Člen 46

Prehodno obdobje

Če država članica prekliče ali spremeni registracijo ali je ne podaljša, lahko odobri prehodno obdobje za odstranjevanje, shranjevanje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog.

Kadar razlogi za preklic, spremembo ali zavrnitev podaljšanja registracije niso povezani z varovanjem zdravja ljudi in živali ali okolja, je prehodno obdobje omejeno in ni daljše od šestih mesecev za prodajo in distribucijo ter dodatno največ enega leta za odstranjevanje, shranjevanje in uporabo obstoječih zalog zadevnih fitofarmacevtskih sredstev.

Pododdelek 5

Posebni primeri

Člen 47

Dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev z majhnim tveganjem

1. Če so vse aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu aktivne snovi z majhnim tveganjem iz člena 22, se to sredstvo registrira kot fitofarmacevtsko sredstvo z majhnim tveganjem, če po opravljeni oceni tveganja niso potrebni posebni ukrepi za zmanjševanje tveganja. To fitofarmacevtsko sredstvo izpolnjuje tudi naslednje zahteve:

(a) njegove aktivne snovi, varovala in sinergisti z majhnim tveganjem so bili odobreni v skladu s poglavjem II;

(b) ne vsebuje problematične snovi;

(c) je dovolj učinkovito;

(d) ne povzroča nepotrebnih bolečin in trpljenja vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjeno;

(e) je v skladu s členom 29(1)(b), (c) in (f) do (i).

Ta sredstva so v nadaljnjem besedilu „fitofarmacevtska sredstva z majhnim tveganjem“.

▼B

2. Vlagatelj za registracijo fitofarmacevtskega sredstva z majhnim tveganjem dokaže, da so zahteve iz odstavka 1 izpolnjene, in k vlogi priloži popolno dokumentacijo in njen povzetek za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi in fitofarmacevtskem sredstvu.

3. Država članica v 120 dneh sprejme odločitev o odobritvi vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva z majhnim tveganjem.

Če država članica potrebuje dodatne informacije, določi rok, v katerem jih mora vlagatelj predložiti. V tem primeru se predpisano obdobje podaljša za dodatno časovno obdobje, ki ga odobri država članica.

Dodatno obdobje ni daljše od šestih mesecev in preneha, ko država članica prejme dodatne informacije. Če ob koncu tega obdobja vlagatelj ne predloži manjkajočih elementov, ga država članica obvesti, da vloga ni sprejemljiva.

4. Če ni drugače določeno, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 48

Dajanje v promet in uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo gensko spremenjeni organizem

1. Fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje organizem, ki sodi na področje uporabe Direktive 2001/18/ES, se preuči v zvezi z genskimi spremembami v skladu z zadevno direktivo, poleg ocene v skladu s tem poglavjem.

Registracija v skladu s to uredbo se za takšno fitofarmacevtsko sredstvo ne izda, razen če zanj ni bilo izdano pisno dovoljenje iz člena 19 Direktive 2001/18/ES.

2. Če ni drugače določeno, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 49

Dajanje v promet tretiranega semena

1. Države članice ne prepovejo dajanje v promet in uporabo semen, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, registriranimi za to uporabo v vsaj eni državi članici.

2. V primeru utemeljenih pomislekov, da tretirana semena iz odstavka 1 verjetno resno ogrožajo zdravje ljudi ali živali ali okolje in da tega tveganja ni mogoče preprečiti v zadostni meri z ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica ali so jih sprejele zadevne države članice, se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) nemudoma izvedejo ukrepi za omejitev ali prepoved uporabe in/ali prodaje teh tretiranih semen. Pred izvedbo teh ukrepov Komisija preuči dokaze in lahko zahteva mnenje Agencije. Komisija lahko določi rok, do katerega se to mnenje predloži.

3. Uporabljata se člena 70 in 71.

▼B

4. Brez poseganja v drugo zakonodajo Skupnosti o označevanju semen, etikete in dokumenti, ki spremljajo tretirana semena vsebujejo ime fitofarmacevtskega sredstva, s katerim je bilo seme tretirano, ime aktivne snovi oziroma aktivnih snovi v tem sredstvu, standardne obvestilne stavke, kot je določeno v Direktivi 1999/45/ES, in, kjer je to primerno, ukrepe za zmanjševanje tveganja, določene v registraciji tega sredstva.

Člen 50

Primerjalna ocena fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kandidatke za zamenjavo

1. Primerjalno oceno izvedejo države članice, kadar ocenjujejo vlogo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, odobreno kot kandidatno snov za zamenjavo. Države članice ne registrirajo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje kandidatno snov za zamenjavo, ali omejijo njegovo uporabo pri zadevnih kulturnih rastlinah, če primerjalna ocena, ki preuči tveganja in koristi, kot je določeno v Prilogi IV, pokaže, da:

(a) za načine uporabe, navedene v vlogi, že obstaja registrirano fitofarmacevtsko sredstvo ali ne-kemična kontrolna ali preventivna metoda, ki je bistveno varnejša za zdravje ljudi ali živali ali za okolje; ter

(b) nadomestitev s fitofarmacevtskimi sredstvi ali ne-kemičnimi kontrolnimi ali preventivnimi metodami iz točke (a) ne pomeni bistvene gospodarske ali praktične izgube; ter

(c) so kemijska raznolikost aktivnih snovi, če je potrebno, ali metode in prakse pridelave kulturnih rastlin in zatiranja škodljivih organizmov ustrezne za zmanjšanje nastanka odpornosti v ciljnem organizmu; ter

(d) se upoštevajo posledice na registracije manjših uporab.

2. Z odstopanjem od člena 36(2) lahko države članice pri ocenjevanju vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki ne vsebuje kandidatne snovi za zamenjavo ali snovi z majhnim tveganjem, izjemoma uporabijo določbe iz odstavka 1 tega člena, če ne-kemična kontrolna ali preventivna metoda obstaja za isto uporabo in se v tej državi članici splošno uporablja.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 se fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje kandidatno snov za zamenjavo, registrira brez primerjalne ocene, kadar je treba najprej pridobiti izkušnje z uporabo tega sredstva v praksi.

Takšne registracije se izdajo enkrat za največ pet let.

4. Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo kandidatno snov za zamenjavo, države članice redno izvajajo primerjalno oceno, določeno v odstavku 1, najpozneje ob podaljšanju ali spremembi registracije.

Na podlagi rezultatov te primerjalne ocene države članice registracijo potrdijo, prekličejo ali spremenijo.

▼B

5. Če se država članica odloči za preklic ali spremembo registracije v skladu z odstavkom 4, začne zadevni preklic ali sprememba veljati tri leta po odločitvi države članice ali na koncu obdobja odobritve kandidatne snovi za zamenjavo, če se to obdobje konča prej.

6. Če ni drugače določeno, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 51

Razširitev registracij za manjše uporabe

1. Imetnik registracije, uradni ali znanstveni organi, ki sodelujejo v kmetijskih dejavnostih, profesionalne kmetijske organizacije ali profesionalni uporabniki lahko zaprosijo za razširitev registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki je že registrirano v zadevni državi članici, na manjše uporabe, ki jih registracija še ne vključuje.

2. Države članice razširijo registracijo, če:

(a) je predvidena uporaba po naravi manjša;

(b) so pogoji iz člena 4(3)(b), (d) in (e) ter člena 29(1)(i) izpolnjeni;

(c) je razširitev v javnem interesu; ter

(d) so osebe ali organi iz odstavka 1 predložili dokumentacijo in informacije v podporo razširitvi uporabe, zlasti podatke o količini ostankov in po potrebi o oceni tveganja za izvajalce, delavce in druge navzoče.

3. Države članice lahko sprejmejo ukrepe, s katerimi olajšajo ali spodbujajo vlaganje zahtevkov za razširitev registracije že registriranih fitofarmacevtskih sredstev za manjše uporabe.

4. Razširitev je lahko v obliki spremembe obstoječe registracije ali je lahko ločena registracija, v skladu z upravnimi postopki zadevne države članice.

5. Če države članice odobrijo razširitev registracije na manjše uporabe, o tem po potrebi obvestijo imetnika registracije in ga prosijo, da v skladu s tem spremeni etiketo.

Če imetnik registracije to odkloni, države članice zagotovijo, da so uporabniki polno in natančno obveščeni o navodilih za uporabo, ki se uradno objavijo ali so na voljo na uradni spletni strani.

Uradna objava ali, kjer je primerno, etiketa vsebuje navedbo odgovornosti osebe, ki uporablja fitofarmacevtsko sredstvo, glede učinkovitosti ali fitotoksičnosti sredstva, za katero je bila odobrena manjša uporaba. Razširitev na manjšo uporabo je na etiketi navedena ločeno.

6. Razširitve na podlagi tega člena se ločeno opredeli in ločeno navede omejitev odgovornosti.

7. Vlagatelji iz odstavka 1 lahko prav tako zaprosijo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva za manjše uporabe v skladu s členom 40(1), če je fitofarmacevtsko sredstvo v tej državi članici registrirano. Države članice registrirajo navedene vrste uporabe v skladu z določbami člena 41 pod pogojem, da te štejejo za manjše uporabe tudi v državah članicah vloženega zahtevka.

▼B

8. Države članice sestavijo in redno posodabljajo seznam manjših uporab.

9. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu najpozneje do 14. decembra 2011 predloži poročilo o ustanovitvi evropskega sklada za manjše uporabe in po potrebi poda zakonodajni predlog.

10. Če ni drugače določeno, se uporabljajo vse določbe v zvezi z registracijami v skladu s to uredbo.

Člen 52

Vzporedno trgovanje

1. Fitofarmacevtsko sredstvo, registrirano v eni državi članici (država članica izvora), se lahko ob odobritvi dovoljenja za vzporedno trgovanje vnese, da v promet ali uporablja v drugi državi članici (država članica vnosa), če ta država članica določi, da je fitofarmacevtsko sredstvo po sestavi identično fitofarmacevtskemu sredstvu, ki je bilo na njenem območju že registrirano (referenčno sredstvo). Vloga se predloži pristojnemu organu v državi članici vnosa.

2. Po prejemu popolne vloge se dovoljenje za vzporedno trgovanje izda v poenostavljenem postopku v 45 delovnih dneh, če je fitofarmacevtsko sredstvo, ki se bo vneslo, identično v skladu z odstavkom 3. Države članice na zahtevo druga drugi zagotovijo podatke, potrebne za oceno, ali gre za identična sredstva, v roku 10 delovnih dni po prejetju vloge. Postopek za izdajo dovoljenja za vzporedno trgovanje se prekine od dne, ko je bila pristojnemu organu v državi članici izvora poslana zahteva za podatke, do dne, ko so bili zahtevani podatki v celoti dostavljeni pristojnemu organu.

3. Šteje se, da so fitofarmacevtska sredstva identična referenčnim sredstvom, če:

(a) jih je proizvedla ista družba ali povezano podjetje ali so bili proizvedeni v okviru licence v skladu z istim proizvodnim postopkom;

(b) so identična po specifikaciji in vsebini aktivnih snovi, varoval in sinergistov ter po vrsti formulacije; ter

(c) so enaka ali ekvivalentna glede vsebovanih dodatkov in velikosti, materiala ali oblike embalaže v smislu možnega škodljivega vpliva na varnost izdelka za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.

4. V vlogi za dovoljenje za vzporedno trgovanje se navedejo naslednje informacije:

(a) ime in številka registracije fitofarmacevtskega sredstva v državi članici izvora;

(b) država članica izvora;

(c) ime in priimek ter naslov imetnika registracije v državi članici izvora;

(d) izvirna etiketa in izvirna navodila za uporabo, skupaj s katerimi se fitofarmacevtsko sredstvo, ki naj bi se vneslo, distribuira v državi članici izvora, če se šteje, da je potrebno, da jih pristojni organ države članice vnosa preuči. Pristojni organ lahko zahteva prevod ustreznih delov izvirnih navodil za uporabo;

(e) ime in priimek ter naslov vlagatelja;

▼B

(f) ime fitofarmacevtskega sredstva, ki naj bi se distribuiralo v državi članici vnosa;

(g) osnutek etikete sredstva, ki naj bi ga dali v promet;

(h) vzorec sredstva, ki naj bi se vneslo, če pristojni organ države članice vnosa meni, da je to potrebno.

(i) ime in številko registracije referenčnega sredstva.

Zahteve po podatkih se lahko v primeru vloge za fitofarmacevtsko sredstvo, za katero je bilo dovoljenje za vzporedno trgovanje že odobreno, in v primeru vloge za fitofarmacevtsko sredstvo za osebno uporabo spremenijo ali dopolnijo ter določijo dodatne podrobnosti in specifične zahteve v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

5. Fitofarmacevtsko sredstvo, za katerega je bilo izdano dovoljenje za vzporedno trgovanje, se da v promet in uporablja samo v skladu z določbami registracije referenčnega sredstva. Komisija zaradi lažjega spremljanja in nadzora z uredbo iz člena 68 določi zahteve za nadzor sredstva, ki se bo vneslo.

6. Dovoljenje za vzporedno trgovanje je veljavno do poteka registracije referenčnega sredstva. Če imetnik registracije referenčnega sredstva zahteva preklic registracije v skladu s členom 45(1) in so zahteve iz člena 29 še vedno izpolnjene, veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovanje poteče na dan, ko bi registracija referenčnega sredstva normalno potekla.

7. Brez poseganja v posebne določbe tega člena se členi 44, 45, 46 in 55 ter člen 56(4) in poglavja VI do X ustrezno uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, s katerimi se vzporedno trguje.

8. Brez poseganja v člen 44 se dovoljenje za vzporedno trgovanje lahko prekliče, če se zaradi varnosti ali učinkovitosti v državi članici izvora prekliče registracija vnesenega fitofarmacevtskega sredstva.

9. Če sredstvo v smislu odstavka 3 ni identično referenčnemu sredstvu, lahko država članica vnosa izda le registracijo, ki je potrebna za dajanje v promet in uporabo v skladu s členom 29.

10. Določbe tega člena se ne uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, ki so registrirana v državi članici izvora v skladu s členom 53 ali 54.

11. Organi države članice brez poseganja v člen 63 objavijo informacije o dovoljenjih za vzporedno trgovino.

Pododdelek 6

Odstopanja

Člen 53

Nujni primeri v zvezi z varstvom rastlin

1. Z odstopanjem od člena 28 lahko država članica v posebnih okoliščinah za obdobje največ 120 dni dovoli dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev za omejeno in nadzorovano uporabo, če je ta ukrep potreben zaradi nevarnosti, ki je ni mogoče obvladati z drugimi ustreznimi ukrepi.

▼B

Zadevna država članica takoj obvesti druge države članice in Komisijo o sprejetih ukrepih, vključno s podrobnimi informacijami o položaju in ukrepih, sprejetih za zagotovitev varstva potrošnikov.

2. Komisija lahko Agencijo prosi za mnenje ali znanstveno ali tehnično pomoč.

Agencija svoje mnenje ali rezultate svojega dela Komisiji zagotovi v enem mesecu od datuma predložitve zahteve.

3. Če je potrebno, se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) sprejme odločitev o tem, če in pod kakšnimi pogoji država članica:

(a) sme ali ne sme podaljšati ali ponoviti ukrepa; ali

(b) prekliče ali spremeni svoj ukrep.

4. Odstavki 1 do 3 se ne uporabljajo za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so sestavljena iz njih, razen če je bila takšna sprostitev sprejeta v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

Člen 54

Raziskave in razvoj

1. Z odstopanjem od člena 28 se preskusi ali testi za raziskovalne in razvojne namene, ki vključujejo izpust neregistriranega fitofarmacevtskega sredstva v okolje ali vključujejo nedovoljeno uporabo fitofarmacevtskih sredstev, lahko izvajajo, če je država članica, v kateri se izvaja preskus ali test, ocenila razpoložljive podatke in izdala dovoljenje za preskusne namene. Dovoljenje lahko omeji uporabljeno količino in obravnavana področja ter določi dodatne pogoje za preprečevanje škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali živali in nesprejemljivih škodljivih vplivov na okolje, kot je potreba po preprečevanju vstopa v prehranjevalno verigo hrane in krme, ki vsebuje ostanke, razen če je bila v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 že uveljavljena ustrezna določba.

Država članica lahko odobri program preskusov ali testov vnaprej ali zahteva dovoljenje za vsak preskus ali test.

2. Vloga se predloži državi članici, v kateri se izvaja preskus ali test, vključno z dokumentacijo, ki vsebuje vse razpoložljive podatke, za odobritev ocene možnih posledic za zdravje ljudi ali živali ali možen vpliv na okolje.

3. Dovoljenje v preskusne namene se ne izda za preskuse ali teste, ki vključujejo izpust gensko spremenjenih organizmov v okolje, razen če je bil ta izpust sprejet v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

4. Odstavek 2 se ne uporablja, če je država članica zadevni osebi dala pravico do opravljanja nekaterih poskusov in testov ter določila pogoje, v katerih je preskuse in teste treba opraviti.

▼B

5. Podrobna pravila za izvajanje tega člena, zlasti največje količine fitofarmacevtskih sredstev, ki se lahko sproščajo med preskusi ali testi, ter najmanjše število podatkov, ki jih je treba predložiti v skladu z odstavkom 2, se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

ODDELEK 2

Uporaba in informacije

Člen 55

Uporaba fitofarmacevtskih sredstev

Fitofarmacevtska sredstva se pravilno uporabljajo.

Pravilna uporaba vključuje uporabo načel dobre prakse varstva rastlin in skladnost s pogoji iz člena 31, ki so navedeni na etiketi. Sklada se tudi z določili Direktive 2009/128/ES in zlasti s splošnimi načeli integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi, kot je določeno v členu 13 in Prilogi III k navedeni direktivi, ki se začne uporabljati najpozneje s 1. januarjem 2014.

Člen 56

Informacije o možnih škodljivih ali nesprejemljivih vplivih

1. Imetnik registracije za fitofarmacevtsko sredstvo takoj obvesti države članice, ki so izdale registracijo, o kakršnih koli novih informacijah v zvezi s fitofarmacevtskim sredstvom, aktivno snovjo, metaboliti, varovalom, sinergistom ali dodatki, ki jih vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo, iz katerih je razvidno, da fitofarmacevtsko sredstvo ne izpolnjuje več meril iz člena 29 oziroma 4.

Zlasti je pomembno obvestilo o možnih škodljivih učinkih tega fitofarmacevtskega sredstva ali ostankov aktivne snovi, metabolitov, varovala, sinergista ali dodatka, ki jih vsebuje, na zdravje ljudi ali živali ali na podzemno vodo, ali njihovih možnih nesprejemljivih učinkih na rastline ali rastlinske proizvode ali okolje.

Zato imetnik registracije zabeleži vse mogoče škodljive reakcije pri ljudeh, živalih in v okolju, povezane z uporabo fitofarmacevtskega sredstva, in poroča o njih.

Obveznost uradnega obveščanja zajema ustrezne informacije o odločitvah ali ocenah mednarodnih organizacij in javnih organov, ki registrirajo fitofarmacevtska sredstva ali aktivne snovi v tretjih državah.

2. Uradno obvestilo zajema oceno o tem, ali in kako nove informacije povzročijo, da fitofarmacevtsko sredstvo ali aktivna snov, metaboliti, varovalo, sinergist ali dodatek niso več v skladu z zahtevami iz člena 29 in člena 4 oziroma 27.

3. Brez poseganja v pravico držav članic, da sprejmejo začasne varnostne ukrepe, država članica, ki je prva izdala registracijo v vsaki coni, oceni prejete informacije in obvesti druge države članice, ki sodijo v isto cono, kjer se odloči za preklic ali spremembo registracije v skladu s členom 44.

▼B

Ta država članica obvesti druge države članice in Komisijo, če meni, da pogoji za odobritev aktivne snovi, varovala, sinergista v fitofarmacevtskem sredstvu niso izpolnjeni – ali, v primeru dodatka, štejejo za nesprejemljive – in predlaga, da se prekliče registracija ali spremenijo pogoji.

4. Imetnik registracije za fitofarmacevtsko sredstvo letno poroča pristojnim organom države članice, ki je registrirala fitofarmacevtsko sredstvo, če ima kakršne koli razpoložljive informacije, povezane s pomanjkanjem pričakovane učinkovitosti, razvojem odpornosti in katerim koli nepričakovanim vplivom na rastline, rastlinske proizvode ali okolje.

Člen 57

Obveznost dajanja informacij na voljo

1. Države članice dajejo javnosti na voljo v elektronski obliki informacije o fitofarmacevtskih sredstvih, registriranih ali preklicanih v skladu s to uredbo, ki vključujejo vsaj:

(a) ime ali naziv podjetja imetnika registracije in številko registracije;

(b) trgovsko ime sredstva;

(c) vrsto pripravka;

(d) ime in količino vseh aktivnih snovi, varoval ali sinergistov, ki jih vsebuje;

(e) razvrstitev, opozorilne in obvestilne stavke v skladu z Direktivo 1999/45/ES in uredbo, omenjeno v členu 65;

(f) uporabo ali več vrst uporabe, za katere je registrirano;

(g) razloge za preklic registracije, če so povezani s skrbjo za varnost;

(h) seznam manjših uporab iz člena 51(8).

2. Informacije iz odstavka 1 so zlahka dostopne in posodobljene najmanj enkrat na tri mesece.

3. V skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) se lahko za lažjo uporabo odstavkov 1 in 2 tega člena vzpostavi informacijski sistem za registracije.

POGLAVJE IV

POMOŽNA SREDSTVA

Člen 58

Dajanje v promet in uporaba pomožnih sredstev

1. Pomožno sredstvo se ne da v promet in se ne uporabi, če ga zadevna država članica ni registrirala v skladu s pogoji uredbe iz odstavka 2.

▼B

2. Podrobna pravila za registracijo pomožnih sredstev, tudi zahteve po podatkih, obveščanje, vrednotenje, ocenjevanje in odločanje se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

3. Uporablja se člen 81(3).

POGLAVJE V

VARSTVO IN IZMENJAVA PODATKOV

Člen 59

Varstvo podatkov

1. Za poročila o preskusih in študijah velja varstvo podatkov v skladu s pogoji iz tega člena.

Varstvo se uporablja za poročila o preskusih in študijah v zvezi z aktivno snovjo, varovalom ali sinergistom, dodatkom in s fitofarmacevtskim sredstvom, kakor je navedeno v členu 8(2), kadar jih državi članici predloži vlagatelj registracije v skladu s to uredbo (prvi vlagatelj), če so bila ta poročila o preskusih in študijah:

(a) potrebna za registracijo ali spremembo registracije, da se dovoli uporaba na drugem pridelku, in

(b) potrjena kot skladna z načeli dobre laboratorijske prakse ali dobre preskusne prakse.

Če je poročilo zaščiteno, ga država članica, ki ga je prejela, ne sme uporabljati v korist drugih vlagateljev za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, varoval ali sinergistov in pomožnih sredstev, razen v skladu z odstavkom 2, členom 62 ali členom 80.

Obdobje varstva podatkov je deset let od datuma prve registracije v zadevni državi članici, razen kot je določeno v odstavku 2 ali v členu 62. Za fitofarmacevtska sredstva iz člena 47 se obdobje podaljša na 13 let.

Ta obdobja se podaljšajo za tri mesece za vsako razširitev registracije na manjšo uporabo, kakor je opredeljeno v členu 51(1), razen če razširitev registracije temelji na ekstrapolaciji, če imetnik registracije vloži vlogo za tako registracijo najpozneje 5 let po datumu prve registracije v zadevni državi članici. Celotno obdobje varstva podatkov ne sme v nobenem primeru biti daljše od 13 let. Za fitofarmacevtska sredstva iz člena 47 celotno obdobje varstva podatkov ne sme v nobenem primeru biti daljše od 15 let.

Ista pravila o varstvu podatkov kot za prvo registracijo se uporabijo tudi za poročila o preskusih in študijah, ki jih predložijo tretje strani za razširitev registracije na manjše uporabe iz člena 51(1).

Študija se tudi zaščiti, če je bilo to potrebno za podaljšanje ali pregled registracije. Obdobje varovanja podatkov je 30 mesecev. Prvi do četrti pododstavek se uporabljajo smiselno.

▼B

2. Odstavek 1 se ne uporablja:

(a) za poročila o preskusih in študijah, za katere je vlagatelj predložil izjavo o dostopu; ali

(b) če je poteklo obdobje varstva podatkov, odobreno za zadevna poročila o preskusih in študijah v zvezi z drugim fitofarmacevtskim sredstvom.

3. Varstvo podatkov iz odstavka 1 se odobri le, kadar prvi vlagatelj predloži zahtevo za varstvo podatkov za poročila o preskusih in študijah v zvezi z aktivno snovjo, varovalom ali sinergistom, pomožnim sredstvom in s fitofarmacevtskim sredstvom istočasno s predložitvijo dokumentacije in zadevni državi članici za vsako poročilo o preskusih ali študijah zagotovi informacije iz členov 8(1)(f) in 33(3)(d) ter potrditev, da obdobje varstva podatkov za poročilo o preskusih in študijah nikoli ni bilo odobreno ali da odobreno obdobje varstva ni poteklo.

Člen 60

Seznam poročil o preskusih in študijah

1. Država članica poročevalka za vsako aktivno snov, varovalo, sinergist in pomožno sredstvo pripravi seznam poročil o preskusih in študijah, potrebnih za prvo odobritev, spremembo pogojev za odobritev ali podaljšanje odobritve, in ga da na voljo državam članicam in Komisiji.

2. Na zahtevo katere koli zainteresirane strani dajo države članice za vsako fitofarmacevtsko sredstvo, ki ga registrirajo, hranijo in dajo na voljo:

(a) seznam poročil o preskusih in študijah v zvezi z aktivno snovjo, varovalom ali sinergistom, pomožnim sredstvom in fitofarmacevtskim sredstvom, potrebnih za prvo registracijo, spremembo pogojev registracije ali podaljšanje registracije; ter

(b) seznam poročil o preskusih in študijah, v zvezi s katerimi je vlagatelj predložil zahtevo za varstvo podatkov v skladu s členom 59, in utemeljitve, predložene v skladu s tem členom.

3. Seznami iz odstavkov 1 in 2 zajemajo informacije o tem, ali so bila ta poročila o preskusih in študijah potrjena kot skladna z načeli dobre laboratorijske prakse ali načeli dobre preskusne prakse.

Člen 61

Splošna pravila o izogibanju podvajanja preskusov

1. Da bi se izognili podvajanju preskusov, osebe, ki želijo pridobiti registracijo za fitofarmacevtsko sredstvo, pred izvajanjem preskusov ali študij preverijo informacije iz člena 57, da ugotovijo, če in komu je bila registracija za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje enako aktivno snov, varovalo ali enak sinergist, ali za pomožno sredstvo že odobrena. Na zahtevo morebitnega vlagatelja mu pristojni organ zagotovi seznam poročil o preskusih in študijah, pripravljenih za to sredstvo v skladu s členom 60.

▼B

Morebitni vlagatelj predloži podatke v zvezi z vrsto in nečistočami aktivne snovi, ki jo želi uporabiti. Pri takšni poizvedbi se predložijo dokazi, da namerava morebitni vlagatelj vložiti vlogo za registracijo.

2. Če ima pristojni organ države članice dokaz, da morebitni vlagatelj namerava vložiti zahtevek za registracijo, njeno podaljšanje ali pregled, mu zagotovi ime in naslov imetnika ali imetnikov obstoječih zadevnih registracij ter hkrati sporoči imetnikom registracij ime in naslov vlagatelja.

3. Morebitni vlagatelj registracije, njenega podaljšanja ali pregleda, ter imetnik ali imetniki zadevnih registracij sprejmejo vse ustrezne ukrepe za dosego dogovora o izmenjavi poročil o preskusih in študijah, varovanih v skladu s členom 59, na pravičen, pregleden in nediskriminatoren način.

Člen 62

Izmenjava preskusov in študij, ki vključujejo vretenčarje

1. Preskusi na vretenčarjih za potrebe te uredbe se izvajajo samo takrat, kadar ni na voljo nobena druga metoda. V skladu z odstavki 2 do 6 se podvajanju preskusov na vretenčarjih in študij o njih za potrebe te uredbe izogiba.

2. Države članice ne sprejmejo podvajanja preskusov na vretenčarjih in študij o njih, oziroma začetih preskusov in študij, pri katerih bi se lahko ustrezno uporabljale konvencionalne metode v podporo vlogam za registracijo iz Priloge II k Direktivi 1999/45/ES. Oseba, ki namerava izvajati preskuse in študije, ki vključujejo vretenčarje, sprejme ukrepe, potrebne za potrditev, da se ti preskusi in študije še niso začeli ali so že bili izvedeni.

3. Morebitni vlagatelj in imetnik ali imetniki zadevnih registracij si prizadevajo za zagotovitev izmenjave preskusov in študij, ki vključujejo vretenčarje. Stroški izmenjave poročil o preskusih in študijah se določijo pošteno, pregledno in nediskriminatorno. Morebitni vlagatelj krije stroške le za tiste informacije, ki jih mora predložiti za izpolnitev zahtev za registracijo.

4. Če se morebitni vlagatelj in imetnik ali imetniki zadevnih registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo enako aktivno snov, varovalo ali enak sinergist, ali pomožnih sredstev ne morejo sporazumeti o izmenjavi poročil o preskusih in študijah, ki vključujejo vretenčarje, morebitni vlagatelj obvesti pristojni organ države članice iz člena 61(1).

Če morebitni vlagatelj in imetniki zadevnih registracij ne uspejo doseči dogovora, v skladu z odstavkom 3, to pristojnim organom države članice ne prepreči uporabe poročil o preskusih in študijah, ki vključujejo vretenčarje, s strani pristojnega organa za namene vloge morebitnega vlagatelja.

5. Komisija najpozneje do 14. decembra 2016 poroča o učinkih določb te uredbe, ki se nanašajo na varstvo podatkov o preskusih in študijah na vretenčarjih. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu skupaj s poročilom po potrebi predloži ustrezen zakonodajni predlog.

▼B

6. Imetnik ali imetniki zadevne registracije lahko od morebitnega vlagatelja zahteva(-jo) plačilo pravičnega deleža stroškov, kot jih je(so) imel(-i) sam(-i). Pristojni organ države članice lahko zadevnim strankam predlaga, da zadevo reši s formalno in zavezujočo arbitražo v skladu z nacionalno zakonodajo. Stranke lahko zadevo rešijo tudi v okviru sodnega postopka na sodiščih držav članic. Arbitražne ali sodne odločbe bodo upoštevale načela iz odstavka 3 in bodo izvršljive na sodiščih držav članic.

POGLAVJE VI

JAVNI DOSTOP DO INFORMACIJ

Člen 63

Zaupnost

1. Oseba, ki zahteva, da se informacije, predložene v skladu s to uredbo, obravnavajo kot zaupne, zagotovi preverljivo utemeljitev, da lahko razkritje informacij ogrozi poslovne interese ali varstvo zasebnosti in integritete posameznika.

2. Za razkritje naslednjih informacij običajno velja, da ogroža zaščito poslovnih interesov ali zasebnosti in integriteto zadevnega posameznika:

(a) način proizvodnje;

(b) specifikacija nečistosti aktivne snovi, razen nečistoč, ki se štejejo za toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantne;

(c) rezultati proizvodnih serij aktivne snovi, vključno z nečistočami;

(d) metode analiz nečistoč v aktivni snovi, kakor je proizvedena, razen metod za nečistoče, ki se štejejo za toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantne;

(e) povezave med proizvajalcem ali uvoznikom in vlagateljem ali imetnikom registracije;

(f) informacije o celotni sestavi fitofarmacevtskega sredstva;

(g) imena in naslovi oseb, ki so povezani z izvajanjem preskusov na vretenčarjih.

3. Ta člen ne posega v Direktivo 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju ([1]).

POGLAVJE VII

PAKIRANJE, OZNAČEVANJE IN OGLAŠEVANJE FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV IN POMOŽNIH SREDSTEV

Člen 64

Pakiranje in predstavitev

1. Fitofarmacevtska sredstva in pomožna sredstva, ki jih je mogoče zmotno imeti za hrano, pijačo ali krmo, se pakirajo tako, da se zmanjša verjetnost take zmote.

([1]) UL L 41, 14.2.2003, str. 26.

▼B

2. Fitofarmacevtska sredstva in pomožna sredstva, ki so na voljo splošni javnosti in jih je mogoče zmotno imeti za hrano, pijačo ali krmo, vsebujejo sestavne dele za omejevanje ali preprečevanje njihove porabe.

3. Člen 9 Direktive 1999/45/ES se uporablja tudi za fitofarmacevtska sredstva, ki niso zajeta v navedeni direktivi.

Člen 65

Označevanje

1. Označevanje fitofarmacevtskih sredstev vključuje zahteve glede razvrščanja, označevanja in pakiranja iz Direktive 1999/45/ES in je v skladu z zahtevami, določenimi v uredbi, sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

Ta uredba vključuje tudi standardne stavke za posebna tveganja in varnostne ukrepe, ki dopolnjujejo stavke iz Direktive 1999/45/ES. Zajema besedilo člena 16 ter prilog IV in V k Direktivi 91/414/EGS z vsemi potrebnimi spremembami.

2. Države članice lahko zahtevajo vzorce ali modele embalaže ter osnutke etiket in letakov, ki jih je treba predložiti pred izdajo registracije.

3. Če država članica meni, da so potrebni dodatni stavki za varovanje zdravja ljudi ali živali ali okolja, o tem obvesti druge države članice in Komisijo ter posreduje dodaten stavek ali stavke in razloge za te zahteve.

Pretehta se vključitev takšnih stavkov v uredbo iz odstavka 1.

Do te vključitve lahko država članica zahteva uporabo dodatnega stavka ali stavkov.

Člen 66

Oglaševanje

1. Fitofarmacevtska sredstva, ki niso registrirana, se ne oglašujejo. V vsako oglaševanje fitofarmacevtskega sredstva se vključita stavka „Fitofarmacevtsko sredstvo uporabljajte varno. Pred uporabo vedno preberite etiketo in informacije o sredstvu“. Oba stavka morata biti jasno berljiva in jasno ločena od celotnega oglasa. Izraz „fitofarmacevtska sredstva“ lahko nadomesti podrobnejši opis vrste proizvoda, kot so fungicid, insekticid ali herbicid.

2. Oglas ne vključuje informacij v tekstovni ali grafični obliki, ki bi bile lahko zavajajoče v zvezi z možnimi tveganji za zdravje ljudi ali živali ali okolje, kot so izrazi „majhno tveganje“, „nestrupeno“ ali „neškodljivo“.

Samo v primeru fitofarmacevtskih sredstev z majhnim tveganjem se izraz „registrirano kot fitofarmacevtsko sredstvo z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009“ dovoli v oglaševanju. Ne sme pa se uporabiti na etiketi fitofarmacevtskega sredstva.

▼B

3. Države članice lahko v skladu z zakonodajo Skupnosti prepovejo ali omejijo oglaševanje fitofarmacevtskih sredstev v nekaterih sredstvih javnega obveščanja.

4. Vse izjave, ki se uporabljajo pri oglaševanju, so tehnično utemeljene.

5. Oglasi ne vsebujejo prikazov morebitnih nevarnih postopkov, kot je mešanje ali uporaba brez ustrezne zaščitne obleke, uporabe v bližini hrane ali uporabe s strani otrok ali v njihovi bližini.

6. Oglas ali promocijski material opozarja na ustrezne opozorilne stavke in simbole, navedene na etiketi.

POGLAVJE VIII

NADZOR

Člen 67

Vodenje evidence

1. Proizvajalci, dobavitelji, distributerji, uvozniki in izvozniki fitofarmacevtskih sredstev vodijo evidenco v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki jih proizvajajo, uvažajo, izvažajo, skladiščijo, uporabljajo ali dajejo v promet in jo hranijo najmanj pet let. Poklicni uporabniki fitofarmacevtskih sredstev vodijo evidenco o fitofarmacevtskih sredstvih, ki jih uporabljajo in jo hranijo najmanj tri leta, vključno z imenom fitofarmacevtskega sredstva, časom nanašanja in odmerkom ter površino in kulturo, na kateri je bilo uporabljeno fitofarmacevtsko sredstvo.

Na zahtevo pristojnega organa dajo na voljo ustrezne podatke iz teh evidenc. Tretje strani, kot je sektor za gospodarjenje s pitno vodo, trgovci na drobno in prebivalci, lahko od pristojnega organa zahtevajo dostop do teh informacij.

Pristojni organi zagotovijo dostop do teh informacij v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo ali zakonodajo Skupnosti.

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu najpozneje do 14. decembra 2012 predloži poročilo o stroških in koristih sledljivosti informacij glede uporabe fitofarmacevtskih sredstev na kmetijskih proizvodih od uporabnikov do trgovcev na drobno, skupaj s poročilom pa po potrebi predloži ustrezne zakonodajne predloge.

2. Po registraciji proizvajalci fitofarmacevtskih sredstev na zahtevo pristojnih organov zagotovijo spremljanje. Pristojne organe obvestijo o ustreznih rezultatih.

3. Imetniki registracij zagotovijo pristojnim organom držav članic potrebne podatke o obsegu prodaje fitofarmacevtskih sredstev v skladu z zakonodajo Skupnosti o statistki fitofarmacevtskih sredstev.

4. Izvedbeni ukrepi za zagotovitev enotne uporabe odstavkov 1, 2 in 3 se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

▼B

Člen 68

Spremljanje in nadzor

Države članice izvajajo uradni nadzor za zagotavljanje skladnosti s to uredbo. Prav tako dokončajo poročilo o področju uporabe in rezultatih teh nadzorov ter ga posredujejo Komisiji v šestih mesecih od konca leta, na katerega se to poročilo navezuje.

Strokovnjaki Komisije izvedejo splošne in posebne revizije v državah članicah za preverjanje uradnih nadzorov, ki jih te izvajajo.

Uredba, sprejeta v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4), določa določbe za nadzor, predvsem v zvezi s proizvodnjo, pakiranjem, označevanjem, skladiščenjem, prevozom, trženjem, formulacijo, vzporedno trgovino in uporabo fitofarmacevtskih sredstev. Vsebuje tudi določbe v zvezi z zbiranjem podatkov in poročanjem o sumu zastrupitve.

POGLAVJE IX

IZREDNE RAZMERE

Člen 69

Izredni ukrepi

Če je jasno, da odobrena aktivna snov, varovalo, sinergist ali dodatek ali fitofarmacevtsko sredstvo, registrirano v skladu s to uredbo, verjetno resno ogroža zdravje ljudi ali živali ali okolje in da tega tveganja ni mogoče zadostno preprečiti z ukrepi, ki jih je sprejela zadevna država članica ali so jih sprejele zadevne države članice, se nemudoma izvedejo ukrepi za omejitev ali prepoved uporabe in/ali prodaje te snovi ali sredstva v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3), na pobudo Komisije ali na zahtevo države članice. Pred izvedbo teh ukrepov Komisija preuči dokaze in lahko zahteva mnenje Agencije. Komisija lahko določi rok, do katerega se to mnenje predloži.

Člen 70

Izredni ukrepi v skrajno nujnih primerih

Z odstopanjem od člena 69 lahko Komisija v skrajno nujnih primerih začasno sprejme izredne ukrepe po posvetovanju z zadevno državo članico ali zadevnimi državami članicami ter obvesti druge države članice.

Ti ukrepi se čim prej in najpozneje po 10 delovnih dneh potrdijo, spremenijo, prekličejo ali podaljšajo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

Člen 71

Drugi izredni ukrepi

1. Če država članica uradno obvesti Komisijo o potrebi po sprejetju izrednih ukrepov in če ni bil izveden noben ukrep v skladu s členom 69 ali 70, lahko država članica sprejme začasne varnostne ukrepe. V tem primeru nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo.

▼B

2. V 30 delovnih dneh Komisija predloži zadevo Odboru iz člena 79(1) v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3) z namenom podaljšanja, spremembe ali preklica začasnih nacionalnih varnostnih ukrepov.

3. Država članica lahko ohrani začasne nacionalne varnostne ukrepe, dokler niso sprejeti ukrepi Skupnosti.

POGLAVJE X

UPRAVNE IN FINANČNE DOLOČBE

Člen 72

Kazni

Države članice predpišejo pravila za kazni, ki se uporabljajo v primeru kršitve te uredbe, in z ustreznimi ukrepi zagotovijo, da se izvajajo. Določene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice ta pravila in katere koli naknadne spremembe nemudoma predložijo Komisiji.

Člen 73

Civilna in kazenska odgovornost

Izdaja registracije in katerih koli drugih ukrepov v skladu s to uredbo ne posega v splošno civilno in kazensko odgovornost proizvajalca v državi članici, ali, kjer je primerno, osebe, odgovorne za dajanje fitofarmacevtskega sredstva v promet ali njegovo uporabo.

Člen 74

Pristojbine in stroški

1. Države članice lahko izterjajo stroške za delo v okviru področja uporabe te uredbe s pristojbinami in stroški.

2. Države članice zagotovijo, da so pristojbine ali stroški iz odstavka 1:

(a) določeni na pregleden način; ter

(b) skladni z dejanskimi skupnimi stroški opravljenega dela, razen če je zmanjšanje pristojbin ali stroškov v javnem interesu.

Pristojbine ali stroški lahko vključujejo lestvico fiksnih stroškov, ki temeljijo na povprečnih stroških za delo iz odstavka 1.

Člen 75

Pristojni organ

1. Vsaka država članica imenuje pristojni organ ali pristojne organe za izpolnjevanje obveznosti držav članic, kot je določeno v tej uredbi.

▼B

2. Vsaka država članica imenuje koordinacijski nacionalni organ za usklajevanje in zagotavljanje potrebne komunikacije z vlagatelji, drugimi državami članicami, Komisijo in Agencijo.

3. Države članice zagotovijo, da imajo pristojni organi zadostno število ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, da se obveznosti, določene v tej uredbi, izvedejo uspešno in učinkovito.

4. Vsaka država članica posreduje podrobnosti v zvezi z nacionalnim pristojnim organom ali nacionalnimi pristojnimi organi Komisiji, Agenciji in koordinacijskim nacionalnim organom drugih držav članic ter jih obvesti o kakršnih koli spremembah.

5. Komisija na svoji spletni strani objavi in posodablja seznam organov iz odstavkov 1 in 2.

Člen 76

Stroški Komisije

1. Komisija ima lahko stroške za ukrepe, ki prispevajo k ciljem te uredbe, vključno z organizacijo:

(a) razvoja usklajenega sistema, vključno z ustrezno bazo podatkov za zbiranje in shranjevanje vseh informacij v zvezi z aktivnimi snovmi, varovali, sinergisti, dodatki, fitofarmacevtskimi sredstvi in pomožnimi sredstvi ter za dostopnost teh informacij za države članice, proizvajalce in druge zainteresirane strani;

(b) izvajanja študij, potrebnih za pripravo ter razvoj nadaljnje zakonodaje o dajanju v promet in uporabi fitofarmacevtskih sredstev in pomožnih sredstev;

(c) izvajanja študij, potrebnih za uskladitev postopkov, meril odločanja in zahtev po podatkih;

(d) usklajevanja, če je treba preko elektronskih sredstev, sodelovanja med državami članicami, Agencijo in Komisijo ter ukrepov za zagotavljanje delitve dela;

(e) razvoja in ohranjanja usklajenega sistema za elektronsko predložitev in oceno, namenjenega spodbujanju elektronske izmenjave dokumentov ter delitve dela med vlagatelji, državami članicami, Komisijo in Agencijo;

(f) razvoja smernic za olajšanje praktične uporabe te uredbe;

(g) potnih stroškov in dnevnic, ki jih imajo strokovnjaki držav članic zaradi zagotavljanja pomoči strokovnjakom Komisije v okviru nadzornih dejavnosti iz člena 68;

(h) usposabljanja nadzornega osebja;

(i) financiranja drugih ukrepov, potrebnih za zagotovitev uporabe uredbe, sprejete v skladu s členom 68.

2. Proračunska sredstva, potrebna za namene iz odstavka 1, odobri proračunski organ vsako proračunsko leto.

▼B

Člen 77

Smernice

Komisija lahko, v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2), sprejme ali spremeni tehnične ali druge smernice za izvajanje te uredbe, kot so pojasnila ali smernice o vsebini vloge glede mikroorganizmov, feromonov in bioloških sredstev. Komisija lahko od Agencije zahteva, da pripravi ali sodeluje pri oblikovanju smernic.

Člen 78

Spremembe in izvedbeni ukrepi

1. Navedeni ukrepi, katerih namen je sprememba nebistvenih elementov te uredbe, med drugim z dopolnitvijo uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4):

(a) spremembe k prilogam, ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj;

(b) spremembe uredb o zahtevah po podatkih za aktivne snovi in fitofarmacevtska sredstva, kot je navedeno v členu 8(1)(b) in (c), ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih spoznanj;

(c) spremembe k Uredbi o enotnih načelih za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev, kot je navedeno v členu 29(6), ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih spoznanj;

(d) uredba o odložitvi prenehanja obdobja odobritve iz drugega pododstavka člena 17;

(e) uredba o zahtevah po podatkih za varovala in sinergiste iz člena 25(3);

(f) uredba o pripravi programa dela za varovala in sinergiste iz člena 26;

(g) sprejetje usklajenih metod iz člena 29(4);

(h) vključitev dodatkov v Prilogo III, kakor je določeno v členu 27(2);

(i) podaljšanje datuma uporabe te uredbe na začasne registracije iz člena 30(3);

(j) zahteve glede informacij za vzporedno trgovanje, kot je navedeno v členu 52(4);

(k) predpisi za uporabo člena 54, zlasti največje količine fitofarmacevtskih sredstev, ki se sprostijo;

(l) podrobnejša pravila o pomožnih sredstvih iz člena 58(2);

(m) uredba o zahtevah po označevanju fitofarmacevtskih sredstev, kakor je določeno v členu 65(1);

(n) uredba o nadzoru iz tretjega pododstavka člena 68.

▼B

2. Vsi dodatni ukrepi, potrebni za izvajanje te uredbe, se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 79(3).

3. V skladu s svetovalnim postopkom iz člena 79(2) se sprejme uredba, ki vsebuje seznam aktivnih snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414/EGS. Te snovi se štejejo za odobrene v skladu s to uredbo.

Člen 79

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določba člena 8 Sklepa.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki iz člena 5a(3)(c), (4)(b) in (e) Sklepa 1999/468/ES so dva meseca, en mesec oziroma dva meseca.

POGLAVJE XI

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 80

Prehodni ukrepi

1. Direktiva 91/414/EGS se še naprej uporablja, ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev:

(a) za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) Direktive 91/414/EGS pred 14. junijem 2011;

(b) za aktivne snovi iz Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 737/2007 ([1]);

([1]) UL L 169, 29.6.2007, str. 10.

▼B

(c) za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 16 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 ([1]);

(d) za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 33/2008 pred 14. junijem 2011.

Na podlagi preiskave, izvedene na podlagi Direktive 91/414/EGS, se uredba o odobritvi takšne snovi sprejme v skladu s členom 13(2) te uredbe. Za aktivne snovi iz točke (b) tega odstavka se ta odobritev ne šteje kot obnovitev odobritve iz člena 14 te uredbe.

2. Člen 13(1) do (4) ter prilogi II in III k Direktivi 91/414/EGS se še naprej uporabljajo za aktivne snovi, vključene v prilogo I k navedeni direktivi, in za aktivne snovi, odobrene v skladu z odstavkom 1 tega člena:

(a) za obdobje petih let od datuma vključitve ali odobritve za aktivne snovi, zajete s členom 8(2) Direktive 91/414/EGS;

(b) za obdobje desetih let od datuma vključitve ali odobritve za aktivne snovi, ki niso bile v prometu dne 26. julija 1993;

(c) za obdobje petih let od datuma podaljšanja vključitve ali obnovitve odobritve za aktivne snovi, katerih vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS se izteče do 24. novembra 2011. Ta določba se uporablja le za podatke, ki so potrebni za obnovitev odobritve in so bili potrjeni kot skladni z načeli dobre laboratorijske prakse do tega datuma.

3. Če se člen 13 Direktive 91/414/EGS uporablja na podlagi odstavka 1 ali odstavka 2 tega člena, zanj veljajo vsa posebna pravila v zvezi z Direktivo 91/414/EGS, ki so določena v aktu o pristopu, s katerim je država članica pristopila k Skupnosti.

4. Za aktivne snovi, katerih prva odobritev preteče 14. decembra 2012, predloži proizvajalec aktivne snovi vlogo iz člena 14 državi članici, pri čemer pošlje en izvod drugim državam članicam, Komisiji in Agenciji, najpozneje dve leti pred iztekom prve odobritve.

5. V zvezi z vlogami za registracijo fitofarmacevtskih sredstev:

(a) v skladu s členom 4 Direktive 91/414/EGS, ki se v državah članicah še obravnavajo, ali

(b) ki jih je treba po vključitvi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS ali odobritvi v skladu z odstavkom 1 tega člena spremeniti ali preklicati,

na 14. junij 2011 sprejme odločitev na podlagi nacionalne zakonodaje, ki je bila v veljavi pred tem datumom.

Po tej odločitvi se začne uporabljati ta uredba.

6. Sredstva, označena v skladu s členom 16 Direktive 91/414/EGS, se lahko dajejo v promet še do 14. junija 2015.

([1]) UL L 15, 18.1.2008, str. 5.

▼B

7. Komisija do 14. decembra 2013 pripravi seznam snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ki izpolnjujejo merila, določena v točki 4 Priloge II k tej uredbi, in za katere se uporabljajo določbe člena 50 te uredbe.

Člen 81

Odstopanja za varovala in sinergiste, dodatke in pomožna sredstva

1. Z odstopanjem od člena 28(1) lahko država članica v petih letih po sprejetju programa iz člena 26 odobri dajanje v promet na svojem ozemlju fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo varovala in sinergiste, ki niso bili odobreni, vendar so vključeni v program.

2. Z odstopanjem od člena 27 in brez poseganja v zakonodajo Skupnosti lahko države članice uporabljajo nacionalne določbe za dodatke, ki niso zajete v Prilogi III, do 14. junija 2016.

Če država članica po 14. juniju 2016, upravičeno meni, da bo dodatek, ki ni vključen v Prilogo III, verjetno resno ogrožal zdravje ljudi in živali ali bo resno škodoval okolju, lahko na svojem ozemlju začasno prepove ali omeji uporabo zadevnega dodatka. O tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev. Uporablja se člen 71.

3. Z odstopanjem od člena 58(1) lahko države članice do sprejetja podrobnih pravil iz člena 58(2) uporabijo nacionalne določbe za registracijo pomožnih sredstev.

Člen 82

Klavzula o pregledu

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu do 14. decembra 2014 predloži poročilo o delovanju vzajemnega priznavanja registracij ter zlasti o uporabi določb iz člena 36(3) in člena 50(2) s strani držav članic, o razdelitvi držav članic Skupnosti na tri cone in uporabi meril za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov v skladu s Prilogo II ter o njihovem vplivu na diverzifikacijo in konkurenčnost kmetijskega sektorja ter na zdravje ljudi in na okolje. Poročilu lahko po potrebi predloži ustrezne zakonodajne predloge za spremembo teh določb.

Člen 83

Razveljavitev

Brez poseganja v člen 80, direktivi 79/117/EGS in 91/414/EGS, kakor sta bili spremenjeni z akti, naštetimi v Prilogi V, prenehata veljati 14. junija 2011, brez poseganja v obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos v nacionalno zakonodajo in uporabo direktiv iz navedene priloge.

▼B

Sklicevanje na razveljavljeni direktivi se razume kot sklicevanje na to uredbo. Zlasti sklicevanja v drugih zakonodajnih aktih Skupnosti, kakor v Uredbi (ES) št. 1782/2003, na člen 3 Direktive 91/414/EGS, se razumejo kot sklicevanja na člen 55 te uredbe.

Člen 84

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Do 14. junija 2011 Komisija sprejme:

(a) uredbo s seznamom aktivnih snovi, ki so v času objave zadevne uredbe že odobrene;

(b) uredbo o zahtevah po podatkih za aktivne snovi, kakor je navedeno v členu 8(1)(b);

(c) uredbo o zahtevah po podatkih za fitofarmacevtska sredstva, kakor je navedeno v členu 8(1)(c);

(d) uredbo o enotnih načelih za oceno tveganja fitofarmacevtskih sredstev, kakor je navedeno v členu 36;

(e) uredbo o zahtevah glede označevanja fitofarmacevtskih sredstev, kakor je navedeno v členu 65(1).

Ta uredba se uporablja od 14. junija 2011.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼**M1**

PRILOGA I

Opredelitev con za registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 3(17)

Cona A – sever

V to cono sodijo naslednje države članice:

Danska, Estonija, Latvija, Litva, Finska, Švedska

Cona B – osrednji del

V to cono sodijo naslednje države članice:

Belgija, Češka, Nemčija, Irska, Luksemburg, Madžarska, Nizozemska, Avstrija, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška, Združeno kraljestvo

Cona C – jug

V to cono sodijo naslednje države članice:

Bolgarija, Grčija, Španija, Francija, Hrvaška, Italija, Ciper, Malta, Portugalska

▼B

PRILOGA II

Postopek in merila za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov v skladu s poglavjem II

1. Ocenjevanje

1.1 Med postopkom ocenjevanja in odločanja iz členov 4 do 21 država članica poročevalka in Agencija sodelujeta z vlagatelji vlog, da se hitro rešijo kakršna koli vprašanja v zvezi z dokumentacijo ali da se na začetni stopnji opredelijo kakršne koli dodatne razlage ali študije, potrebne za oceno dokumentacije, vključno z informacijami na podlagi katerih je odveč omejevanje odobritve, ali sprememba kakršnih koli predlaganih pogojev uporabe fitofarmacevtskega sredstva ali spremembe njegove narave ali sestave za zagotovitev popolnega izpolnjevanja zahtev iz te uredbe.

1.2 Ocena Agencije in države članice poročevalke mora temeljiti na znanstvenih načelih, ob upoštevanju izvedenskih mnenj.

1.3 Med postopkom ocenjevanja in odločanja iz členov 4 do 21 države članice in Agencija, kjer je to ustrezno, upoštevajo kakršne koli dodatne smernice, izdelane v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, za namene izboljšanja ocene tveganja.

2. Splošna merila za odločanje

2.1 Določbe iz člena 4 so izpolnjene le, če se na podlagi predložene dokumentacije pričakuje, da bo registracija v vsaj eni državi članici mogoča za vsaj eno fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje zadevno aktivno snov, za vsaj eno od reprezentativnih uporab.

2.2 Predložitev dodatnih informacij

Načeloma se aktivna snov, varovalo ali sinergist odobri le, če se predloži popolna dokumentacija.

V izjemnih primerih se aktivna snov, varovalo ali sinergist lahko odobri, čeprav nekatere informacije še niso predložene, če:

(a) so bile zahteve po podatkih po predložitvi dokumentacije spremenjene ali podrobneje opredeljene, ali

(b) so informacije potrditvene narave, torej takšne, na podlagi katerih se lahko potrdi odločitev.

2.3 Omejitve odobritve

Kadar je to potrebno, za odobritev lahko veljajo pogoji in omejitve iz člena 6.

Če država članica poročevalka meni, da v predloženi dokumentaciji manjkajo nekatere informacije in to pomeni, da se aktivna snov lahko odobri le z omejitvami, čim prej obvesti vlagatelja, da pridobi več informacij, ki lahko omogočijo odstranitev teh omejitev.

3. Merila za odobritev aktivne snovi

3.1 Dokumentacija

Dokumentacija, predložena v skladu s členom 7(1), kjer je to ustrezno vključuje informacije, potrebne za določitev sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI), dopustne ravni izpostavljenosti izvajalca (AOEL) in akutnega referenčnega odmerka (ARfD).

▼B

V primeru aktivne snovi, varovala ali sinergista, katere/-ga ena ali več reprezentativnih rab vključuje uporabo na pridelkih, namenjenih za prehrano ali krmo, ali posredno povzroča ostanke v hrani ali krmi, vključuje dokumentacija, predložena v skladu s členom 7(1), informacije, potrebne za izvedbo ocene tveganja in za namene nadzora.

Dokumentacija zlasti:

(a) omogoča opredelitev kakršnih koli problematičnih ostankov;

(b) zanesljivo napove ostanke v hrani in krmi, vključno s posevki, ki sledijo v kolobarju;

(c) zanesljivo napove, kjer je to primerno, ustrezno vrednost ostankov, ki odraža učinke predelave in/ali mešanja;

(d) omogoča opredelitev in določitev mejne vrednosti ostankov za rastlinske proizvode z ustreznimi metodami, ki se na splošno uporabljajo za rastlinske proizvode, in – kjer je to primerno – za proizvode živalskega izvora, če se z rastlinskim proizvodom ali njegovimi deli hranijo živali;

(e) omogoča opredelitev, kjer je to ustrezno, faktorjev koncentracije ali razredčitve zaradi predelave in/ali mešanja.

Dokumentacija, predložena v skladu s členom 7(1) je zadostna, da, kjer je to ustrezno, omogoči oceno usode in porazdelitve aktivne snovi v okolju in njenega vpliva na neciljne vrste.

3.2 Učinkovitost

Aktivna snov sama ali v povezavi z varovalom ali sinergistom se odobri le, če je bilo za eno ali več reprezentativnih rab ugotovljeno, da je fitofarmacevtsko sredstvo po uporabi v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe dovolj učinkovito. Ta zahteva se oceni glede na enotna načela za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6).

3.3 Relevantnost metabolitov

Kjer je to primerno, predložena dokumentacija zadostuje, da se določi toksikološki, ekotoksikološki ali okoljski pomen metabolitov.

3.4 Sestava aktivne snovi, varovala ali sinergista.

3.4.1 Specifikacija opredeljuje najmanjšo stopnjo čistosti, vrsto in največjo vsebnost nečistoč, in kjer relevantno, izomerov/diastereoizomerov in aditivov ter vsebnost nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko nevarne, s sprejemljivimi mejami.

3.4.2 Specifikacija je – kakor je ustrezno – v skladu z ustrezno specifikacijo FAO, če takšna specifikacija obstaja. Vendar se lahko sprejmejo strožje specifikacije, če je to potrebno zaradi varovanja zdravja ljudi ali živali ali okolja.

3.5 Analizne metode

3.5.1 Analizne metode aktivne snovi, varovala ali sinergista, kakor se proizvaja, in metode določitve nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko nevarne ali so prisotne v količinah, večjih od 1 g/kg v aktivni snovi, varovalu ali sinergistu, kakor se proizvaja, so bile potrjene in so se izkazale za dovolj specifične, pravilno umerjene, pravilne in natančne.

▼B

3.5.2 Analizne metode ostankov za aktivno snov in relevantne metabolite v rastlinskih, živalskih in okoljskih matrikah ter pitni vodi, kakor je primerno, so bile potrjene in so se izkazale za dovolj občutljive v zvezi s stopnjo nevarnosti.

3.5.3 Ocena je bila izvedena v skladu z enotnimi načeli za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6).

3.6 Vpliv na zdravje ljudi

3.6.1 Kjer je to ustrezno, se določijo ADI, AOEL in ARfD. Pri določanju teh vrednosti se zagotovi ustrezen varnostni razpon v višini vsaj 100 ob upoštevanju vrste in resnosti učinkov ter ranljivosti posebnih skupin prebivalstva. Kadar se presoja o kritičnem učinku posebnega pomena, kakršni so razvojni nevrotoksični ali imunotoksični učinki, se preuči in po potrebi uporabi večji varnostni razpon.

3.6.2 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene testov višjega reda genotoksičnosti v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh, varovalih ali sinergistih, ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom znanstvenih publikacij, ki jih preveri Agencija, v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 ni ali ne bo razvrščena kot mutagena skupine 1A ali 1B.

3.6.3 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene testov rakotvornosti, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh, varovalih ali sinergistih, ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom strokovne literature s strani Agencije, ni ali ne bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot rakotvorna skupine 1A ali 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi, varovalu ali sinergistu v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva; tj. sredstvo se uporablja v zaprtih sistemih ali v drugih pogojih, kjer ni stika z ljudmi in kjer ostanki zadevne aktivne snovi, varovala ali sinergista v hrani ali krmi ne presegajo privzete vrednosti v skladu s točko (b) člena 18(1) Uredbe (ES) št. 396/2005.

3.6.4 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene testov strupenosti za razmnoževanje, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh, varovalih ali sinergistih, ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom strokovne literature s strani Agencije, ni ali ne bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupena za razmnoževanje skupine 1A ali 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi, varovalu ali sinergistu v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva; tj. sredstvo se uporablja v zaprtih sistemih ali v drugih pogojih, kjer ni stika z ljudmi in kjer ostanki zadevne aktivne snovi, varovala ali sinergista v hrani ali krmi ne presegajo privzete vrednosti v skladu s točko (b) člena 18(1) Uredbe (ES) št. 396/2005.

▼B

3.6.5 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če se na podlagi ocene smernic Skupnosti ali mednarodno priznanih smernic za preskušanje ali drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom strokovne literature s strani Agencije, šteje, da nima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi, varovalu ali sinergistu v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva; tj. sredstvo se uporablja v zaprtih sistemih ali v drugih pogojih, kjer ni stika z ljudmi in kjer ostanki zadevne aktivne snovi, varovala ali sinergista v hrani ali krmi ne presegajo privzete vrednosti v skladu s točko (b) člena 18(1)) Uredbe (ES) št. 396/2005.

Komisija do 14. decembra 2013 predloži Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali osnutek ukrepov, ki zadevajo posebna znanstvena merila za določitev lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ki se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 79(4).

Do sprejetja teh meril se za snovi, ki so ali še morajo biti razvrščene v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot rakotvorne skupine 2 in strupene za razmnoževanje skupine 2, šteje, da imajo lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja.

Poleg tega se lahko za snovi, kot so na primer snovi, ki so ali še morajo biti razvrščene v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupene za razmnoževanje skupine 2 in ki imajo toksične učinke na organe z notranjim izločanjem, šteje da imajo take lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja.

3.7 Usoda in obnašanje v okolju

3.7.1 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če ne šteje za obstojno organsko onesnaževalo (POP).

Snov, ki izpolnjuje vsa tri spodaj navedena merila, je POP.

3.7.1.1 Obstojnost

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo za obstojnost, kjer je razvidno, da je čas razgradnje 50 % (DT50) v vodi daljši od dveh mesecev ali da je njegov DT50 v tleh daljši od šestih mesecev ali da je njegov DT50 v usedlini daljši od šestih mesecev.

3.7.1.2 Bioakumulacija

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo za bioakumulacijo, kjer je:

— dokaz, da je njegov faktor bio-koncentracije ali faktor bioakumulacije v vodnih vrstah večji od 5 000 ali, če ni takšnih podatkov, da je koeficient partiticije n-oktanol/voda (log Ko/w) večji od 5, ali

— dokaz, da aktivna snov, varovalo ali sinergist predstavljajo druge razloge za skrb, kot je visoka stopnja bioakumulacije v drugih neciljnih vrstah, visoka toksičnost ali ekotoksičnost.

3.7.1.3 Možnost prenosa v okolju na velike razdalje:

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo možnosti za prenos v okolju na velike razdalje kjer:

— so izmerjene ravni aktivne snovi, varovala ali sinergista na lokacijah, oddaljenih od kraja izpusta snovi, lahko potencialno zaskrbljujoče,

▼B

— spremljanje podatkov kaže, da je do prenosa aktivne snovi, varovala ali sinergista v okolju na velike razdalje, z možnostjo prenosa v sprejemno okolje, lahko prišlo po zraku, vodi ali s selitvenimi vrstami, ali

— lastnosti vpliva na okolje in/ali rezultati modelov kažejo, da aktivna snov, varovalo ali sinergist lahko povzroči prenos v okolju na velike razdalje z zrakom, vodo ali selitvenimi vrstami, z možnostjo prenosa v sprejemno okolje na lokacijah, oddaljenih od kraja izpusta snovi. Pri aktivni snovi, varovalu ali sinergistu, ki se prenaša pomembno z zrakom, mora biti DT50 v zraku daljši od dveh dni.

3.7.2 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če ne šteje za obstojno, bioakumulacijsko in strupeno snov (PBT).

Snov, ki izpolnjuje vsa tri spodaj navedena merila, je snov z lastnostmi PBT.

3.7.2.1 Obstojnost

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo obstojnosti, če:

— je razpolovna doba v morski vodi daljša od 60 dni,

— je razpolovna doba v sladki vodi ali rečnih ustjih daljša od 40 dni,

— je razpolovna doba v morski usedlini daljša od 180 dni,

— je razpolovna doba v sedimentu sladke vode ali rečnih ustjih daljša od 120 dni, ali

— je razpolovna doba v tleh daljša od 120 dni.

Ocena obstojnosti v okolju temelji na razpoložljivih podatkih o razpolovni dobi, zbranih v primernih pogojih, ki jih opiše vlagatelj.

3.7.2.2 Bioakumulacija

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo bioakumulacije, če je faktor koncentracije v organizmih večji od 2 000.

Ocena bioakumulacije temelji na izmerjenih podatkih o biokoncentraciji v vodnih vrstah. Lahko se uporabijo podatki o sladkovodnih in morskih vrstah.

3.7.2.3 Toksičnost

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo toksičnosti, če:

— je dolgoročna koncentracija neopaženih učinkov pri morskih ali sladkovodnih organizmih manjša od 0,01 mg/l,

— je snov razvrščena kot rakotvorna (skupina 1A ali 1B), mutagena (skupina 1A ali 1B), ali strupena za razmnoževanje (skupina 1A, 1B, ali 2) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, ali

— obstajajo drugi dokazi kronične strupenosti, kot je opredeljeno v razvrstitvah STOT RE 1 ali STOT RE 2 v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

3.7.3 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če ne šteje za zelo obstojno snov in snov, v kateri je bioakumulacija zelo velika (vPvB).

Snov, ki izpolnjuje obe spodaj navedeni merili, je snov z lastnostmi vPvB.

▼B

3.7.3.1 Obstojnost

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo velike obstojnosti, če:

— je razpolovna doba v morski, sladki vodi ali rečnih ustjih daljša od 60 dni,

— je razpolovna doba v sedimentu morske, sladke vode ali rečnih ustjih daljša od 180 dni, ali

— je razpolovna doba v tleh daljša od 180 dni.

3.7.3.2 Bioakumulacija

Aktivna snov, varovalo ali sinergist izpolnjuje merilo velike bioakumulacije, če je faktor koncentracije v organizmih večji od 5 000.

3.8 Ekotoksikologija

3.8.1 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če ocena tveganja prikaže tveganja, ki so sprejemljiva v skladu z merili, določenimi v enotnih načelih za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6), pod realnimi predlaganimi pogoji uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, varovalo ali sinergist. Ocena mora upoštevati resnost učinkov, nezanesljivost podatkov in število skupin organizmov, za katere se pričakuje, da bo nameravana uporaba aktivne snovi, varovala ali sinergista nanje škodljivo vplivala.

3.8.2 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene smernic Skupnosti ali mednarodno priznanih smernic za preskušanje ni ugotovljeno, da ima lastnosti endokrinih motilcev hormonov, ki lahko škodljivo vplivajo na neciljne organizme, razen če je izpostavljenost neciljnih organizmov tej aktivni snovi v fitofarmacevtskem sredstvu, v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva.

3.8.3 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri samo v primeru, če je po ustrezni oceni tveganja na podlagi smernic za testiranje, sprejetih v Skupnosti ali na mednarodni ravni, ugotovljeno, da uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov, varovalo ali sinergist, ob upoštevanju predlaganih pogojev uporabe:

— povzroči zanemarljivo izpostavljenost čebel, ali

— nima nesprejemljivih akutnih ali kroničnih učinkov na preživetje in razvoj družin ob upoštevanju učinkov na čebelje ličinke in vedenje čebel.

3.9 Opredelitev ostanka

Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če se lahko, kjer je to ustrezno, določi definicija ostanka za namene ocene tveganja in za namene nadzora.

3.10 Usoda in obnašanje glede podtalnice

Aktivna snov se odobri le, če je bilo za eno ali več reprezentativnih rab ugotovljeno, da se – po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu z realnimi pogoji uporabe – predvidena koncentracija aktivne snovi ali metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov v podtalnici sklada s posameznimi merili enotnih načel za oceno in registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz člena 29(6).

▼B

4. Kandidatka za zamenjavo

Aktivna snov se odobri kot kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24, kadar je izpolnjen kateri koli od naslednjih pogojev:

— njene vrednosti ADI, ARfD ali AOEL so bistveno nižje od vrednosti večine odobrenih aktivnih snovi znotraj skupine snovi/kategorij rabe,

— izpolnjuje dve merili, ki opredeljujeta snov z lastnostmi PBT,

— obstajajo razlogi za skrb v zvezi z naravo kritičnih učinkov (kot so razvojni nevrotoksični ali imunotoksični učinki), ki v kombinaciji z vzorci uporabe/izpostavljenosti, privedejo do okoliščin uporabe, ki lahko še vedno zbujajo skrb, npr. visoko raven tveganja za podtalnico; kljub zelo omejevalnim ukrepom za obvladovanje tveganja (kot so obsežna osebna zaščitna oprema ali zelo široki varovalni pasovi),

— vsebuje velik delež neaktivnih izomer,

— je ali bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot rakotovorna skupine 1A ali 1B, če snov ni bila izključena v skladu z merili iz točke 3.6.3,

— je ali bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupena za razmnoževanje skupine 1A ali 1B, če snov ni bila izključena v skladu z merili iz točke 3.6.4,

— če se na podlagi ocene preskušanj v skladu s smernicami Skupnosti ali mednarodno priznanimi smernicami ali drugih razpoložljivih podatkov in informacij, ki jih preveri Agencija, šteje, da ima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, v primeru, da snov ni bila izključena v skladu z merili iz točke 3.6.5.

5. Aktivne snovi z majhnim tveganjem

Aktivna snov ne šteje za aktivno snov z majhnim tveganjem, kadar je ali mora biti v skladu z Uredbe (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot vsaj ena od naslednjih skupin:

— rakotvorna,

— mutagena,

— strupena za razmnoževanje,

— kemikalije, ki povzročajo preobčutljivost,

— strupena ali zelo strupena,

— eksplozivna,

— jedka.

Prav tako ne šteje za aktivno snov z majhnim tveganjem, če:

— je obstojna (razpolovna doba v zemlji je daljša od 60 dni),

— je faktor biokoncentracije večji od 100,

— se šteje, da povzroča motnje hormonskega ravnovesja, ali

— ima nevrotoksične in imunotoksične učinke.

▼B

PRILOGA III

Seznam dodatkov, ki niso odobreni za vključitev v fitofarmacevtska sredstva iz člena 27

▼B

PRILOGA IV

Primerjalna ocena v skladu s členom 50

1. Pogoji za primerjalno oceno

   Če se obravnava zavrnitev ali preklic registracije fitofarmacevtskega sredstva v korist drugega fitofarmacevtskega sredstva ali nekemične kontrolne ali preventivne metode, v nadaljevanju: „zamenjava“, mora alternativa ob upoštevanju znanstvenih in tehničnih spoznanj pokazati bistveno manjše tveganje za zdravje ali okolje. Ocena alternative se izvede, da se dokaže, ali se lahko uporablja s podobnimi učinki na ciljni organizem ter brez bistvene gospodarske in praktične izgube za uporabnika.

   Dodatni pogoji za zavrnitev ali preklic registracije so:

   (a) zamenjava se izvede le, če so druge metode ali kemijska raznolikost aktivnih snovi zadostne za čim večje zmanjšanje nastanka odpornosti v ciljnem organizmu;

   (b) zamenjava se izvede le za fitofarmacevtska sredstva, katerih uporaba pomeni bistveno višjo raven tveganja za zdravje ljudi ali okolje; in

   (c) zamenjava se izvede šele po tem, ko se po potrebi omogoči pridobivanje praktičnih izkušenj, če še niso na voljo.

2. Občutne razlike v tveganju

   Občutne razlike v tveganju za vsak primer posebej opredelijo pristojni organi. Upoštevajo se lastnosti aktivne snovi in fitofarmacevtskega sredstva ter možnost izpostavljenosti različnih podskupin prebivalstva (poklicni ali nepoklicni uporabniki, navzoče osebe, delavci, prebivalci, posebne ranljive skupine ali potrošniki) neposredno ali posredno preko hrane, krme, pitne vode ali okolja. Upoštevati je treba tudi druge dejavnike, kot sta strogost uvedenih omejitev uporabe in predpisana osebna zaščitna oprema.

   Po potrebi se v zvezi z okoljem za občutno razliko v tveganju šteje faktor z vrednostjo najmanj 10 za TER (razmerje toksičnost/izpostavljenost) različnih fitofarmacevtskih sredstev.

3. Bistvene praktične ali gospodarske izgube

   Bistvena praktična ali gospodarska izguba za uporabnika je opredeljena kot znatna oslabitev delovnih praks ali poslovne dejavnosti, ki jo je mogoče izmeriti in posledično ne omogoča ohranjanja ustreznega nadzora nad ciljnim organizmom. Do takšne znatne oslabitve lahko pride v primeru, kadar niso na voljo ali niso ekonomsko izvedljive nobene tehnične zmogljivosti za uporabo alternative.

   Če primerjalna ocena pokaže, da lahko omejitve in/ali prepovedi uporabe fitofarmacevtskega sredstva povzročijo takšno izgubo, se bo to upoštevalo pri odločanju. Te razmere je treba utemeljiti.

Primerjalna ocena upošteva registrirano manjšo uporabo.

▼B

PRILOGA V

Razveljavljene direktive in njihove zaporedne spremembe iz člena 83

A. Direktiva 91/414/EGS

Akti, ki spreminjajo Direktivo 91/414/EGS	Rok za prenos
Direktiva 93/71/EGS	3. avgust 1994
Direktiva 94/37/ES	31. julij 1995
Direktiva 94/79/ES	31. januar 1996
Direktiva 95/35/ES	30. junij 1996
Direktiva 95/36/ES	30. april 1996
Direktiva 96/12/ES	31. marec 1997
Direktiva 96/46/ES	30. april 1997
Direktiva 96/68/ES	30. november 1997
Direktiva 97/57/ES	1. oktober 1997
Direktiva 2000/80/ES	1. julij 2002
Direktiva 2001/21/ES	1. julij 2002
Direktiva 2001/28/ES	1. avgust 2001
Direktiva 2001/36/ES	1. maj 2002
Direktiva 2001/47/ES	31. december 2001
Direktiva 2001/49/ES	31. december 2001
Direktiva 2001/87/ES	31. marec 2002
Direktiva 2001/99/ES	1. januar 2003
Direktiva 2001/103/ES	1. april 2003
Direktiva 2002/18/ES	30. junij 2003
Direktiva 2002/37/ES	31. avgust 2003
Direktiva 2002/48/ES	31. december 2002
Direktiva 2002/64/ES	31. marec 2003
Direktiva 2002/81/ES	30. junij 2003
Direktiva 2003/5/ES	30. april 2004
Direktiva 2003/23/ES	31. december 2003
Direktiva 2003/31/ES	30. junij 2004
Direktiva 2003/39/ES	30. september 2004
Direktiva 2003/68/ES	31. marec 2004
Direktiva 2003/70/ES	30. november 2004

▼B

Akti, ki spreminjajo Direktivo 91/414/EGS	Rok za prenos
Direktiva 2003/79/ES	30. junij 2004
Direktiva 2003/81/ES	31. januar 2005
Direktiva 2003/82/ES	30. julij 2004
Direktiva 2003/84/ES	30. junij 2004
Direktiva 2003/112/ES	30. april 2005
Direktiva 2003/119/ES	30. september 2004
Uredba (ES) št. 806/2003	—
Direktiva 2004/20/ES	31. julij 2005
Direktiva 2004/30/ES	30. november 2004
Direktiva 2004/58/ES	31. avgust 2005
Direktiva 2004/60/ES	28. februar 2005
Direktiva 2004/62/ES	31. marec 2005
Direktiva 2004/66/ES	1. maj 2004
Direktiva 2004/71/ES	31. marec 2005
Direktiva 2004/99/ES	30. junij 2005
Direktiva 2005/2/ES	30. september 2005
Direktiva 2005/3/ES	30. september 2005
Direktiva 2005/25/ES	28. maj 2006
Direktiva 2005/34/ES	30. november 2005
Direktiva 2005/53/ES	31. avgust 2006
Direktiva 2005/54/ES	31. avgust 2006
Direktiva 2005/57/ES	31. oktober 2006
Direktiva 2005/58/ES	31. maj 2006
Direktiva 2005/72/ES	31. december 2006
Direktiva 2006/5/ES	31. marec 2007
Direktiva 2006/6/ES	31. marec 2007
Direktiva 2006/10/ES	30. september 2006
Direktiva 2006/16/ES	31. januar 2007
Direktiva 2006/19/ES	30. september 2006
Direktiva 2006/39/ES	31. julij 2007
Direktiva 2006/41/ES	31. januar 2007
Direktiva 2006/45/ES	18. september 2006

▼B

Akti, ki spreminjajo Direktivo 91/414/EGS	Rok za prenos
Direktiva 2006/64/ES	31. oktober 2007
Direktiva 2006/74/ES	30. november 2007
Direktiva 2006/75/ES	31. marec 2007
Direktiva 2006/85/ES	31. januar 2008
Direktiva 2006/104/ES	1. januar 2007
Direktiva 2006/131/ES	30. junij 2007
Direktiva 2006/132/ES	30. junij 2007
Direktiva 2006/133/ES	30. junij 2007
Direktiva 2006/134/ES	30. junij 2007
Direktiva 2006/135/ES	30. junij 2007
Direktiva 2006/136/ES	30. junij 2007
Direktiva 2007/5/ES	31. marec 2008
Direktiva 2007/6/ES	31. julij 2007
Direktiva 2007/21/ES	12. december 2007
Direktiva 2007/25/ES	31. marec 2008
Direktiva 2007/31/ES	1. september 2007
Direktiva 2007/50/ES	31. maj 2008
Direktiva 2007/52/ES	31. marec 2008
Direktiva 2007/76/ES	30. april 2009
Direktiva 2008/40/ES	30. april 2009
Direktiva 2008/41/ES	30. junij 2009
Direktiva 2008/45/ES	8. avgust 2008
Direktiva 2008/66/ES	30. junij 2009

B. Direktiva 79/117/EGS

Akti, ki spreminjajo Direktivo 79/117/EGS	Rok za prenos
Direktiva 83/131/EGS	1. oktober 1984
Direktiva 85/298/EGS	1. januar 1986
Direktiva 86/214/EGS	—
Direktiva 86/355/EGS	1. julij 1987
Direktiva 87/181/EGS	1. januar 1988 in 1. januar 1989
Direktiva 87/477/EGS	1. januar 1988

▼B

Akti, ki spreminjajo Direktivo 79/117/EGS	Rok za prenos
Direktiva 89/365/EGS	31. december 1989
Direktiva 90/335/EGS	1. januar 1991
Direktiva 90/533/EGS	31. december 1990 in 30. september 1990
Direktiva 91/118/EGS	31. marec 1992
Uredba (ES) št. 807/2003	—
Uredba (ES) št. 850/2004	—