NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1095/2007

z 20. septembra 2007,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1490/2002 stanovujúce ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a nariadenie (ES) č. 2229/2004, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na vykonanie štvrtej etapy pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh [1], a najmä na jej článok 8 ods. 2,

keďže:

(1) V článku 8 ods. 2 smernice 91/414/EHS sa stanovuje, že Komisia vykoná pracovný program postupného preskúmavania účinných látok, ktoré sú na trhu dva roky po dátume oznámenia uvedenej smernice. Tento program naďalej prebieha.

(2) Druhá a tretia etapa práce bola stanovená nariadením Komisie (ES) č. 451/2000 z 28. februára 2000, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá pre vykonanie druhej a tretej etapy pracovného programu podľa článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS [2], a nariadením Komisie (ES) č. 1490/2002 zo 14. augusta 2002 stanovujúcim ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 451/2000 [3]. Štvrtá etapa práce bola stanovená nariadením Komisie (ES) č. 2229/2004 z 3. decembra 2004, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na vykonanie štvrtej etapy pracovného programu, na ktorý sa vzťahuje článok 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS [4].

(3) Niektoré látky v tretej a štvrtej etape sú ešte vo fáze hodnotenia. Zdá sa, že je potrebné urýchliť proces preskúmavania. Podľa toho, či sa látka už preskúmala spôsobom *peer review* alebo nie, by sa mali pre určité aspekty postupu uplatniť rôzne ustanovenia.

(4) S cieľom urýchliť proces preskúmavania, pracovný postup procesu preskúmavania spôsobom *peer review* a vzťah medzi oznamovateľmi, členskými štátmi, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a Komisiou a povinnosti každej zo strán, pokiaľ ide o vykonávanie programu, by sa mali upraviť bez toho, aby to malo negatívny dosah na úroveň bezpečnosti pre zdravie a životné prostredie.

(5) Zdroje EFSA by sa mali využívať efektívne. V prípade existencie jasných indikácií, že dotknutá účinná látka spĺňa kritériá uvedené v článku 5 ods. 1 smernice 91/414/EHS, a najmä nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, uvedená látka by sa mala zaradiť do prílohy I k uvedenej smernici. Takéto jasné prípady by si pred zaradením látky do prílohy I nevyžadovali podrobné vedecké poradenstvo od EFSA. EFSA by však mal neskôr poskytnúť svoje stanovisko v súvislosti s týmito látkami, najmä s cieľom zabezpečiť harmonizovaný prístup členských štátov pri uplatňovaní jednotných zásad pri hodnotení povolení. Naopak v prípade existencie jasných indikácií, že účinná látka má škodlivé účinky, sa od Komisie nepožaduje, aby mala potvrdenú túto jasnú situáciu, takže by mala mať možnosť rozhodnúť o nezaradení bez poradenia sa s EFSA.

(6) EFSA by sa mal zamerať na prípady, kde sa majú vyriešiť zostávajúce pochybnosti predtým, ako sa prijme rozhodnutie o zaradení príslušnej účinnej látky.

(7) S cieľom ďalšieho urýchlenia postupov by sa malo umožniť udelenie dlhšieho obdobia na odobratie povolení v prípadoch, kde sú takéto zostávajúce pochybnosti a oznamovatelia súhlasia s odstúpením od svojej podpory zaradeniu účinnej látky. Tento postup by sa mal uplatňovať iba v prípadoch, kde neexistujú jasné indikácie, že látka má škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie.

---

[1] Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2007/52/ES (Ú. v. EÚ L 214, 17.8.2007, s. 3).

[2] Ú. v. ES L 55, 29.2.2000, s. 25. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1044/2003 (Ú. v. EÚ L 151, 19.6.2003, s. 32).

[3] Ú. v. ES L 224, 21.8.2002, s. 23. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1744/2004 (Ú. v. EÚ L 311, 8.10.2004, s. 23).

[4] Ú. v. EÚ L 379, 24.12.2004, s. 13. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 647/2007 (Ú. v. EÚ L 151, 13.6.2007, s. 26).

(8) Mali by sa stanoviť kritériá na identifikáciu prípadov, kde existujú jasné indikácie, že látka buď nemá žiadne škodlivé účinky, alebo naopak, že takéto účinky má.

(9) S cieľom dodržania termínov hodnotenia a zabezpečenia rovnakého zaobchádzania so všetkými oznamovateľmi sa v súčasných právnych predpisoch stanovuje, že oznamovatelia nemôžu po určitej etape hodnotenia predložiť nové štúdie, s výnimkou obmedzeného počtu prípadov. Toto všeobecné pravidlo by sa malo zachovať, ale je vhodné objasniť, kedy majú oznamovatelia predložiť nové informácie iné ako štúdie.

(10) Nariadenie (ES) č. 1490/2002 a nariadenie (ES) č. 2229/2004 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1490/2002

Nariadenie (ES) č. 1490/2002 sa mení a dopĺňa takto:

1. Články 11 a 12 sa nahrádzajú takto:

„*Článok 11*

Doručenie návrhu hodnotiacej správy a prístup k nemu

1. Po doručení aktualizovaného súhrnného dokumentačného súboru údajov a návrhu hodnotiacej správy uvedeného v článku 10 ods. 1 EFSA do 30 dní potvrdí spravodajskému členskému štátu prijatie tejto správy.

Vo výnimočných prípadoch, keď návrh hodnotiacej správy jasne nespĺňa požiadavky týkajúce sa formátu odporúčaného Komisiou, sa Komisia s EFSA a spravodajským členským štátom dohodne na lehote na opätovné predloženie zmenenej a doplnenej správy. Táto lehota nepresiahne dva mesiace.

2. EFSA bezodkladne predloží návrh hodnotiacej správy Komisii, iným členským štátom a oznamovateľom a stanoví lehotu najviac dva mesiace na predloženie pripomienok týchto členských štátov a oznamovateľov.

Prijaté pripomienky vrátane dostupných pripomienok zo strany EFSA zhromaždí a zašle ich Komisii, členským štátom a oznamovateľom.

3. EFSA na osobitné požiadanie dá k dispozícii alebo má k dispozícii pre kohokoľvek tieto informácie:

a) návrh hodnotiacej správy okrem jej súčastí, ktoré boli akceptované ako dôverné v súlade s článkom 14 smernice 91/414/EHS;

b) zoznam akýchkoľvek údajov potrebných na posúdenie možného zaradenia účinnej látky do prílohy I k uvedenej smernici, ako ich finalizoval EFSA, ak bol takýto zoznam finalizovaný.

Článok 11a

Posúdenie návrhu hodnotiacej správy

Komisia bezodkladne preskúma návrh hodnotiacej správy a odporúčanie spravodajského členského štátu a pripomienky iných členských štátov, EFSA a oznamovateľov v súlade s článkom 11 ods. 2.

Článok 11b

Účinná látka, v prípade ktorej existujú jasné indikácie, že nemá žiadne škodlivé účinky

Ak existujú jasné indikácie, že možno očakávať, že účinná látka nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ako sa stanovuje v prílohe V, uplatňuje sa článok 12 ods. 1 písm. a) a článok 12 ods. 2 písm. a).

Článok 11c

Porada s EFSA

1. Tam, kde sa neuplatňuje článok 11b, môže Komisia kedykoľvek počas hodnotenia požiadať EFSA o vykonanie preskúmania úplného návrhu hodnotiacej správy spôsobom *peer review* alebo o to, aby sa zameral na špecifické body vrátane bodov súvisiacich s kritériami stanovenými v prílohe VI. EFSA zorganizuje poradu s odborníkmi z členských štátov vrátane spravodajského členského štátu.

Ak Komisia požiada EFSA o vykonanie úplného preskúmania spôsobom *peer review*, EFSA predloží svoje závery najneskôr do šiestich mesiacov od podania tejto žiadosti. Ak Komisia nepožiada o vykonanie úplného preskúmania spôsobom *peer review*, ale iba o závery týkajúce sa špecifických bodov, táto lehota sa skráti na tri mesiace. Závery nesmú byť v žiadnom prípade predložené neskôr ako 30. septembra 2008.

2. Ak sa počas preskúmavania spôsobom *peer review* objavia jasné indikácie, že možno očakávať, že účinná látka má škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu, ako sa stanovuje v prílohe VI, EFSA informuje Komisiu.

Komisia môže prijať rozhodnutie podľa článku 11f.

3. Komisia a EFSA sa dohodnú na programe predkladania záverov, aby tak uľahčili plánovanie práce. Komisia a EFSA sa dohodnú na formáte, v ktorom sa závery EFSA predložia.

Článok 11d

Predkladanie ďalších informácií po predložení návrhu hodnotiacej správy úradu EFSA

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice 91/414/EHS, predkladanie nových štúdií sa neakceptuje.

2. Ak je EFSA toho názoru, že na splnenie požiadavky Komisie podľa článku 11c sú potrebné ďalšie informácie od oznamovateľa, spravodajský členský štát požiada o takéto informácie. Takéto žiadosti sa podávajú explicitne a písomne, pričom sa určí lehota na predloženie v trvaní jedného mesiaca. Netýkajú sa predkladania nových štúdií. Spravodajský členský štát písomne informuje Komisiu a EFSA o takýchto žiadostiach.

Spravodajský členský štát takéto informácie vyhodnotí do jedného mesiaca po ich doručení a svoje hodnotenie zašle EFSA.

3. Informácie, ktoré oznamovateľ predložil, ale ktoré neboli vyžiadané alebo ktoré neboli predložené do konca lehoty uvedenej v odseku 2, sa nevezmú do úvahy, ak neboli predložené v súlade s článkom 7 smernice 91/414/EHS.

Ak spravodajský členský štát podľa odseku 1 alebo prvého podoseku tohto odseku odmietne vziať do úvahy štúdie alebo informácie prijaté od oznamovateľa, informuje Komisiu a EFSA a uvedie dôvody takéhoto odmietnutia.

Článok 11e

Odstúpenie zo strany oznamovateľa

Tam, kde sa neuplatňuje článok 11b, môže oznamovateľ odstúpiť od svojej podpory zaradeniu účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od doručenia návrhu hodnotiacej správy uvedeného v článku 11 ods. 2.

Článok 11f

Účinná látka, v prípade ktorej existujú jasné indikácie škodlivých účinkov

Ak existujú jasné indikácie, že možno očakávať, že účinná látka má škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu, ako sa stanovuje v prílohe VI, Komisia prijme rozhodnutie o nezaradení účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. a) a článkom 12 ods. 2 písm. b) tohto nariadenia.

Článok 12

Predloženie návrhu smernice alebo návrhu rozhodnutia

1. Komisia predloží výboru návrh revíznej správ najneskôr šesť mesiacov po:

a) doručení návrhu hodnotiacej správy, ak sa uplatňuje článok 11b alebo 11f;

b) doručení záverov prijatých zo strany EFSA, ak sa uplatňuje článok 11c;

c) doručení písomného odstúpenia oznamovateľa od podpory, ak sa uplatňuje článok 11e.

2. Spolu s návrhom revíznej správy Komisia predloží výboru:

a) návrh smernice, ktorou sa účinná látka zaraďuje do prílohy I k smernici 91/414/EHS, kde sa prípadne stanovujú podmienky takéhoto zaradenia vrátane časovej lehoty, alebo

b) návrh rozhodnutia určeného členským štátom, ktorým sa členské štáty žiadajú, aby v lehote šiestich mesiacov odobrali povolenia udelené pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku podľa článku 8 ods. 2 štvrtého pododseku smernice 91/414/EHS, ktorým sa spomenutá účinná látka nezaraďuje do prílohy I k smernici 91/414/EHS, pričom sa uvádzajú dôvody jej nezaradenia.

Smernica alebo rozhodnutie sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS.

3. Odchylne od odseku 2 písm. b) je najneskorší dátum na odobratie povolení zo strany členských štátov 31. december 2010 v prípade uvedenom v odseku 1 písm. c), ak Komisia, prípadne po porade s EFSA, nedospela k záveru, že látka spĺňa kritériá prílohy VI.

Článok 12a

Stanovisko EFSA

Ak sa účinná látka zaradí do prílohy I k smernici 91/414/EHS podľa článku 11b tohto nariadenia, Komisia požiada EFSA o zaujatie stanoviska k návrhu revíznej správy najneskôr do 31. decembra 2010. Členské štáty a oznamovatelia spolupracujú s EFSA a s Komisiou.

S cieľom uľahčiť plánovanie práce sa Komisia a EFSA dohodnú na programe na predloženie stanoviska EFSA o návrhu revíznej správy a na formáte, v ktorom sa dané stanovisko predloží."

2. Prílohy k nariadeniu (ES) č. 1490/2002 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 2229/2004

Nariadenie (ES) č. 2229/2004 sa mení a dopĺňa takto:

1. Články 24 a 25 sa nahrádzajú takto:

„*Článok 24*

Doručenie návrhu hodnotiacej správy a prístup k nemu

1. Po doručení aktualizovaného súhrnného dokumentačného súboru údajov a návrhu hodnotiacej správy uvedeného v článku 21 ods. 1 alebo v článku 22 ods. 1 EFSA do 30 dní potvrdí spravodajskému členskému štátu doručenie tejto správy.

Vo výnimočných prípadoch, keď návrh hodnotiacej správy jasne nespĺňa požiadavky týkajúce sa formátu odporúčaného Komisiou, sa Komisia s EFSA a spravodajským členským štátom dohodne na lehote na opätovné predloženie zmenenej a doplnenej správy. Táto lehota nepresiahne dva mesiace.

2. EFSA bezodkladne predloží návrh hodnotiacej správy Komisii, iným členským štátom a oznamovateľom a stanoví lehotu v trvaní najviac dvoch mesiacov na predloženie pripomienok týchto členských štátov a oznamovateľov.

Prijaté pripomienky vrátane dostupných pripomienok zo strany EFSA zhromaždí a zašle ich Komisii, členským štátom a oznamovateľom.

3. EFSA na osobitné požiadanie dá k dispozícii alebo má k dispozícii pre kohokoľvek tieto informácie:

a) návrh hodnotiacej správy okrem jej súčastí, ktoré boli akceptované ako dôverné v súlade s článkom 14 smernice 91/414/EHS;

b) zoznam akýchkoľvek údajov potrebných na posúdenie možného zaradenia účinnej látky do prílohy I k uvedenej smernici, ako ich finalizoval EFSA, ak bol takýto zoznam finalizovaný.

Článok 24a

Vyhodnotenie návrhu hodnotiacej správy

Komisia bezodkladne preskúma návrh hodnotiacej správy a odporúčanie spravodajského členského štátu a pripomienky iných členských štátov, EFSA a oznamovateľov v súlade s článkom 24 ods. 2.

Článok 24b

Účinné látky, v prípade ktorých existujú jasné indikácie, že nemajú žiadne škodlivé účinky

Ak existujú jasné indikácie, že možno očakávať, že účinná látka nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ako sa stanovuje v prílohe VI, uplatňuje sa článok 25 ods. 1 písm. a) a článok 25 ods. 2 písm. a).

Článok 24c

Porada s EFSA

1. Tam, kde sa neuplatňuje článok 24b, môže Komisia kedykoľvek počas hodnotenia požiadať EFSA o vykonanie preskúmania úplného návrhu hodnotiacej správy spôsobom *peer review* alebo o to, aby sa zameral na špecifické body vrátane bodov súvisiacich s kritériami stanovenými v prílohe VII. EFSA zorganizuje poradu s odborníkmi z členských štátov vrátane spravodajského členského štátu.

Ak Komisia požiada EFSA o vykonanie úplného preskúmania spôsobom *peer review*, EFSA predloží svoje závery najneskôr do šiestich mesiacov od podania tejto žiadosti. Ak Komisia nepožiada o vykonanie úplného preskúmania spôsobom *peer review*, ale iba o závery týkajúce sa špecifických bodov, táto lehota sa skráti na tri mesiace. Závery nesmú byť v žiadnom prípade predložené neskôr ako 30. septembra 2008.

2. Ak sú počas preskúmavania spôsobom peer review jasné indikácie, že možno očakávať, že účinná látka má škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu, ako sa stanovuje v prílohe VII, EFSA informuje Komisiu.

Komisia môže prijať rozhodnutie podľa článku 24f.

3. Komisia a EFSA sa dohodnú na programe predkladania záverov, aby tak uľahčili plánovanie práce. Komisia a EFSA sa dohodnú na formáte, v ktorom sa závery EFSA predložia.

Článok 24d

Predkladanie ďalších informácií po predložení hodnotiacej správy úradu EFSA

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice, predkladanie nových štúdií sa neakceptuje.

2. Ak je EFSA toho názoru, že na splnenie požiadavky Komisie podľa článku 24c sú potrebné ďalšie informácie od oznamovateľa, spravodajský členský štát požiada o takéto informácie. Takéto žiadosti sa podávajú explicitne a písomne, pričom sa určí lehota na predloženie v trvaní jedného mesiaca. Netýkajú sa predkladania nových štúdií. Spravodajský členský štát písomne informuje Komisiu a EFSA o takýchto žiadostiach.

Spravodajský členský štát takéto informácie vyhodnotí do jedného mesiaca po ich doručení a svoje hodnotenie zašle EFSA.

3. Informácie, ktoré oznamovateľ predložil, ale ktoré neboli vyžiadané alebo ktoré neboli predložené do konca lehoty uvedenej v odseku 2, sa nevezmú do úvahy, ak neboli predložené v súlade s článkom 7 smernice 91/414/EHS.

Ak spravodajský členský štát podľa odseku 1 alebo prvého pododseku tohto odseku odmietne vziať do úvahy štúdie alebo informácie prijaté od oznamovateľa, informuje Komisiu a EFSA a uvedie dôvody takéhoto odmietnutia.

Článok 24e

Odstúpenie zo strany oznamovateľa

Tam, kde sa neuplatňuje článok 24b, môže oznamovateľ odstúpiť od svojej podpory zaradenia účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od doručenia návrhu hodnotiacej správy uvedenej v článku 24 ods. 2.

Článok 24f

Účinná látka, v prípade ktorej existujú jasné indikácie škodlivých účinkov

Ak existujú jasné indikácie, že možno očakávať, že účinná látka má škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu, ako sa stanovuje v prílohe VII, Komisia prijme rozhodnutie o nezaradení účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS v súlade s článkom 25 ods. 1 písm. a) a článkom 25 ods. 2 písm. b) tohto nariadenia.

Článok 25

Predloženie návrhu smernice alebo návrhu rozhodnutia

1. Komisia predloží výboru návrh revíznej správy najneskôr šesť mesiacov po:

a) doručení návrhu hodnotiacej správy, ak sa uplatňuje článok 24b alebo 24f;

b) doručení záverov prijatých zo strany EFSA, ak sa uplatňuje článok 24c;

c) doručení písomného odstúpenia od podpory oznamovateľa, ak sa uplatňuje článok 24e.

2. Spolu s návrhom revíznej správy Komisia predloží výboru:

a) návrh smernice, ktorou sa účinná látka zaraďuje do prílohy I k smernici 91/414/EHS, kde sa prípadne stanovujú podmienky takéhoto zaradenia vrátane časovej lehoty, alebo

b) návrh rozhodnutia určeného členským štátom, ktorým sa členské štáty žiadajú, aby v lehote šiestich mesiacov odobrali povolenia udelené pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku podľa článku 8 ods. 2 štvrtého pododseku smernice 91/414/EHS, ktorým sa spomenutá účinná látka nezaraďuje do prílohy I k smernici 91/414/EHS, pričom sa uvádzajú dôvody jej nezaradenia.

Smernica alebo rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom ustanoveným v článku 19 ods. 2 smernice 91/414/EHS.

3. Odchylne od odseku 2 písm. b) môžu členské štáty odobrať povolenia najneskôr 31. decembra 2010 v prípade uvedenom v odseku 1 písm. c), ak Komisia, prípadne po porade s EFSA, nedospela k záveru, že látka spĺňa kritériá prílohy VII.

Článok 25a

Stanovisko EFSA

Ak sa účinná látka zaradí do prílohy I k smernici 91/414/EHS podľa článku 24b tohto nariadenia, Komisia požiada EFSA o zaujatie stanoviska k návrhu revíznej správy najneskôr do 31. decembra 2010. Členské štáty a oznamovatelia spolupracujú s EFSA a s Komisiou.

S cieľom uľahčiť plánovanie práce sa Komisia a EFSA dohodnú na programe na predloženie stanoviska EFSA o návrhu revíznej správy a na formáte, v ktorom sa dané stanovisko predloží."

2. Prílohy k nariadeniu (ES) č. 2229/2004 sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Prechodné opatrenia týkajúce sa nariadenia (ES) č. 1490/2002

1. Pokiaľ ide o účinné látky, v prípade ktorých k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia EFSA predložil svoje závery Komisii, naďalej sa uplatňuje nariadenie (ES) č. 1490/2002 v znení platnom pred jeho zmenou a doplnením týmto nariadením.

2. Pokiaľ ide o účinné látky, v prípade ktorých k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia spravodajský členský štát zaslal návrh hodnotiacej správy EFSA, ale EFSA o ňom Komisii nepredložil svoje závery, odchylne od článku 11e nariadenia (ES) č. 1490/2002 sa uplatňuje článok 12 ods. 3 uvedeného nariadenia, ak sú splnené obidve tieto podmienky:

a) Článok 11b sa neuplatňuje, ak je prítomný jeden z týchto prípadov:

i) nemožno očakávať, že účinná látka spĺňa kritériá prílohy VI k uvedenému nariadeniu;

ii) po porade s Komisiou EFSA dospel k záveru, že účinná látka nespĺňa kritériá prílohy VI k uvedenému nariadeniu, a

b) oznamovateľ informuje Komisiu o odstúpení od svojej podpory zaradeniu účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Prechodné opatrenia týkajúce sa nariadenia (ES) č. 2229/2004

Pokiaľ ide o účinné látky, v prípade ktorých k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia spravodajský členský štát zaslal návrh hodnotiacej správy EFSA, ale EFSA o ňom Komisii nepredložil svoje závery, odchylne od článku 24e nariadenia (ES) č. 2229/2004 sa uplatňuje článok 25 ods. 3 uvedeného nariadenia, ak sú splnené obidve tieto podmienky:

a) Článok 24b sa neuplatňuje, ak je prítomný jeden z týchto prípadov:

i) nemožno očakávať, že účinná látka spĺňa kritériá prílohy VII k uvedenému nariadeniu;

ii) po porade s Komisiou EFSA dospel k záveru, že účinná látka nespĺňa kritériá prílohy VII k uvedenému nariadeniu, a

b) oznamovateľ informuje Komisiu o odstúpení od svojej podpory zaradeniu účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS do dvoch mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 5

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť siedmym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 20. septembra 2007

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

PRÍLOHA I

Zmeny a doplnenia príloh k nariadeniu (ES) č. 1490/2002

Po prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1490/2002 sa dopĺňajú tieto prílohy V a VI:

„*PRÍLOHA V*

Kritériá jasných indikácií žiadnych škodlivých účinkov

Účinná látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa požiadavku článku 11b, pokiaľ ide o existenciu jasných indikácií, že možno očakávať, že nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ak sú splnené všetky kritériá stanovené v bodoch 1 a 2.

1. Účinná látka spĺňa tieto kritériá:

   a) nie je klasifikovaná alebo navrhnutá na klasifikáciu ako C (karcinogénne účinky) M (mutagénne účinky) R (poškodzujúca reprodukciu) v kategóriách 1, 2 alebo 3 v súlade so smernicou 67/548/EHS;

   b) určenie ADI (prijateľný denný príjem), AOEL (prijateľná úroveň expozície operátora) a ARfD (akútna referenčná dávka) sa buď nepožaduje, alebo ak sa požaduje, môže sa stanoviť na základe štandardného faktora hodnotenia 100;

   c) nepovažuje sa za látku s potenciálom splniť kritériá perzistentnej organickej znečisťujúcej látky stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 (*);

   d) nepovažuje sa za látku s potenciálom splniť kritériá stanovené v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (**).

2. Najmenej jedno doložené reprezentatívne použitie účinnej látky spĺňa všetky tieto kritériá:

   a) expozícia operátora je menšia alebo rovnaká ako 75 % AOEL v modelových scenároch považovaných za relevantné na zamýšľané použitie a tam, kde je použitie takéhoto modelovania primerané doloženému použitiu a pri použití maximálne rukavíc ako prostriedkov osobnej ochrany (PPE);

   b) expozícia iných prítomných osôb a pracovníka je menšia alebo rovnaká ako 75 % AOEL v modelových scenároch považovaných za relevantné na zamýšľané použitie a tam, kde je použitie takéhoto modelovania primerané doloženému použitiu a bez použitia PPE;

   c) expozícia spotrebiteľa je menšia alebo rovnaká ako 75 % ADI alebo ARfD (ak sa stanovenie takejto hodnoty požaduje) vo všetkých dostupných stravovacích režimoch EÚ na základe MRL (najvyššie prípustné množstvá rezíduí) navrhnutých pre účinnú látku (bez osobitných úprav);

   d) vylúhovanie do podzemnej vody je menšie ako 0,1 µg/l v najmenej polovici scenárov považovaných za relevantné na zamýšľané použitie alebo v príslušných lyzimetrických štúdiách/štúdiách pôdneho priesaku pre materskú látku, ako aj pre príslušné metabolity;

   e) ochranné zóny na ochranu životného prostredia nepresahujú 30 m bez akýchkoľvek ďalších opatrení na zníženie rizika (napr. trysky na zníženie úletu);

   f) riziko pre necieľové organizmy je prijateľné na základe bežných úprav.

(*) Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7, zmenené v Ú. v. EÚ L 229, 29.6.2004, s. 5.
(**) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, zmenené v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

PRÍLOHA VI

Kritériá jasných indikácií škodlivých účinkov

Účinná látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa požiadavku článku 11f, pokiaľ ide o existenciu jasných indikácií, že na základe dostupných údajov, ktoré sú zhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 11d, možno očakávať, že má škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu, ak je splnené kritérium stanovené v bode 1 alebo jedno z kritérií bodu 2.

1. Pokiaľ ide o účinnú látku, existujúci dôkaz nie je dostatočný na umožnenie stanovenia ADI, ARfD alebo AOEL a takéto hodnoty sú potrebné na vykonanie posúdenia rizika pre spotrebiteľa a operátora.

2. Pokiaľ ide o každé doložené reprezentatívne použitie, musí byť splnené aspoň jedno z týchto kritérií:

   a) expozícia operátora je väčšia ako 100 % AOEL vo všetkých modelových scenároch s použitím PPE/RPE (prostriedky osobnej ochrany/prostriedky ochrany dýchacích ciest), ak použitie takéhoto modelovania je vhodné na doložené použitie a kde údaje o skutočnej expozícii, ak sú k dispozícii, tiež naznačujú, že AOEL bude za bežných podmienok použitia prekročené;

   b) expozícia iných prítomných osôb a pracovníka je väčšia ako 100 % AOEL v modelových scenároch, kde je použitie takéhoto modelovania vhodné na doložené použitie a kde údaje o skutočnej expozícii, ak sú k dispozícii, tiež naznačujú, že AOEL bude u týchto skupín za bežných podmienok použitia prekročené;

   c) expozícia spotrebiteľa je väčšia alebo rovnaká ako 100 % ADI alebo ARfD (ak sa takáto hodnota požaduje) najmenej v jednom z dostupných stravovacích režimov EÚ na základe MRL (najvyššie prípustné množstvá rezíduí) navrhnutých pre účinnú látku;

   d) vylúhovanie do podzemnej vody je rovnaké alebo väčšie ako 0,1 µg/l vo všetkých modelových scenároch buď pre materskú látku, alebo pre príslušné metabolity.“

PRÍLOHA II

Zmeny a doplnenia príloh k nariadeniu (ES) č. 2229/2004

Po prílohe V k nariadeniu (ES) č. 2229/2004 sa dopĺňajú tieto prílohy VI a VII:

„PRÍLOHA VI

Kritériá jasných indikácií žiadnych škodlivých účinkov

Účinná látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa požiadavku článku 24b, pokiaľ ide o existenciu jasných indikácií, že možno očakávať, že nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ak sú splnené všetky kritériá stanovené v bodoch 1 a 2.

1. Účinná látka spĺňa tieto kritériá:

   a) nie je klasifikovaná alebo navrhnutá na klasifikáciu ako C (karcinogénne účinky) M (mutagénne účinky) R (poškodzujúca reprodukciu) v kategóriách 1, 2 alebo 3 v súlade so smernicou 67/548/EHS;

   b) určenie ADI (prijateľný denný príjem), AOEL (prijateľná úroveň expozície operátora) a ARfD (akútna referenčná dávka) sa buď nepožaduje, alebo ak sa požaduje, môže sa stanoviť na základe štandardného faktora hodnotenia 100;

   c) nepovažuje sa za látku s potenciálom splniť kritériá perzistentnej organickej znečisťujúcej látky stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 (*);

   d) nepovažuje sa za látku s potenciálom splniť kritériá stanovené v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (**).

2. Najmenej jedno doložené reprezentatívne použitie účinnej látky spĺňa všetky tieto kritériá:

   a) expozícia operátora je menšia alebo rovnaká ako 75 % AOEL v modelových scenároch považovaných za relevantné na zamýšľané použitie a tam, kde je použitie takéhoto modelovania primerané doloženému použitiu a pri použití maximálne rukavíc ako prostriedkov osobnej ochrany (PPE);

   b) expozícia iných prítomných osôb a pracovníka je menšia alebo rovnaká ako 75 % AOEL v modelových scenároch považovaných za relevantné na zamýšľané použitie a tam, kde je použitie takéhoto modelovania primerané doloženému použitiu a bez použitia PPE;

   c) expozícia spotrebiteľa je menšia alebo rovnaká ako 75 % ADI alebo ARfD (ak sa stanovenie takejto hodnoty požaduje) vo všetkých dostupných stravovacích režimoch EÚ na základe MRL (najvyššie prípustné množstvá rezíduí) navrhnutých pre účinnú látku (bez osobitných úprav);

   d) vylúhovanie do podzemnej vody je menšie ako 0,1 µg/l v najmenej polovici scenárov považovaných za relevantné na zamýšľané použitie alebo v príslušných lyzimetrických štúdiách/štúdiách pôdneho priesaku pre materskú látku, ako aj pre príslušné metabolity;

   e) ochranné zóny na ochranu životného prostredia nepresahujú 30 m bez akýchkoľvek ďalších opatrení na zníženie rizika (napr. trysky na zníženie úletu);

   f) riziko pre necieľové organizmy je prijateľné na základe bežných úprav.

(*) Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7, zmenené v Ú. v. EÚ L 229, 29.6.2004, s. 5.
(**) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, zmenené v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

PRÍLOHA VII

Kritériá jasných indikácií škodlivých účinkov

Účinná látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa požiadavku článku 24f, pokiaľ ide o existenciu jasných indikácií, že na základe dostupných údajov, ktoré boli zhodnotené v súlade s ustanoveniami článku 24d, možno očakávať, že má škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na podzemnú vodu, ak je splnené kritérium stanovené v bode 1 alebo jedno z kritérií bodu 2.

1. Pokiaľ ide o účinnú látku, existujúci dôkaz nie je dostatočný na umožnenie stanovenia ADI, ARfD alebo AOEL a takéto hodnoty sú potrebné na vykonanie posúdenia rizika pre spotrebiteľa a operátora.

2. Pokiaľ ide o každé doložené reprezentatívne použitie, musí byť splnené aspoň jedno z týchto kritérií:

   a) expozícia operátora je väčšia ako 100 % AOEL vo všetkých modelových scenároch s použitím PPE/RPE (prostriedky osobnej ochrany/prostriedky ochrany dýchacích ciest), ak je použitie takéhoto modelovania vhodné na doložené použitie a kde údaje o skutočnej expozícii, ak sú k dispozícii, tiež naznačujú, že AOEL bude za bežných podmienok použitia prekročené;

   b) expozícia iných prítomných osôb a pracovníka je väčšia ako 100 % AOEL v modelových scenároch, kde je použitie takéhoto modelovania vhodné na podporované použitie a kde údaje o skutočnej expozíci, ak sú k dispozícii, tiež naznačujú, že AOEL bude u týchto skupín za bežných podmienok použitia prekročené;

   c) expozícia spotrebiteľa je väčšia ako 100 % ADI alebo ARfD (ak je určenie takejto hodnoty požadované) v najmenej v jednom z dostupných stravovacích režimov EÚ na základe MRL (najvyššie prípustné množstvá rezíduí) navrhnutých pre účinnú látku;

   d) vylúhovanie do podzemnej vody je rovnaké alebo väčšie ako 0,1 µg/l vo všetkých modelových scenároch buď pre materskú látku, alebo pre príslušné metabolity.“