



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 11.3.2008
COM(2008) 93 окончателен

2006/0136 (COD)

Изменено предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(представена от Комисията в съответствие с член 250, параграф 2 от Договора за ЕО)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1) ПРОЦЕДУРА

- а) На 12 юли 2006 г. Комисията прие предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита [COM(2006) 388]. Това предложение беше предадено на Европейския парламент и на Съвета на 19 юли 2006 г.
- б) Европейският икономически и социален комитет прие своето становище на 31 май 2007 г.
- в) Комитетът на регионите прие своето становище на 13 февруари 2007 г.
- г) Съветът приветства предложението и започна да го анализира през септември 2006 г. в рамките на работна група „Земеделски въпроси“ и оттогава продължи да работи редовно по него под председателството на Финландия, Германия и Португалия. На 9 юли 2007 г. председателството изготви преработен текст.
- д) На 23 октомври 2007 г. Парламентът се произнесе на първо четене с положително становище за предложението.
- е) Настоящото предложение изменя първоначалното предложение [COM (2006)388 – 2006/0136(COD)], като взема под внимание измененията на Европейския парламент, които бяха приети от Комисията.

По отношение на първоначалното предложение Европейският парламент прие 247 изменения. На пленарното заседание на 23 октомври 2007 г. Комисията посочи, че редица изменения биха могли да се приемат изцяло или отчасти, или след като бъдат преформулирани. От приетите изменения следните не могат да бъдат приети от Комисията: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303, 304.

Измененията в преработеното предложение са посочени **в удебелен шрифт и са подчертани**. Редица изменения са преформулирани с цел осигуряване на последователност в терминологията, използвана в предложението, а също и в други свързани законодателни актове, като например предложението на Комисията за директива за установяване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчиво използване на пестициди (COM(2006) 373).

2) ЦЕЛИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- а) **Обосновка на предложението**

На 26 юли 2001 г. Комисията представи на Съвета и на Парламента доклад за напредъка относно действието на Директива 91/41/ЕИО (реф. СОМ(2001) 444 окончателен). В доклада бяха посочени редица области от директивата, в които биха могли да се направят подобрения. Както Съветът, така и Парламентът, в отговор на доклада за напредъка, призоваха Комисията да представи предложения за изменение на директивата.

б) Цели

Предложеният регламент заменя Директива 91/414/ЕИО относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и отменя Директива 79/117/ЕИО на Съвета относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества. Регламентът ще замени съществуващото законодателство в тази област, като преразгледа изцяло процедурите за безопасна оценка на активни вещества и за разрешаване на продукти за растителна защита. Въпреки това двуетапната процедура, заложена в директивата, се запазва: одобрение на активни вещества на равнище ЕС и разрешаване на продукти за растителна защита, които съдържат одобрени вещества, от държавите-членки.

За улеснение регламентът ще отмени също и Директива 79/117/ЕИО на Съвета относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества.

Основна цел на предложението е поддържането на високо ниво на защита за хората, животните и околната среда; намаляване на административната тежест, свързана с настоящата процедура за одобряване и разрешаване, и постигане на по-високо ниво на хармонизиране. Най-общо предложението съдържа следните елементи:

- установяване на равнище на ЕС на списък на разрешените активни вещества, растителнозащитни и синергични вещества въз основа на научна оценка от страна на държавите-членки и на Европейския орган за безопасност на храните;
- задължително взаимно признаване на разрешенията в държавите-членки, които спадат към една и съща зона;
- съпоставителна оценка на продукти, с цел поощряване замяната на опасни вещества с по-безопасни такива;
- подробни и опростени правила относно защитата на данни и прозрачността;
- разпоредби относно опаковането, етикетирването и рекламата на продуктите за растителна защита;
- задължение за съхраняване на архиви;

- задължение за извършване на официален контрол;
- опростена процедура за веществата и продуктите с нисък риск.

Предложението следва да се разглежда като част от пакет от документи заедно с Тематичната стратегия за устойчиво използване на пестицидите, която се състои от съобщение и директива за създаване на рамка за действие на Общността (СОМ(2006) 372 и 373). Трети елемент е предложение за регламент относно събирането на статистически данни по отношение на пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита (СОМ(2006)778).

3) ПРЕГЛЕД НА ИЗМЕНЕНИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

а) Технически изменения / изменения от редакторски характер

Изменения 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64,67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 и 220 имат за цел да подобрят предложението от техническа и редакторска гледна точка и са приети от Комисията, в някои случаи след допълнителни промени от редакторски характер. Изменения 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 и 209 са приети отчасти.

б) Правно основание

Изменение 1 не одобрява двойното основание (член 37, параграф 2 и член 152, параграф 4, буква б)) в предложението на Комисията и вместо това предлага като правно основание на регламента член 152, параграф 4, буква б) и член 175, параграф 1 от Договора за ЕО. В предложението на Комисията първият член е „класическо“ основание (равен на член 43 от Договора за ЕИО, който бе основание за Директива 91/414). Вторият член включва всички мерки по отношение на растенията или животните, които „имат за директен предмет“ защитата на човешкото здраве. Това правно основание предполага процедурата за съвместно вземане на решения.

Тъй като двете процедури са несъвместими, Комисията предложи процедурата за съвместно вземане на решения. Този подход е бил използван в миналото – напр. Регламент 396/2005 относно остатъчните вещества от пестициди и Регламент 183/2005 относно хигиената на фуражите. Други текстове също са съчетавали член 37 и член 152, параграф 4, буква б).

Фактът, че определена земеделска мярка взема под внимание и въпроси свързани с околната среда или със здравето не е предпоставка тя да бъде включена в обхвата на правилата на Договора относно околната среда или здравето. Същото се отнася и за общественото здраве: цялото

законодателство на ЕС следва да е съобразено с общественото здраве, така че даден текст си остава от земеделски характер дори и да оказва въздействие върху здравето.

Следователно не се налага да се променя настоящото правно основание с цел отразяване на определени аспекти от текста, които биха били в помощ на свободното движение на стоки или на опазването на околната среда.

в) Приложно поле (член 2)

Изменение 35 има за цел да въведе бъдещо ограничаване на обхвата, което изключва микроорганизмите, вирусите, феромоните и биологичните продукти след приемането на специфичен регламент относно тези продукти. Комисията поддържа становището, че не е необходим специфичен регламент, тъй като вече съществуват специфични изисквания относно данните и критерии за разрешаване, а също и за някои от тези вещества биха могли да се прилагат разпоредбите относно веществата с нисък риск. Следователно изменението не е подкрепено от Комисията.

г) Определения (член 3)

Изменения от 36 до 59 въвеждат пояснения или нови определения, които са свързани с други изменения. Комисията е включила само частично предложените изменения, в някои случаи след преформулировка. Измененията са включени в случаите когато представляват пояснения по текста (като изменения 36, 41, 46, 54, 56, 57) или са се наложили поради въвеждането на нова разпоредба, като изменения 43, 45, 46, 49, 51, 54, 59 относно определението за нисък риск, паралелна търговия, уязвими групи, нехимически методи за растителна защита, незначителна употреба.

д) Критерии за одобрение и гама от употреби (член 4)

Предложението на Комисията определя критерии за одобрение на активните вещества. Комисията предложи за веществата от категории 1 и 2 (категория 1: достатъчна предпоставка за безпокойство у хората; категория 2 сериозно предположение за въздействие върху хората) дадено вещество да не може да бъде разрешено освен ако излагането на действието му е незначително. Изменения 62 и 64 се състоят главно от пояснения, които до голяма степен са приети от Комисията. Освен това в измененията на приложение II са предложени разширения на критериите (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). Комисията запази съответствието на първоначалното си предложение със съответното европейско законодателство и прие изменение на текста единствено с цел да въведе пояснение, че невротоксичните и имунотоксичните вещества следва да бъдат одобрявани единствено като вещества, за които е предвидено да бъдат заменени.

Пояснението въведено с изменение 300 относно незначителното излагане се приема, тъй като запазва подхода базиран на риска, който е предвиден в първоначалното предложение на Комисията и допълнително го пояснява.

Изменение 232 определя разпоредбата за оценка на голям брой представителни употреби. Тъй като на етапа на оценката е невъзможно да се знае цялата гама от възможни употреби, въз основа на принципа на субсидиарност и от съображения за ефикасност, Комисията запазва първоначалното си предложение, в което се изисква ограничен брой употреби да бъдат оценявани на равнище на ЕС, а отговорността за оценката на останалите употреби остава у държавите-членки, които следва да прилагат еднакви критерии при предоставянето на разрешителни.

е) **Процедура за одобрение, подновяване и преразглеждане (членове от 7 до 21)**

Изменения от 69 до 89 се отнасят до процедурни аспекти, които са отчетени само частично в изменения текст в интерес на по-доброто разбиране на текста. Наред с други изменения, изменение 69 относно ролята на ЕОБХ като координатор на процедурата за одобрение бе отхвърлено, тъй като един от основните принципи на законодателството в областта на храните е разделянето на оценката и управлението на риска. Следователно ЕОБХ трябва да координира научната оценка, но не и процедурата по одобрение. Предложените промени за удължаване или съкращаване на сроковете, предвидени за различните консултации и етапи за вземане на решение (81-83-85-86-141-154) са отхвърлени.

Изменения от 90 до 100 се отнасят до подновяването и преразглеждането на одобренията. Комисията е включила тези, които поясняват първоначалното предложение. Други, като изменение 90 относно многократното подновяване, са отхвърлени.

Предложението на Комисията одобренията да не се преразглеждат на всеки 10 години има за цел да гарантира опростяване и намаляване на административната тежест и разходи. То гарантира, че властите се съсредоточават върху най-важните въпроси. При всички случаи Комисията може винаги да преразгледа одобрението на дадено активно вещество ако се появи неблагоприятна информация. Тази практика съществува и в други сектори (напр. лекарства).

ж) **Нисък риск и основни вещества (членове 22 и 23)**

Изменение 301 има за цел да определи критерии за определяне на вещества с нисък риск и е включено в предложението. Изменение 103 не се приема, тъй като не е необходимо да се прилагат различни критерии за биологичните агенти за контрол. Изменения 101, 104, 105 относно основните вещества също са отхвърлени, тъй като Комисията счита, че основните вещества следва да бъдат одобрявани за неопределен период

от време и въз основа на оценки, извършени в други области.

От друга страна, изменение 274 бе включено в предложението, тъй като постановява, че хранителните продукти следва да се считат за основни вещества.

Изменение 168 цели да въведе нов член относно продуктите за растителна защита с нисък риск, а изменение 287 предвижда различни периоди на защита на данните за двете категории продукти с нисък риск. Комисията не приема тези предложения, тъй като в първоначалното предложение вече са предвидени специфични правила за веществата с нисък риск.

з) **Растителнозащитни и синергични вещества и коформуланти (членове от 25 до 27)**

Изменение 107 е прието като пояснение на текста, докато изменения 108 и 118 са приети само отчасти, тъй като предложеният график за преразглеждане на растителнозащитните и синергичните вещества, които вече са на пазара, се счита за прекалено кратък поради това, че първо е необходимо да бъдат приети подробни критерии и изисквания за данните, както и да бъдат осигурени преходни мерки. Следователно изменение 229, което зачертава временната дерогация по отношение на растителнозащитните и синергичните вещества се отхвърля. Изменения 109, 110, 113, 129 и предложеното изменение 250 на приложение III, са включени само частично, тъй като одобрението на коформуланти се отхвърля понеже би създадо препокриващо се задължение по отношение на съществуващото законодателство относно химикалите (REACH).

и) **Система за зонално разрешение и временно разрешение (членове от 39 до 41 и 281)**

Европейският парламент отхвърля системата за зонално разрешение на продукти за растителна защита, свързана с задължителното взаимно признаване на разрешенията в дадена зона (изменения 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 и 230). Измененията не са приети, тъй като това би засегнало значително предложението на Комисията и би премахнало един от ключовите му елементи. Понастоящем, както е заложено в предложението, държавите-членки могат единствено да налагат по-строги национални мерки за защита на работниците, тъй като законодателството на ЕС в тази област предвижда само минимално хармонизиране.

Съответно тези разпоредби не са отчетени от Комисията.

Изменение 281 има за цел да въведе система за временно разрешение, която се отхвърля от Комисията, тъй като не е съвместима със системата за зонално разрешение и Регламент (ЕО) № 396/2005 относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди.

й) **Системна информация (член 64)**

Изменение 216 относно достъпа до регистрите на селскостопанските производители от обществото/жителите и търговците на дребно и относно въвеждането на „пестициден паспорт“ не е включено в предложението. Комисията запазва първоначалният текст на предложението, които предвижда на съседите да се предоставя информация при поискване. Освен това издаването на пестициден паспорт за всяка партида от плодове и зеленчуци би било нереално, тъй като в търговията се смесват части от различни реколти. Също така това би могло да доведе до извършване на контрол единствено върху обявени пестициди.

к) **Съпоставителна оценка и принцип на замяна (член 48)**

Изменения 106, 171, 173 и изменения 251 и 253 на приложение IV предлагат прилагането на съпоставителна оценка за всички продукти за растителна защита и намаляването на периода на одобрение за веществата, които се очаква да бъдат заменени. Комисията не подкрепи тези предложения, тъй като не са основани на риска. Освен това допълнителното административно натоварване не е оправдано, а ефектът който биха оказали тези промени на здравето на хората/животните или на околната среда би бил незначителен. Когато съпоставителната оценка докаже, че не съществуват алтернативи, разрешителните следва да не бъдат оттегляни.

л) **Незначителни употреби (член 49)**

Изменения от 175 до 180 и 196 се отнасят до разпоредби, които имат за цел да улеснят удължаването на разрешенията за незначителни употреби. Комисията прие повечето от тези предложения след правно перифразиране. Изменение 276 предлага създаването на Европейски насърчителен фонд за незначителните употреби. Изменението е отхвърлено, тъй като не отговаря на целта на настоящото предложение.

м) **Паралелна търговия (нов член 49а)**

Въвеждането на разпоредби относно търговията с вече разрешени в други държави-членки продукти за растителна защита е включено в изменения текст. Изменение 286 е прието с условие за перифразиране, с цел привеждане на текста в съответствие с Договора и със съдебната практика на Съда на ЕО.

н) **Защита и обмен на данни (членове от 56 до 59)**

Изменения 194 и 198 подлагат под съмнение предложената система за защита на данните, по-специално посредством въвеждането на защита на данните от изследвания, представени с оглед на подновяването или преразглеждането на дадено разрешение. Това би отслабило конкуренцията и би намалило наличността на продукти за растителна защита за селскостопанските производители. Този въпрос бе внимателно анализиран при оценката на въздействието, която сравни три възможности за защита на данните при подновяване: без защита на

данните, принудителен обмен на данни с финансова компенсация или запазване на статуквото (т.е. 5-годишен период на защита на данните). Икономическото въздействие от липсата на защита на данните или от принудителния обмен на данни при подновяване би било почти еднакво, но административната тежест при второто би била много висока. Запазването на статуквото намалява конкуренцията.

Изменения 205 и 208 са отхвърлени, тъй като Комисията счита, че всички проучвания относно гръбначни животни следва да бъдат защитени по същия начин както и други проучвания; съществува обаче задължение резултатите от проучванията да се предоставят и проучванията да не се повтарят.

о) **Поверителност и обществен достъп до информация (член 60)**

Изменение 210 предвижда поверителност на имената на институтите и лицата, включени в проучванията на гръбначни. По силата на член 60 от предложението всяко лице може да поиска отказ за разкриване на информация, която би могла да навреди на защитата на негова/нейна лична тайна и почтеност, в съответствие с общото законодателство относно достъпа до документи и защитата на личните данни.

Следователно Комисията не е възприела предложеното изменение.

п) **Интегрирана борба срещу вредителите и добра екологична практика (член 52)**

Изменение 305 предвижда от 2012 г. нататък принципите на интегрираната борба срещу вредителите (ИБВ) да са задължителни.

Изменение 185 заличава задължението за задължително съобразяване с принципите на добра екологична практика.

Комисията отхвърли и двете изменения и запази първоначалното предложение, с оглед на съвместимостта му с предложението за директива за установяване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчиво използване на пестициди (COM(2006) 373).

р) **Комитология и връзка между предложения регламент и Регламент 396/2005**

Тъй като предложението беше прието преди Решение 2006/512/ЕО за изменение на Решение 1999/468/ЕО за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията, предложението на Комисията се позовава на редовната процедура по регулиране. Следователно необходимостта от привеждане на измененото предложение в съответствие с Решение 2006/512/ЕО като цяло се подкрепя от Комисията. Изменения **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221, 227** са приемливи.

Изменения **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226, 227** обаче въвеждат процедурата по регулиране с контрол за случаите, в които

Комисията счита за необходимо да бъдат съкратени сроковете при определени обстоятелства (напр. ефикасност с оглед на спазване на сроковете при подновяване на одобрения, неотложност, приложима в случаи на заплаха за здравето на хората или животните). Освен това, тъй като одобрението на активното вещество е от частен характер следва да се прилага редовната процедура по регулиране. В допълнение, за крайно технически мерки, Комисията ще запази консултативната процедура, както е предложено първоначално.

Частта от изменение 77, която предлага съвместно вземане на решения за определяне на изискванията по отношение на данните за растителнозащитни и синергични вещества, е неприемлива. Комисията може да приеме прилагане на процедурата по регулиране с контрол.

Изменения 108, 120, 204, 221, 225 и 267 са неприемливи, тъй като процедурата за съвместно вземане на решения не би била подходяща за технически разпоредби, които трябва да бъдат постоянно актуализирани.

Тук следва да споменем връзката между предложения регламент и Регламент 396/2005 относно определянето на максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) от пестициди в храни и фуражи. Последният понастоящем е предмет на процедурата за съвместно вземане на решения относно изменението на процедурата на комитология, с цел включване на контрол. Комисията е предложила комитология с контрол за приемането на МДГОВ, със съкращаване на сроковете от съображения за ефикасност. Освен това Комисията е предложила прилагането на „спешна“ процедура, т.е. без срок, за случаите на заплаха за здравето на хората или животните. Постигането на съгласие по този въпрос е първостепенна важност. Тъй като приемането на МДГОВ е задължително предварително условие, в случай че съкращаването на сроковете не бъде прието, ще се наложи да удължим с 6 месеца срока за вземане на решение от държавите-членки относно продуктите за растителна защита по член 36, с цел привеждане в съответствие на сроковете в двата регламента. По принцип положението следва да бъде изяснено след пленарната сесия на Европейския парламент в края на ноември 2007 г.

- 4) В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 250, ПАРАГРАФ 2 ОТ ДОГОВОРА ЗА ЕО, КОМИСИЯТА ИЗМЕНЯ ПРЕДЛОЖЕНИЕТО СИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ГОРЕИЗЛОЖЕНОТО.**

Изменено предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37, параграф 2 и член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора,

като се има предвид че:

- (1) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹ определя правила по отношение на продуктите за растителна защита и активните вещества, които съдържат тези продукти.
- (2) В заключенията им относно доклада за напредъка², представен от Комисията по силата на Директива 91/414/ЕИО, Европейският парламент и Съвета поискаха Комисията да преразгледа директивата и посочиха редица въпроси, на които Комисията да обърне внимание.
- (3) Отчитайки натрупания при прилагането на Директива 91/414/ЕИО опит и последните постижения на научното и техническото развитие, Директива 91/414/ЕИО следва да бъде заменена.
- (4) С цел опростяване, новият акт следва да отмени и Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 г. относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества³.

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/76/ЕО на Комисията (ОВ L 337, 2007.12.21 г., стр. 100).

² СОМ(2001) 444.

³ ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 158, 30.4.2005 г., стр. 7, поправена в ОВ L 229, 29.6.2004 г., стр. 5).

- (5) С цел опростяване на прилагането на новия акт и гарантиране на последователността във всички държави-членки, актът следва да е под формата на регламент.
- (6) Растениевъдството заема много важно място в Общността. Един от най-важните способности за защита на растенията и растителните продукти срещу вредители, в т. ч. плевели, и за подобряване на земеделското производство е употребата на продукти за растителна защита.
- (7) Продуктите за растителна защита могат да оказват и неблагоприятно въздействие върху растениевъдството. Употребата им може да породи рискове и опасности за хората, животните и околната среда, особено ако се пускат на пазара без да са официално изпитани и разрешени и ако се употребяват неправилно. Поради това следва да се приемат хармонизирани правила относно пускането на пазара на продукти за растителна защита.
- (8) Целта на настоящия регламент е да се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората и животните, както и на околната среда, **и в същото време да се запази конкурентоспособността на европейското земеделие.** Особено внимание следва да се обърне на закрилата на уязвими групи от населението, ~~в т.ч. бременни жени, бебета и деца.~~ Следва да се прилага предохранителният принцип и да се гарантира, че производителите доказват, че произвежданите или пусканите на пазара вещества или продукти не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на хората или върху околната среда.
- (9) Веществата следва да се включват в състава на продукти за растителна защита само при наличие на доказателства, че същите определено са от полза за растениевъдството и не се очаква да окажат вредно въздействие върху здравето на хората или животните или каквото и да е недопустимо въздействие върху околната среда. За да се постигне една и съща **висока** степен на защита във всички държави-членки, решението за допустимост или недопустимост на такива вещества следва да се взема на общностно равнище.
- (10) От съображения за предвидимост, ефикасност и последователност, следва да се определи подробна процедура за оценка дали определено активно вещество може да бъде одобрено. Следва да се определи информацията, която трябва да бъде представена от заинтересованите страни, с цел одобрение на дадено вещество. Съобразно количеството работа, свързана с процедурата за одобрение е подходящо оценката на тази информация да се извършва от държавите-членки, които да докладват на Общността. За да се гарантира последователност в оценките, Европейският орган за безопасност на храните, създаден по силата на член 22 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните⁴ (наричан по-нататък „Органът“) следва да извършва независимо научно преразглеждане. Следва да се поясни, че Органът извършва оценка на риска, а

⁴ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 575/2006 (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр. 3).

Комисията следва да извършва управлението на риска и да взема крайното решение относно дадено активно вещество. Следва да бъдат включени разпоредби за гарантиране на прозрачността на процеса по оценяване.

- (11) От етични съображения, оценката на активно вещество или на продукт за растителна защита не трябва да се основава на изпитвания или изследвания, при които се извършва умишлено прилагане на активното вещество или на продукта за растителна защита върху хора с цел определяне на степен, при която не се наблюдава ефект върху хора на активното вещество. По подобен начин, токсикологичните изследвания, проведени върху хора, не трябва да се използват за понижаване на границите на безопасност за активни вещества или продукти за растителна защита.
- (12) За да се ускори одобряването на активни вещества, трябва да се установят строги срокове за различните етапи на процедурата.
- (13) От съображения за безопасност, периодът на одобрение за активни вещества трябва да е ограничен във времето. Периодът на одобрение следва да е пропорционален на възможните рискове, свързани с употребата на такива вещества. При вземане на решение относно подновяването на одобрение следва да се вземат предвид придобитият опит от действителната употреба на продуктите за растителна защита, съдържащи съответните вещества, и евентуалните постижения в научното и технологичното развитие. След първото подновяване на одобрение, съответните вещества следва да се проучват допълнително само при наличие на данни, че вече не отговарят на изискванията на настоящия регламент.
- (14) Следва да се предвиди възможност за изменение или оттегляне на одобрението на активно вещество в случаите, когато вече не се спазват критериите за одобряване **или когато може да се изложи на риск спазването на разпоредбите на Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действия на Общността в областта на политиката за водите**⁵.
- (15) При оценката на активно вещество може да се установи, че то представлява значително по-малък риск в сравнение с други вещества. За да се благоприятства включването на такова вещество в продукти за растителна защита, е целесъобразно да се установят тези вещества и да се улесни пускането на пазара на продукти за растителна защита, в които се съдържат такива вещества.
- (16) Някои вещества, които не се употребяват преимуществено като продукти за растителна защита, могат да бъдат полезни за растителната защита, но да е налице ограничен икономически интерес за подаване на заявка за одобрение. Поради това следва да има специфични разпоредби, които да гарантират, че такива вещества, ако свързаните с тях рискове са приемливи, също могат да се одобряват за употреба за растителна защита.

⁵ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1. Директива, изменена с Решение (ЕО) № 2455/2001/ЕО (ОВ L 331, 15.12.2001 г., стр. 1).

- (17) Някои активни вещества могат да бъдат приемливи, само когато се предприемат мащабни мерки за смекчаване на рисковете. Подобни вещества, **пораждащи особена загриженост активни вещества, които са одобрени**, следва да бъдат определени на общностно равнище **като кандидати за замяна**. Държавите-членки следва редовно да преразглеждат възможността за замяна на продуктите за растителна защита, съдържащи такива активни вещества, с продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които изискват по-малко мерки за смекчаване на риска.
- (18) Освен активни вещества, продуктите за растителна защита могат да съдържат растителнозащитни или синергични вещества, за които следва да се предвидят сходни правила. Следва да се установят необходимите технически правила за преразглеждане на такива вещества. Понастоящем съществуващите на пазара вещества следва да се преразглеждат едва след установяването на тези разпоредби.
- (19) Продуктите за растителна защита могат да съдържат и коформуланти. Целесъобразно е да се състави списък на коформулантите, които не следва да се включват в състава на продукти за растителна защита.
- (20) Продуктите за растителна защита, съдържащи активни вещества, могат да се формулират по много различни начини и да се употребяват при различни земеделски култури, при различни земеделски, екологични и климатични условия. Поради това разрешенията за продукти за растителна защита следва да се издават от държавите-членки.
- (21) Разпоредбите, уреждащи даването на разрешения, трябва да осигуряват висока степен на защита. По-конкретно, при издаване на разрешения за продукти за растителна защита, опазването на здравето на хората или животните и на околната среда следва да има предимство пред подобряването на растениевъдството. Поради това, преди да бъдат пуснати на пазара съответните продукти за растителна защита, трябва да се докаже, че те определено са от полза за растениевъдството и не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или животните, **включително върху здравето на уязвими групи**, или недопустимо въздействие върху околната среда.
- (22) От съображения за предвидимост, ефикасност и последователност, критериите, процедурите и условията за даване на разрешения за продукти за растителна защита трябва да се хармонизират, като се вземат предвид общите принципи за опазване на здравето на хората и животните и опазване на околната среда.
- (23) Активните вещества, които влизат в състава на определен продукт за растителна защита, могат да бъдат произведени чрез различни производствени процеси, водещи до различия в характеристиките. Тези различия могат да доведат до последици във връзка с безопасността. От съображения за ефикасност, следва да се предвиди хармонизирана процедура на общностно равнище за оценка на тези различия.
- (24) С оглед избягване на евентуално **ненужно** дублиране на работа, намаляване на административната тежест за производителите и държавите-членки и осигуряване **улесняване** на по-хармонизирана наличност на продукти за

растителна защита, разрешенията, издадени от една държава-членка, следва да се приемат от другите държави-членки, когато екологичните и климатичните условия са съпоставими. Поради това, с оглед улесняване на такова взаимно признаване, Европейският съюз следва да се раздели на зони за даване на разрешения, които се характеризират със съпоставими условия.

- (25) За някои употреби икономическият интерес на производителите за подаване на заявление за разрешение е ограничен. За да се гарантира, че диверсификацията в областта на земеделието и растениевъдството не е застрашена от липсата на продукти за растителна защита, следва да се установят специфични правила за незначителни употреби.
- (26) В изключителни случаи, при наличие на опасност или заплаха за растениевъдството **и екосистемите**, които не могат да бъдат ограничени с други средства, държавите-членки следва да могат да издават разрешения за продукти за растителна защита, които не отговарят на условията, предвидени в настоящия регламент. Такива **временни** разрешения следва да се преразглеждат на общностно равнище.
- (27) С цел насърчаване на иновациите следва да се установят специални правила, позволяващи употребата на продукти за растителна защита при експерименти, дори когато продуктите все още не са разрешени.
- (28) За да се гарантира висока степен на опазване на здравето на хората и на околната среда, продуктите за растителна защита следва да се употребяват правилно, като се вземат предвид принципите на интегрираната борба срещу вредителите. Съветът включва в законоустановените изисквания за управление, посочени в приложение III към Регламент (ЕО) № 1782/2003, принципите на интегрираната борба срещу вредителите, в т.ч. добрата растителнозащитна практика и добрата екологична практика. Поради това следва да се предвиди преходен период, в който държавите-членки да могат да изградят необходимите структури, които да позволяват на потребителите на продукти за растителна защита да прилагат принципите на интегрираната борба срещу вредителите.
- (29) Следва да се установи система за обмен на информация. Държавите-членки следва взаимно да си предоставят, както и да предоставят на Органа и на Комисията, данните и научната документация, предоставени във връзка със заявления за издаване на разрешения за продукти за растителна защита.
- (30) Могат да се използват добавки за повишаване на ефикасността на продукт за растителна защита. Тяхното пускане на пазара или употребата им следва да бъдат забранени, когато същите съдържат забранен коформулант.
- (31) Проучванията представляват съществена инвестиция. Тези инвестиции следва да бъдат защитени, за да се стимулира изследователската дейност. Поради това проучванията, представени от заявител пред определена държава-членка, следва да се ползват със защита срещу използването им от друг заявител. Въпреки това, тази защита следва да е ограничена във времето с оглед допускане на конкуренция. Освен това, тя следва да важи само за проучвания, които са действително необходими за целите на нормативното регулиране, за да се

избягва възможността заявителите изкуствено да удължават срока на защита чрез представянето на нови ненужни проучвания.

- (32) Следва да се определят правила за избягване на дублирането на изпитвания и проучвания. По-специално, следва да се забрани повтарянето на проучвания върху гръбначни животни. В тази връзка следва да съществува задължение за осигуряване на достъп до проучвания върху гръбначни животни **и други проучвания, които могат да възпрепятстват изпитването върху животни при приемливи условия.** За да могат заинтересованите лица да знаят какви проучвания са проведени от други, държавите-членки следва да водят списък на такива проучвания, дори когато същите не са обект на горепосочената система на задължителен достъп. **Разработването на методи за ин витро тестове от неживотински характер следва да бъде насърчавано, с цел да се заменят изследванията на животни, които се използват понастоящем. Изпитвания върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент, следва да се провеждат само в краен случай.**
- (33) Тъй като държавите-членки, Органът или Комисията прилагат различни правила във връзка с достъпа до и поверителния характер на документи, е целесъобразно да се изяснят разпоредбите относно достъпа до и поверителния характер на **Подобни разяснения следва да включват и достъпа на обществеността до проучвания и данни, които са от значение за извършването на токсикологична и екотоксикологична оценка на продукти за растителна защита.**
- (34) Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати⁶ важи за класифицирането, опаковането и етикетирането на пестициди. Въпреки това, с цел допълнително подобряване на защитата на потребителите на продукти за растителна защита, **на живущите в съответните местности и случайните лица, които биха могли да бъдат изложени на въздействието на пестициди при пръскане на насажденията,** на потребителите на растения и растителни продукти и на околната среда, е целесъобразно да се предвидят допълнителни специфични правила, които да отчитат специфичните условия на употреба на продуктите за растителна защита.
- (35) За да се гарантира, че рекламните съобщения не подвеждат потребителите на продукти за растителна защита **или обществеността,** е целесъобразно да се предвидят правила относно рекламирането на тези продукти.
- (36) Следва да се установят разпоредби за съхраняването на документи и информация относно употребата на продукти за растителна защита с цел повишаване на степента на закрила на здравето на хората и животните и опазване на околната среда чрез осигуряване на възможност за проследяване на потенциалното излагане на въздействието на такива продукти, както и с цел

⁶ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/8/ЕО на Комисията (ОВ L 19, 24.1.2006 г., стр. 12).

повишаване на ефикасността на наблюдението и контрола и понижаване на разходите за наблюдение и контрол на качеството на водите.

- (37) Разпоредбите относно режима на контрол и инспекция във връзка с търговското предлагане и употребата на продукти за растителна защита следва да гарантират правилно, безопасно и хармонизирано изпълнение на предвидените в настоящия регламент изисквания, за да се постигне висока степен на закрила на здравето на хората и животните и опазване на околната среда.
- (38) Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните⁷ предвижда мерки за контрол на употребата на продукти за растителна защита на всички етапи от производството на храни, включително Сходни правила следва да се прилагат за съхранението и употребата на продукти за растителна защита, които са извън приложното поле на Регламент (ЕО) № 882/2004.
- (39) Следва да се гарантира тясна съгласуваност с останалото общностно законодателство, по-конкретно с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни и фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета⁸, и с общностното законодателство относно закрилата на работниците и всички засегнати от ограничената употреба и умишленото изпускане на генетично модифицирани организми.
- (40) Необходимо е да се установят процедури за предприемане на неотложни мерки в случаи, когато има вероятност одобрено активно, растителнозащитно или синергично вещество или продукт за растителна защита да съставлява сериозен риск за здравето на хората или животните или за околната среда.
- (41) Държавите-членки следва да определят правила относно приложимите санкции за нарушения на разпоредбите на настоящия регламент и да предприемат необходимите мерки, с които да се гарантира прилагането на тези санкции.
- (42) В държавите-членки следва да продължат да се прилагат нормите за общата гражданска и наказателна отговорност на производителя и, по целесъобразност, на лицето, отговорно за употребата или пускането на пазара на даден продукт за растителна защита.
- (43) Държавите-членки следва да имат възможност да си възстановяват разходите за процедурите, свързани с прилагането на регламента, от лицата, желаещи да пуснат на пазара, или лицата, пускащи на пазара продукти за растителна защита, както и от лицата, подаващи заявления за одобрение на активни, растителнозащитни или синергични вещества.

⁷ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Коригирана версия в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.

⁸ ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

- (44) Държавите-членки следва да определят необходимите национални органи.
- (45) Комисията следва да улеснява прилагането на настоящия регламент. Поради това е целесъобразно да се предвидят необходимите финансови средства и възможност за изменение на някои разпоредби на регламента въз основа на придобития опит или разработването на технически насоки.
- (46) Мерките, необходими за изпълнението на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁹. Целесъобразно е да бъдат приети чисто технически, административни или спешни мерки посредством процедурата на консултативен комитет.
- 46а) По-специално на Комисията следва да се дадат правомощия да установи мерки за изпълнение на процедурите за подновяване и преразглеждане на активни вещества и работна програма за постепенното преразглеждане на съществуващите на пазара растителнозащитни и синергични вещества при влизане на регламента в сила, да приеме изисквания относно данните за растителнозащитни и синергични вещества, да измени критериите относно активните вещества с нисък риск, да приеме правила относно изследователската и развойна дейност за нови продукти**
- за растителна защита, да приеме регламент за изпълнение, който определя разпоредби за контрол и да измени приложенията. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, като го допълват, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.**
- (46б) **По съображения за ефикасност, нормалният срок, приложим за процедурата по регулиране с контрол, следва да бъде съкратен за приемането на регламент, който да поднови или не одобрието на дадено активно вещество, и за удължаването на периода на одобрение поради продължителността на процедурата.**
- (46в) **Когато, поради императивни причини за спешност, сроковете, които обикновено са приложими в рамките на процедурата по регулиране с контрол, не могат да бъдат спазени, Комисията трябва да може да приложи процедурата по спешност, предвидена в член 5а, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, когато заключи, че критериите за одобрение вече не са изпълнени, и следва да бъде приет регламент за оттегляне или изменение на разрешението за веществото.**
- (47) Някои от разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО следва да се прилагат по време на преходния период,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

⁹ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и цел

1. С настоящия регламент се определят правилата за разрешаване на продукти за растителна защита в търговска форма и за тяхното пускане на пазара, употреба и контрол в Общността.
2. С настоящия регламент се определят правилата за одобряване на активни, растителнозащитни и синергични вещества, влизащи в състава на или съставляващи продукти за растителна защита, и правилата за добавки и коформуланти.
3. **Целта на настоящия регламент е да се гарантира висока степен на защита на здравето на хората и животните и опазване на околната среда.**
4. **Настоящият регламент отразява предохранителния принцип, като гарантира, че пусканите на пазара вещества или продукти не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на човека или върху околната среда.**
5. **Целта на настоящия регламент е освен това да хармонизира правилата за пускане на пазара на продукти за растителна защита, с цел да уеднакви достъпа на земеделските стопани в различните държави-членки до продукти за растителна защита.**

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за продукти, във вида в който са доставени на потребителя, съставени от или съдържащи активни, растителнозащитни или синергични вещества и предназначени за една от следните употреби:
 - а) защита на растения или растителни продукти от вредители или предотвратяване на действието на подобни вредители, освен ако се счита, че основната цел на употребата на тези продукти е по-скоро по хигиенни причини, отколкото за защита на растенията или растителните продукти;
 - б) въздействие върху житейския процес на растенията, като например вещества, които оказват влияние върху растежа, различни от хранителните вещества;
 - в) съхранение на растителните продукти, доколкото тези вещества или продукти не са предмет на специални разпоредби на Общността по отношение на консервантите;

- г) унищожаване на нежеланите растения или части от растения, с изключение на водорасли;
- д) забавяне или предотвратяване на нежелания растеж на растенията, с изключение на водорасли.

По-нататък тези продукти се наричат „продукти за растителна защита“

- 2. Настоящият регламент се прилага за вещества, в т.ч. микроорганизми и вируси, с общо или специфично действие срещу вредители или върху растения, части от растения или растителни продукти, оттук нататък наричани „активни вещества“.
- 3. Настоящият регламент се прилага за следното:
 - а) вещества или препарати, които се добавят към продукт за растителна защита, с цел да унищожат или намалят фитотоксичното действие на препарата върху някои растения, оттук нататък наричани „растителнозащитни вещества“;
 - б) вещества или препарати, които не са активни или са само незначително активни по смисъла на параграф 1, но могат да придадат засилена активност на активното/ите вещество/а в продукта за растителна защита, оттук нататък наричани „синергични вещества“;
 - в) вещества или препарати, които се използват или се възнамерява да се използват в продукти за растителна защита или добавки, но не са нито активни, нито растителнозащитни или синергични вещества, оттук нататък наричани „коформуланти“;
 - г) вещества или препарати съставени от коформуланти или препарати, които съдържат един или повече коформуланта, във вида в който са доставени на потребителя и пуснати на пазара, да бъдат смесвани от потребителя с продукти за растителна защита с цел да променят свойствата или ефекта на тези продукти, оттук нататък наричани „добавки“.

Член 3 *Определения*

За целите на настоящия регламент се използват следните определения:

- (1) „остатъчни вещества“

Едно или повече вещества, присъстващи в или върху растения или продукти от растителен произход, хранителни продукти от животински произход или другаде в околната среда, получени в резултат от използването на продукт за растителна защита, включително техни метаболити и продукти от разпадане или от реакции.

- (2) „вещества“

Химични елементи и техни съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, включително всякакви примеси, които неизбежно възникват при **използвания** производствен процес;

(3) „препарати“

Смеси, съставени от две или повече вещества, предназначени за употреба като продукт за растителна защита или добавка;

(4) „рисково вещество“

Всяко вещество, което само по себе си има способността да окаже неблагоприятно въздействие върху хората, животните или околната среда и присъства или се образува в продукт за растителна защита в концентрация, достатъчна да създаде риск от такова въздействие.

Такива вещества включват, но не се ограничават до веществата, класифицирани като опасни съгласно Директива 67/548/ЕИО¹⁰, и присъстващи в състава на продукта за растителна защита в концентрация, водеща до класифициране на продукта като опасен по смисъла на член 3 от Директива 1999/45/ЕО.

Всяко вещество, което има способността да окаже смущаващо функционирането на ендокринната система, невротоксично или имунотоксично въздействие, се счита за рисково вещество.

(5) „растения“

Живи растения или живи части от растения, включително пресни плодове, зеленчуци и семена;

(6) „растителни продукти“

Продукти в необработен вид или подложени на обикновена обработка, като смилане, изсушаване или пресоване, извлечени от растения, с изключение на растения, както са определени в точка 5;

(7) „вредители“

всякакъв вид, разновидност или биотип от животинския или на растителен свят или патогенен агент, вреден за растенията или растителните продукти;

(7а) **„нисък риск“**

От естество, при което се счита за малко вероятно да предизвика неблагоприятно въздействие върху хората, животните или околната среда;

(8) „животни“

Животни, принадлежащи към видове, които традиционно се опитомяват,

¹⁰ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

хранят, отглеждат и консумират от човека;

(9) „пускане на пазара“

Притежанието на продукт за растителна защита с цел продажба в Общността, в т.ч. предлагане за продажба или друга форма на прехвърляне, безвъзмездно или възмездно, както и самата продажба, разпространение или друга форма на прехвърляне. Пускането в свободно обращение на продукт за растителна защита на територията на Общността се счита за пускане на пазара по смисъла на настоящия регламент;

(9а) **„паралелна търговия“**

Въвеждането в държава-членка на продукт за растителна защита с произход от държава-членка, където този продукт е получил разрешение с оглед пускането му на пазара на държавата-членка по местоназначение, където този продукт за растителна защита или идентичен референтен продукт е разрешен.

(10) „разрешение за продукт за растителна защита“

Административен акт, с който компетентният орган на дадена държава-членка разрешава пускането на пазара на продукт за растителна защита на своя територия;

(11) „производител“

Лице, което произвежда самостоятелно активни, растителнозащитни или синергични вещества, коформуланти, продукти за растителна защита или добавки, или възлага производството на такива вещества на друг, или лице, което производителят е определил за свой единствен представител за целите на настоящия регламент;

(12) „писмо за достъп“

Документ, с който притежателят на данни, защитени по силата на настоящия регламент, се съгласява тези данни да бъдат използвани от компетентните органи, с цел да бъде дадено разрешение за продукт за растителна защита или одобрение за активно, растителнозащитно или синергично вещество в полза на друго лице;

(13) „околна среда“

Води (включително подпочвени, повърхностни, преходни и крайбрежни), почва, въздух, земя, диви видове от фауната и флората, както и всяко взаимодействие между тях, а също и всякаква връзка с други живи организми;

(13б) **„уязвими групи от населението“**

Лица, нуждаещи се от специфично внимание при извършване на оценка на острите и хронични последици за здравето на продукти за растителна

защита. Те включват бременни и кърмещи жени, неродените деца, бебета и деца, възрастни хора, лица със заболявания и лица на медикаментозно лечение, работници и живущи, изложени на контакт с пестициди във висока концентрация;

(14) „интегрирана борба срещу вредителите“

Внимателно отчитане на всички налични техники за контрол на вредителите и последващо интегриране на подходящи мерки за ограничаване развитието на популациите от вредители, за поддържане на икономически обосновани равнища на използване на продукти за растителна защита и други форми на намеса и за намаляване или свеждане до минимум на рисковете за здравето на човека и околната среда. Интегрираната борба срещу вредителите цели производството на здрава реколта при възможно най-малки нарушения на агро-екологичните системи и насърчава естествените механизми за контрол на вредителите;

(14a) „нехимични методи за растителна защита“

Техники за контрол и борба с вредители, които включват нехимически методи за растителна защита (напр. сеитбооборот, ръчен и механичен контрол на вредителите, управление чрез естествените хищници за вредителите);

(15) „микроорганизми“

Всяка микробиологична единица, включително нисшите гъби и вируси, клетъчна или неклетъчна, способна да се размножава или да пренася генетичен материал;

(16) „генетично модифицирани микроорганизми“

Микроорганизми, чиито генетичен материал е изменен по смисъла на член 2, параграф 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹¹;

(17) „зона“

Група от държави-членки, съгласно определението в приложение I, за които се приема, че се характеризират с относително сходни земеделски, фитосанитарни и природни (включително климатични) условия;

(18) „добра растителнозащитна практика“

Практика, при която обработката на определена култура с продукти за растителна защита, в съответствие с условията за тяхната разрешена употреба, се подбира, дозира и извършва във времето, така че да се гарантира оптимална ефикасност с минимално необходимото количество при надлежно отчитане на местните условия и възможностите за културен и биологичен контрол **и отчитайки нехимичните методи за растителна защита и контрол на**

¹¹ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

вредителите и растителните култури;

(19) „добра екологична практика“

Практика в областта на растителната защита, при която продуктите за растителна защита се използват и прилагат по начин, при който околната среда се замърсява само с възможно най-малкото количество от съответния продукт;

(20) „добра лабораторна практика“

Практика, определена с Директива 2004/10/ЕО¹²;

(21) „Защита на данните“

Защитата на данни се прилага за резултатите от изпитване или проучване, когато собственикът на резултатите има право да възпрепятства използването им в полза на друго лице;

(21а) „Докладваща държава-членка“

Държавата-членка, която се заема с оценката на активно, растителнозащитно или синергично вещество;

(21б) „Изпитвания и проучвания“

Изследване или експеримент, чиято цел е да определи свойствата и поведението на активно вещество или продукти за растителна защита, да предвиди излагане на действието на активни вещества и/или на съответните им метаболити, да определи безопасните равнища на излагане и да установи условията за безопасна употреба на продукти за растителна защита;

ГЛАВА II

Активни, растителнозащитни и синергични вещества и коформуланти

РАЗДЕЛ 1

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА

ПОДРАЗДЕЛ 1

ИЗИСКВАНИЯ И УСЛОВИЯ ЗА ОДОБРЕНИЕ

Член 4

Критерии за одобрение на активни вещества

¹² ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

1. Активно вещество се одобрява в съответствие с приложение II, ако въз основа на настоящите научни и технически познания може да се очаква, че, като се вземат предвид критериите за одобрение, определени в точки 2 и 3 от същото приложение, продуктите за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, ще отговарят на условията, предвидени в параграфи 2 и 3.
2. Остатъчните вещества от продуктите за растителна защита, в резултат на прилагане на тези продукти в съответствие с добрата растителнозащитна практика, отговарят на следните изисквания:
 - а) не оказват никакво вредно въздействие върху здравето на хората, в т.ч. уязвими групи, или върху здравето на животните, като се отчитат известните кумулативни и синергични въздействия, когато са налице методи за оценка на тези въздействия, или върху подпочвените води;
 - б) не оказват нежелателно въздействие върху околната среда;
 - в) за остатъчни вещества с токсикологично или екологично значение, трябва да са налице общо използвани **стандартни** методи за тяхното измерване, **които са достатъчно чувствителни**.
3. Употребата на продукти за растителна защита, резултат от прилагане в съответствие с добрата растителнозащитна практика, и като се вземат предвид **обичайните реалните** условия на употреба, отговаря на следните изисквания:
 - а) е достатъчно ефикасна;
 - б) няма непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората, **включително това на уязвимите групи, или здравето** на животните, пряко или чрез питейна вода, храна, фураж или въздух, или последици на работното място, или чрез други косвени въздействия, като се отчитат известните кумулативни и синергични въздействия, когато са налице методи за оценка на такива въздействия; или вредно въздействие върху подпочвените води;
 - в) няма нежелателно въздействие върху растения или растителни продукти;
 - г) не причинява ненужно страдание и болка на гръбначните животни, които трябва да бъдат възпрени;
 - д) не оказва никакви нежелателни въздействия върху околната среда, като се обръща особено внимание на следното:
 - i) жизненият цикъл и разпространението на продукта за растителна защита в околната среда, особено по отношение на замърсяването на повърхностни води, в т.ч. естуарни и крайбрежни води, питейна вода, подпочвени води, въздух и почва, **като се вземат под внимание места, отдалечени от мястото на използване на продукта след разпространение на голямо разстояние в околната среда;**
 - ii) неговото въздействие върху биологични видове, срещу които не е

насочен; **ВКЛЮЧИТЕЛНО ВЪРХУ ПОВЕДЕНИЕТО НА ТЕЗИ ВИДОВЕ;**

iii) въздействието на продукта за растителна защита върху биологичното разнообразие **и екосистемата;**

4. За одобрението на активно вещество, изискванията по параграфи 1, 2 и 3 се считат за изпълнени, когато това е установено по отношение на една или повече представителни употреби на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ съответното активно вещество.
5. По отношение на здравето на хората, никакви данни, получени от наблюдение на хора не могат да се използват за понижаване на границите на безопасност, определени вследствие на изпитвания или проучвания на животни.

Член 5

Първо одобрение

Първото одобрение е валидно за срок не по-дълъг от десет години.

Член 6

Условия и ограничения

Одобрението може да подлежи на условия и ограничения, които включват:

- а) минималната степен на чистота на активното вещество;
- б) естеството и максималното съдържание на някои примеси;
- в) ограничения, произтичащи от оценката на информацията, предвидена в член 8, отчитаща съответните земеделски, фитосанитарни и природни (включително климатични) условия;
- г) вид на препарата;
- д) начин **и условия** на приложение;
- е) представяне на допълнителна утвърдителна информация на държавите-членки и на Европейския орган за безопасност на храните, по-нататък наричан „Органът“, в случаите когато са били определени нови изисквания по време на процеса на оценка, вследствие на нови научни и технически познания;
- ж) определяне на категориите потребители, като например професионални и непрофесионални;
- з) определяне на места, където продуктите за растителна защита, които съдържат активното вещество, могат да бъдат разрешени при специфични условия;
- и) необходимостта от налагане на мерки за смекчаване на рисковете и наблюдение след употреба;
- й) всякакви други особени условия, които се налагат в резултат на оценката на

информация, предоставена в рамките на настоящия регламент.

ПОДРАЗДЕЛ 2 ПРОЦЕДУРА ЗА ОДОБРЕНИЕ

Член 7 Заявление

1. Заявлението за одобрение на активно вещество или за изменение на условията на одобрение се представя от производителя на активното вещество пред държава-членка (оттук нататък наричана „докладваща държава-членка“). Към заявлението се прилагат пълно и обобщено досие, съгласно предвиденото в член 8, параграфи 1 и 2, или писмо за достъп до такива досиета, или научно мотивирана обосновка за непредоставянето на определени части от тези досиета. Чрез посочените приложения се доказва, че активното вещество отговаря на критериите за одобрение, определени в член 4.

Съвместно заявление може да се представи от сдружение на производители, посочено от производителите за целите на настоящия регламент.

2. В срок от 14 дни след получаване на заявлението, докладващата държава-членка изпраща на заявителя обратна разписка, в която се посочва датата на получаване.
3. При подаване на своето заявление заявителят има право, съгласно член 60, да внесе молба определени части от посочените в параграф 1 досиета да бъдат считани за поверителни. Заявителят обосновава необходимостта от считането за поверителни на всеки документ или всяка част от документ.

Същевременно заявителят представя и евентуални искания за защита на данните съгласно член 56.

След като предостави на заявителя възможност да предостави коментар по решението, което възнамерява да вземе, докладващата държава-членка решава коя информация следва да се пази като поверителна. Държавата-членка известява заявителя и Органа за решението си.

Член 8 Досиета

1. Обобщеното досие трябва да включва следното:
 - а) Данни за една или повече представителни употреби при широко разпространена култура във всяка зона на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, които доказват, че са изпълнени изискванията по член 4; когато представените данни не се отнасят за всички зони или се отнасят за култура, която не е широко разпространена, следва да се представи обосновка на този подход;

- б) за всяко от изискванията във връзка с данни за активното вещество, посочени в член 75, параграф 1, буква б), обобщенията и резултатите от изпитванията и проучванията, името на техния собственик и на лицето или института, извършил изпитванията и проучванията;
- в) за всяко от изискванията във връзка с данни за продукта за растителна защита, посочени в член 75, параграф 1, буква б), обобщенията и резултатите от изпитванията и проучванията, името на техния собственик и на лицето или института, извършил изпитванията и проучванията, които са от значение за оценката по критериите по член 4 за един или повече продукти за растителна защита, които са представителни за употребите, посочени в буква а), като се има предвид обстоятелството, че липсата на данни в досието, съгласно предвиденото в параграф 2, вследствие на ограничената гама от предлагани представителни употреби на активното вещество, може да доведе до ограничения в одобрението;
- ва) за всяко изпитване или проучване, при което се използват гръбначни животни, обосновка на предприетите мерки за избягване на изпитването върху животни и дублирането на изпитвания върху гръбначни животни;**
- г) контролен списък, удостоверяващ целостта на предвиденото в параграф 2 досие;
- д) причините, поради които предоставените доклади за изпитването и проучването са необходими за първо одобрение на активното вещество или за изменение на условията за одобрение;
- е) оценка на цялата представена информация.

2. Пълното досие трябва да съдържа целия текст на индивидуалните доклади за проведените изпитвания и изследвания, касаещи цялата информация, посочена в параграф 1, букви б) и в). ~~То не съдържа доклади за~~ Изпитвания или проучвания, при които активното вещество или продуктът за растителна защита са прилагани умишлено при хора, **не се извършват.**

3. Форматът на обобщеното и на пълното досие се определя в съответствие с процедурата, предвидена в член 76, параграф 2.

Изискванията по член 8, параграф 1 по отношение на данни се определят в регламенти, приети в съответствие с процедурата по член 76, параграф 2, и включват изискванията за активни вещества и продукти за растителна защита, посочени в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО, ~~с евентуално необходимите изменения.~~ **В срок от 5 години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията определя** ~~и~~ **подобни изисквания** относно данните ~~ее определят~~ за растителнозащитните и синергичните вещества ~~в съответствие с процедурата по член 76, параграф 3.~~

Мерките, посочени в алинея трета и предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена

в член 76, параграф 2.

- 3а) Заявителят прилага към досието цялата експертно проверена научна литература, така както е определена от Органа, относно активното вещество и съответните му метаболити, свързана със страничните ефекти върху здравето и околната среда и публикувана през последните пет години преди датата на представяне на досието.**

Член 9

Допустимост на заявлението

1. В срок от 30 дни след получаване на заявлението, докладващата държава-членка извършва проверка дали предадените със заявлението досиета съдържат всички елементи, предвидени в член 8, като за целта се използва контролният списък, посочен в член 8, параграф 1, буква г).
2. В случаите, когато един или повече от предвидените в член 8 елементи липсват, държавата-членка съобщава за това на заявителя, като определя срок за тяхното предаване, **който не надвишава шест месеца. В този случай се прилага член 7, параграф 3.**

В случаите, когато в края на посочения срок заявителят не е представил липсващите елементи докладващата държава-членка осведомява заявителя, че заявлението е недопустимо.

Ново заявление за същото вещество може да бъде подадено по всяко време.

3. Когато досиетата, представени заедно със заявлението, съдържат всички елементи, предвидени в член 8, докладващата държава-членка уведомява заявителя, Комисията, другите държави-членки и Органа за допустимостта на заявлението и започва оценка на активното вещество.

След получаване на уведомлението, заявителят изпраща незабавно обобщеното и пълното досие на държавата-членка, на Органа и на Комисията.

Член 10

Достъп до обобщеното досие

Органът незабавно предоставя на обществеността достъп до обобщеното досие по член 8, параграф 1, с изключение на информацията, която е поверителна съгласно член 60.

Член 11

Проектодоклад за оценка

1. В срок от дванадесет месеца от датата на уведомлението по член 9, параграф 3, алинея първа, докладващата държава-членка изготвя и представя на Органа доклад (оттук нататък наричан „проектодоклад за оценка“), в който се дава оценка дали може да се очаква активното вещество да отговаря на изискванията по член 4.

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, в който заявителят да я предостави. В този случай дванадесетмесечният срок се удължава с допълнителния период от време, предоставен от държавата-членка. Допълнителният времеви период не надвишава шест месеца и се прекратява при получаване на допълнителната информация от докладващата държава-членка, която осведомява Комисията и Органа. При предоставянето на допълнителна информация заявителят същевременно представя евентуално искане за защита на данните съгласно член 56. В този случай се прилага член 7, параграф 3. Държавата-членка уведомява Комисията и Органа.

Държавата-членка може да се допитва до Органа.

2. Форматът на проектодоклада за оценка се установява съгласно процедурата, посочена в член 76, параграф 2.

Член 12

Заклучение на Органа

1. Органът изпраща получения от докладващата държава-членка проектодоклад за оценка до заявителя, другите държави-членки и Комисията.

Той предоставя достъп на обществеността до проектодоклада, след като е предоставил на заявителя двуседмичен срок да поиска, съгласно член 60, някои части от проектодоклада за оценка да се считат за поверителни.

Органът предоставя деветдесетдневен срок за представяне на писмени забележки.

По целесъобразност, Органът организира допитване до специалисти, в т.ч. специалисти от докладващата държава-членка.

2. В деветдесетдневен срок след изтичането на срока по параграф 1 от настоящия член, Органът приема надлежно обосновано, включително чрез позоваване на вземането под внимание на евентуални забележки от страна на обществеността, заключение за това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на изискванията по член 4 и съобщава заключението си на заявителя, държавите-членки и на Комисията. Органът публикува заключението си на своя уебсайт.

По целесъобразност, в заключението си Органът разглежда възможностите за смекчаване на риска, които са установени в проектодоклада за оценка.

3. Когато Органът се нуждае от допълнителна информация, той определя допълнителен период, който не надвишава деветдесет дни, през който заявителят да предостави на Органа и на докладващата държава-членка. ~~В такъв случай предвиденият в параграф 2 90-дневен срок се удължава с допълнително предоставения от Органа срок.~~ който Той осведомява Комисията и държавите-членки.

Докладващата държава-членка изготвя оценка на допълнителната

информация и я предава незабавно на Органа, но не по-късно от шестдесет дни след получаване на допълнителната информация. В този случай деветдесетдневният срок, предвиден в параграф 2 се удължава с допълнителен срок, който се прекратява при получаване на допълнителната оценка от Органа.

Органът може да поиска Комисията да се консултира с референтна лаборатория на Общността, определена съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004 с цел извършване на проверка дали предлаганият от заявителя аналитичен метод за определяне на остатъчните вещества е задоволителен и отговаря на изискванията по член 29, параграф 1, буква е) от настоящия регламент. По искане на референтната лаборатория на Общността, заявителя предоставя проби и аналитични стандарти.

4. Органът определя формата на своето заключение, което включва данни за процедурата за оценка и за свойствата на съответното активно вещество.

Член 13

Регламент за одобрение

1. В шестмесечен срок след получаване от Органа на заключението по член 12, параграф 2, Комисията представя на комитета по член 76, параграф 1 доклад (оттук нататък наричан „доклад за преразглеждане“), като взема под внимание изготвения от докладващата държава-членка проектодоклад за оценка по член 11 и заключението на Органа по член 12.

На заявителя се предоставя **удобен случай** възможно е да представи забележки по доклада за преразглеждане.

2. Въз основа на предвидения в параграф 1 доклад за преразглеждане, на други фактори, които е законосъобразно да бъдат взети под внимание, и на предпазителния принцип, когато важат условията, определени в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, се приема регламент в съответствие с процедурата по член 76, параграф 3, в който се предвижда, че:

- а) дадено активно вещество се одобрява, съобразно условията и ограниченията, посочени в член 6;
- б) дадено активно вещество не се одобрява; или
- в) условията за одобрение се изменят.

3. Комисията поддържа **актуализиран** списък на одобрените активни вещества **и техните доклади за преразглеждане, като същевременно ги публикува на своя уебсайт.**

ПОДРАЗДЕЛ 3

ПОДНОВЯВАНЕ И ПРЕРАЗГЛЕЖДАНЕ

Член 14
Подновяване на одобрение

1. При заявка одобрението на дадено активно вещество се подновява, когато е установено, че последното отговаря на критериите, посочени в член 4.

Изискванията на член 4 се считат за изпълнени, когато това е установено по отношение на една или повече представителни употреби на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ съответното активно вещество.

Подобно подновяване на одобрението може да съдържа условия и ограничения, както е посочено в член 6.

2. Подновяването е безсрочно.

Член 15
Заявление за подновяване

1. Заявлението, предвидено в член 14, се представя от производител на активното вещество на държава-членка, с копие до другите държави-членки, Комисията и Органа, не по-късно от три години преди изтичане на валидността на първото одобрение.

2. При подаване на заявлението за подновяване заявителят посочва новите данни, които възнамерява да представи, като доказва, че същите са необходими, поради изисквания относно данните или критерии, които не са били приложими при първото одобрение на активното вещество, или понеже заявителят представя искане за изменено одобрение. Същевременно заявителят представя и график за евентуални нови и текущи изследвания.

Заявителят посочва, като обяснява причините, частите от предоставената информация, които следва да бъдат съхранявани като поверителни съгласно член 60.

Член 16
Достъп до заявлението за подновяване

Органът предоставя незабавно на обществеността достъп до информацията, представена от заявителя по член 15, с изключение на информацията, посочена като поверителна по член 60.

Член 17
Удължаване на периода на одобрение съобразно продължителността на процедурата

Когато по причини независещи от заявителя се очаква срокът на одобрението да изтече преди да е взето решение относно подновяването, се приема регламент ~~съгласно процедурата, посочена в член 76, параграф 3~~, който отлага изтичането на срока за време, достатъчно за разглеждане на заявлението. По-специално подобен регламент се приема, когато заявителите не могат да дадат предизвестие от три години,

предвидено в член 15, параграф 1, тъй като активното вещество е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО за срок, който е изтекъл по-малко от три години след датата на приложение на настоящия регламент.

Продължителността на този период се определя на база на следното:

- а) времето, необходимо за предоставяне на изискваната информация;
- б) времето, необходимо за приключване на процедурата;
- в) необходимостта да се гарантира установяването на последователна работна програма, както е предвидено в член 18.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3б.

Член 18 Работна програма

Комисията може да изготви работна програма, която обособява в групи сходни активни вещества. Тази програма може да изисква от заинтересованите страни да предоставят на Комисията, на Органа и на държавите-членки всички необходими данни в срок, предвиден в програмата.

Програмата включва:

- а) процедурата относно представянето и оценката на заявленията за подновяване на одобрението;
- б) необходимите данни, които следва да се представят, **в т.ч. мерки за избягване или за свеждане до минимум на изпитванията върху животни, по-конкретно използването на методи, при които не се извършва изпитване върху животни, и стратегии за интелигентно изпитване;**
- в) сроковете за предаване на тези данни;
- г) правилата за представяне на нова информация;
- д) правила относно исканията за поверителност в съответствие с член 60.

Член 19 Мерки за изпълнение

~~С регламент, приет в съответствие с процедурата по член 76, параграф 3, се определят~~ **Комисията приема регламент, който установява** необходимите разпоредби за прилагане на процедурата за подновяване и преразглеждане, включително, по целесъобразност, за изпълнението на работна програма съгласно предвиденото в член 18.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия

регламент като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а.

Член 20

Регламент за подновяване

1. **Комисията приема** ~~В съответствие с процедурата по член 76, параграф 3 се приема~~ регламент, който предвижда, че:

- а) одобрението за активно вещество се подновява, когато е целесъобразно, при определени условия и ограничения; или
- б) одобрението за активно вещество не се подновява.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3б.

2. Когато причините да не се поднови одобрението позволяват, в регламента по параграф 1 се предвижда гратисен период за използване на складови наличности от съответния продукт за растителна защита, чиято **продължителност е не повече от една година.** ~~чиято продължителност не противоречи на нормалния период на употреба на продукта за растителна защита.~~

2а. В случай на оттегляне на одобрението или ако одобрението не е подновено поради непосредствени опасения за здравето на хората, здравето на животните или за околната среда, съответните продукти за растителна защита се унищожават незабавно.

Член 21

Преразглеждане на одобрението

1. Комисията може по всяко време да преразгледа одобрението на активно вещество.

Когато смята, че съществуват признаци, че веществото вече не отговаря на критериите, посочени в член 4, или когато допълнителна информация, поискана в съответствие с член 6, буква е), не е била предоставена, Комисията уведомява държавите-членки, Органа и производителя на активното вещество, като определя срок, в който производителят може да представи своите забележки.

Преразглеждане се извършва и когато са налице признаци, че постигането на целите, поставени в съответствие с член 4, параграф 1, буква а), точка iv) и буква б), точка i) и член 7, параграфи 2 и 3 от Директива 2000/60/ЕО може да бъде изложено на риск.

2. Комисията може да поиска становището на Органа или неговата научна или техническа помощ. Органът предоставя на Комисията становището си или

резултатите от своята работа в срок от три месеца след искането.

3. Когато Комисията заключи, че вече не се удовлетворяват критериите по член 4, или че не е предоставена необходима допълнителна информация в съответствие с член 6, буква е), **тя приема** регламент за оттегляне или изменение на одобрението.

Посоченият регламент, целящ изменение на несъществени елементи от настоящия регламент като го допълва, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а. Поради императивни причини за спешност, Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 76, параграф 3в. ~~ее приема в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 3.~~

В този случай се прилага член 20, параграф 2.

- 3а. **Когато Комисията заключи в своята оценка, че целите за намаляване на замърсяването от приоритетни вещества, поставени в съответствие с член 4, параграф 1, буква а), точка iv) и буква б), точка i) и член 7, параграфи 2 и 3 от Директива 2000/60/ЕО, не могат да бъдат постигнати, тя приема регламент за оттегляне или изменение на одобрението.**

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а. Поради императивни причини за неотложност, Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 76, параграф 3в.

ПОДРАЗДЕЛ 4 ДЕРОГАЦИИ

Член 22

Активни вещества с нисък риск

1. Чрез дерогация от разпоредбите на член 5, активно вещество, което отговаря на критериите по член 4, се одобрява за период от не повече от 15 години, когато може да се очаква, че продуктите за растителна защита, съдържащи това вещество, ще създават само нисък риск за здравето на хората и животните и за околната среда, съгласно предвиденото в член 46, параграф 1.

- 1а) Дерогацията, предвидена в параграф 1 не се прилага за никое активно вещество, което е:**

- а) класифицирано съгласно Директива 67/548/ЕИО като или отговаря на критериите да бъде класифицирано като:**

- **канцерогенно**
- **мутагенно**

- токсично за репродукцията
- силно токсично
- токсично
- сенсibiliзиращо
- експлозивно

б) квалифицирано като:

- устойчиво, с период на полуразпад, надвишаващ 60 дни
- смущаващо функционирането на ендокринната система
- биоакмулиращо и трудно разграждащо се

1б) Комисията може да преразгледа и ако е необходимо да специфицира критериите за одобрение на активно вещество като вещество с нисък риск.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а.

2. В този случай се прилагат разпоредбите на член 4, параграф 4 и членове от 6 до 21.

Член 23

Критерии за одобрение на основни вещества

1. Основни вещества се одобряват в съответствие с разпоредбите на параграфи от 2 до 6. Чрез дерогация от разпоредбите на член 5, одобрението е безсрочно. По смисъла на посочените параграфи, основно вещество е активно вещество, което:
- а) не се употребява преимуществено като продукт за растителна защита, но
 - б) въпреки това се употребява като продукт за растителна защита, директно или в продукт, който е съставен от съответното вещество и обикновен разтворител,
 - в) не е вещество, което може да е причина за безпокойство и
 - г) не се предлага на пазара директно за употреба като продукт за растителна защита.

1а) За целите на настоящия регламент, активно вещество, което отговаря на критериите за хранителен продукт съгласно член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, се счита за основно вещество.

2. Чрез дерогация от разпоредбите на член 5, основно вещество се одобрява, когато съответните оценки, извършени съгласно други законодателни актове на Общността, регулиращи употребата на това вещество за цели, различни от продукт за растителна защита, показват, че веществото не оказва нито непосредствено, нито забавено вредно въздействие върху здравето на хората или животните, нито нежелано въздействие върху околната среда.
3. Заявлението за одобрение на основно вещество се представя от съответната заинтересована страна или от държава-членка на Комисията.

Заявлението се придружава от следната информация:

- a) всички оценки, извършени съгласно други законодателни актове на Общността, регулиращи употребата на веществото; или
 - б) информация, доказваща че веществото не оказва нито непосредствено, нито забавено вредно въздействие върху здравето на хората или животните, нито нежелано въздействие върху околната среда.
4. Комисията може да поиска становището на Органа или неговата научна или техническа помощ. Органът предоставя на Комисията становището си или резултатите от своята работа в срок от 3 месеца след искането.
 5. Прилагат се членове 6 и 13.
 6. Комисията може по всяко време да преразгледа одобрението на дадено основно вещество.

Когато смята, че съществуват признаци, че веществото вече не отговаря на критериите, посочени в параграфи 1 и 2, Комисията уведомява държавата-членка, Органа и заинтересованата страна, като определя срок за представяне на техните забележки.

Комисията иска становището на Органа или неговата научна или техническа помощ. Органът предоставя на Комисията становището си или резултатите от своята работа в срок от 3 месеца след искането.

Когато Комисията заключи, че вече не се удовлетворяват критериите, посочени в параграф 1, **тя приема** регламент за оттегляне или изменение на одобрението.

Посоченият регламент, целящ изменение на несъществени елементи от настоящия регламент като го допълват, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а. Поради императивни причини за неотложност, Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 76, параграф 3в). ее приема в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 3.

Прилага се член 20, параграф 2.

Член 24

Критерии за одобрение на вещества кандидати за замяна

1. Чрез дерогация от разпоредбите на член 5 и член 14, параграф 2, активно вещество, което отговаря на критериите по член 4, се одобрява за период, ненадвишаващ седем години, когато други, вече одобрени активни вещества, са значително по-малко токсични за потребителите или боравещите с тях лица или представляват значително по-малки рискове за околната среда. При извършване на оценката се вземат под внимание критериите, определени в точка 4 от приложение II.

Такова вещество се нарича оттук нататък „кандидат за замяна“.

2. В този случай се прилагат разпоредбите на член 4, параграф 4 и членове от 6 до 21.

РАЗДЕЛ 2

РАСТИТЕЛНОЗАЩИТНИ И СИНЕРГИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Член 25

Одобрение на растителнозащитни и синергични вещества

1. Растителнозащитно или синергично вещество се одобрява, когато е в съответствие с член 4.
 - 1a. **Чрез дерогация от разпоредбите на член 4, параграф 4, за одобрение на растителнозащитно или синергично вещество, изискванията на член 4, параграфи 1, 2 и 3 се считат за удовлетворени, когато това е било установено по отношение на една или повече представителни употреби на растителнозащитното или синергично вещество в поне един продукт за растителна защита.**
2. Прилагат се членове от 5 до 21.

Член 26

Растителнозащитни и синергични вещества, вече пуснати на пазара

В срок от 5 години след влизането в сила на настоящия регламент се приема регламент ~~в съответствие с процедурата по член 76, параграф 3,~~ с който се установява работна програма за постепенното преразглеждане на съществуващите на пазара растителнозащитни и синергични вещества към момента на влизане в сила на посочения регламент. Регламентът включва разпоредби относно изискванията по отношение на данните, **включително мерки за избягване или свеждане до минимум на изпитванията върху животни,** уведомлението, оценката и процедурите за оценка и вземане на решения. Той предвижда заинтересованите страни да представят в определен срок всички необходими данни на Комисията, Органа и държавите-членки.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а.

РАЗДЕЛ 3 НЕДОПУСТИМИ КОФОРМУЛАНТИ

Член 27 Забрана

1. Коформулант се забранява, когато е установено, че:
 - а) **коформулантът или** негови остатъчни вещества, вследствие на прилагането му в съответствие с добрата растителнозащитна практика **и с реалистичните условия на употреба**, оказват вредно въздействие върху здравето на хората или животните или върху подпочвените води, или нежелано въздействие върху околната среда; или
 - б) употребата му в съответствие с добрата растителнозащитна практика, и като са взети предвид реалистичните ~~нормални~~ условия на употреба, оказва вредно въздействие върху здравето на хората или животните или нежелано въздействие върху растения, растителни продукти или върху околната среда.
2. Коформуланти забранени по силата на параграф 1 се включват в приложение III в съответствие с ~~процедурата, посочена в член 76, параграф 3.~~

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а.

ГЛАВА III Продукти за растителна защита

РАЗДЕЛ I РАЗРЕШЕНИЕ

ПОДРАЗДЕЛ I ИЗИСКВАНИЯ И СЪДЪРЖАНИЕ

Член 28 Разрешение за пускане на пазара и употреба

1. Продукт за растителна защита не може да бъде пуснат на пазара или да се употребява освен ако не е бил разрешен в съответната държава-членка съгласно настоящия регламент.
2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, разрешение не се изисква в следните случаи:

- а) употреба на продукти за растителна защита, които съдържат единствено едно или повече основни вещества;
- б) пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита с изследователска или развойна цел в съответствие с разпоредбите на член 51;
- в) производство, съхранение или транспортиране на продукт за растителна защита, с цел употребата му в друга държава-членка, при условие че продуктът е разрешен в тази държава-членка и че държавата-членка, в която се произвежда, съхранява или транспортира, е наложила изисквания за контрол, които да гарантират, че продуктът за растителна защита не се употребява на нейна територия.

Член 29
Изисквания

1. Продукт за растителна защита се разрешава само когато съответства на следните изисквания:

- а) активните, растителнозащитните и синергичните вещества, които влизат в неговия състав, са одобрени;
- б) когато активното, растителнозащитното или синергичното вещество, което влиза в състава на продукта, е произведено от лице или в съответствие с производствен процес, различен от посочения в досието, въз основа на който активното, растителнозащитното или синергичното вещество е било одобрено, активното, растителнозащитното или синергичното вещество не се отклонява значително от спецификацията, включена в регламента за одобрение на съответното активно, растителнозащитно или синергично вещество и не оказва по-голямо вредно въздействие, по смисъла на член 4, параграфи 2 и 3, поради своите примеси, отколкото ако е било произведено в съответствие с производствения процес, посочен в досието;
- в) съдържащите се в него коформуланти не са забранени съгласно член 27;
- ва) неговата формула е такава, че равнището на излагане на потребителя или други рискове са ограничени в рамките на възможното, без това да засяга действието на продукта;**
- г) съобразно настоящите научни и технически познания отговаря на изискванията, предвидени в член 4, параграф 3;
- д) естеството и количеството на активните, растителнозащитните и синергичните вещества и, по целесъобразност, на съответни токсикологично, екотоксикологично или екологично значими примеси и коформуланти може да бъде определено с подходящи методи;
- е) остатъчните вещества от продукта за растителна защита вследствие на неговите разрешени употреби, които са от токсикологично,

екотоксикологично и екологично значение, могат да се определят чрез подходящи **стандартни** всеобщо използвани методи, **които са достатъчно чувствителни;**

- ж) физични и химични му свойства са определени и сметени за подходящи за целите на правилната употреба и съхранение на продукта;
- з) за фуражни и хранителни култури, когато е целесъобразно, максималните допустими граници на остатъчни вещества за селскостопанските продукти, засегнати от употребата, посочена в разрешението, са установени или модифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005.
2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, буква а), държава-членка може, в продължение на 5 години след приемането на работната програма по член 26, да разрешава пускането на пазара на нейна територия на продукти за растителна защита, съдържащи синергични и растителнозащитни вещества, които не са одобрени, но са включени в програмата.
3. Заявителят доказва, че са изпълнени изискванията, посочени в параграф 1.
4. Съответствие с изискванията, посочени в параграф 1, буква б) и букви от г) до ж), се установява посредством официални или официално признати изпитвания и анализи, проведени при селскостопански, фитосанитарни и екологични условия, които са от значение за употребата на съответния продукт за растителна защита и които са представителни за преобладаващите условия в зоната, за която е предназначен продукта.
5. ~~По отношение на параграф 1, буква д), могат да се приемат хармонизирани методи в съответствие с процедурата по член 76, параграф 3.~~ **Комисията може да приеме хармонизирани методи по отношение на параграф 1, буква д).**
- Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а.**
6. Еднородни принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита се определят в регламенти, приети в съответствие с процедурата по член 76, параграф 2 и включващи изискванията в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, с евентуално необходимите изменения.

Член 30

Съдържание **на разрешението**

1. В разрешението се определят културите и целите, за които може да се използва продуктът за растителна защита.
2. В разрешението се определят изискванията във връзка с пускането на пазара и употребата на продукта за растителна защита. Тези изисквания включват **най-малко:**

- а)** необходимите условия на употреба, за да се спазват условията и изискванията, предвидени в регламента за одобрение на активните, растителнозащитните и синергичните вещества.
- б)** ~~Разрешението включва~~ класификация на продукта за растителна защита по смисъла на Директива 1999/45/ЕО;
- в)** **максимална дозировка на хектар за всяко нанасяне;**
- г)** **срок между последното нанасяне и събирането на реколтата;**
- д)** **брой нанасяния на година.**

3. Изискванията по параграф 2 могат да включват:

- а) ограничение по отношение на разпространението и употребата на продукта за растителна защита с оглед опазване на здравето на съответните разпространители, потребители и работници;
- б) задължение за информиране, преди употребата на продукта, на евентуално поискалите да бъдат информирани съседи, които биха могли да бъдат изложени на въздействието на разпръснатия чрез пулверизация продукт.

Член 31

Продължителност

- 1. В разрешението се посочва срокът на неговата давност. Продължителността на разрешението се определя за срока, за който са одобрени всички активни, растителнозащитни и синергични вещества, които влизат в състава на продукта за растителна защита.
- 2. Разрешения могат да се дават за по-кратки периоди с оглед синхронизиране на преоценката на сходни продукти за целите на съпоставителната оценка на продукти, които съдържат вещества кандидати за замяна, както е предвидено в член 48.
- 3. След подновяване на одобрението на активно, растителнозащитно или синергично вещество, включено в състава на продукт за растителна защита, се предоставя допълнителен период на разрешение от девет месеца, през който да бъде извършено разглеждане, както е предвидено в член 42.

ПОДРАЗДЕЛ 2

ПРОЦЕДУРА

Член 32

Заявление за разрешение

- 1. Лице, което желае да пусне на пазара продукт за растителна защита, подава,

лично или чрез представител, заявление за разрешение до всяка държава-членка, на чиито пазар възнамерява да пусне продукта за растителна защита.

2. Заявлението трябва да съдържа следните елементи:

- а) списък на зоните и на държавите-членки, в които заявителят е подал заявление;
- б) предложение относно това коя държава-членка заявителят очаква да разгледа заявлението в съответната зона;
- в) заверен екземпляр от евентуални вече издадени в държава-членка разрешения за същия продукт за растителна защита.

3. Заявлението се придружава от следното:

- а) за съответния продукт за растителна защита, пълно и обобщено досие за всяко от изискванията във връзка с данни за продукта за растителна защита;
- б) за всяко активно, растителнозащитно и синергично вещество, съдържащо се в продукта за растителна защита, пълно и обобщено досие за всяка точка от изискванията по отношение на данни за активното, растителнозащитното и синергичното вещество; както и
- в) за всяко изпитване или проучване, при което се използват гръбначни животни, обосновка на предприетите мерки за избягване на **изпитването върху животни и** дублирането на изпитвания върху **гръбначни животни**;
- г) причините, поради които предоставените доклади за изпитването и проучването са необходими за първо разрешение или за изменение на разрешението;

4. При подаване на своето заявление заявителят има право, съгласно член 60, да внесе молба определени части от посочените в параграф 3 досиета да бъдат считани за поверителни. Заявителят обосновава необходимостта от считането за поверителни на всеки документ или всяка част от документ.

Същевременно заявителят представя и евентуални искания за защита на данните съгласно член 56, параграф 3.

След като предостави на заявителя възможност да представи коментар по решението, което възнамерява да вземе, докладващата държава-членка решава коя информация следва да се пази като поверителна. Държавата-членка оповестява пред заявителя и Органа своето решение.

5. По искане на държавата-членка заявителят представя заявлението си на националните или официални езици на съответната държава-членка или на един от тези езици.

При поискване, заявителят предоставя на ~~държавата-членка~~ **държавите-**

членки, ангажирани в оценката, мостри от продукта за растителна защита и аналитични стандарти на съставките му.

5а. Форматът на формулярите за заявления се установява съгласно процедурата, посочена в член 76, параграф 2.

Член 33

Освобождавания

1. Заявителите се освобождават от задължението да представят докладите от изпитването и проучването, посочени в член 32, параграф 3, когато докажат, че са получили право на достъп в съответствие с членове 56, 58 или 59, или че евентуалният срок за защита на данните е изтекъл.
2. Заявители, за които обаче се прилагат разпоредбите на параграф 1, предоставят следната информация:
 - а) информацията, необходима за идентифициране на активното, растителнозащитното или синергичното вещество, когато са били одобрени, и, ако е целесъобразно, за установяване дали са били спазени условията за одобрение и дали съответстват на разпоредбите на член 29, параграф 1, буква б);
 - б) данните, необходими за доказване, че продуктът за растителна защита има действие, съпоставимо с действието на продукта за растителна защита, за чиито защитени данни представят право на достъп.

Член 34

Държава-членка, която разглежда заявлението

Заявлението се разглежда от държавата-членка, предложена от заявителя, освен ако друга държава-членка в същата зона не се съгласи да го разгледа. Държавата-членка, която ще разглежда заявлението, информира заявителя. **Тя предоставя възможност на всички държави-членки в същата зона да представят своите забележки.**

По искане на държавата-членка, разглеждаща заявлението, другите държави-членки в същата зона, в която е подадено заявлението, сътрудничат, за да осигурят справедливо разделение на работното натоварване.

Другите държави-членки в зоната, в която е подадено заявлението, се въздържат от придвижване на досието, докато държавата-членка, разглеждаща заявлението, даде своята оценка.

Член 35

Разглеждане

1. Държавата-членка, разглеждаща заявлението, дава независима, обективна и прозрачна оценка въз основа на настоящите научни и технически познания.

Тя прилага еднородните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6, за да установи дали продуктът за растителна защита отговаря на изискванията, предвидени в член 29, когато продуктът се използва в съответствие с член 52 и при всички реалистични ~~нормални~~ условия на употреба, и какви са последствията от употребата му при разрешените условия.

Държавата-членка, разглеждаща заявлението, предоставя своята оценка на другите държави-членки в същата зона, в която е подадено заявлението.

2. Заинтересованите държави-членки, съответно, дават или отказват разрешения въз основа на заключенията от оценката на държавата-членка, разглеждаща заявлението, както е предвидено в членове 30 и 31. Държавите-членки разрешават съответния продукт за растителна защита при същите условия, включително и класификацията по смисъла на Директива 1999/45/ЕО, както държавата-членка, разглеждаща заявлението.
3. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 2 и съобразно законодателството на Общността, могат да се налагат допълнителни условия що се отнася до изискванията, посочени в член 30, параграф 3.

Член 36

Срок за разглеждане

1. Държавата-членка, която разглежда заявлението решава в срок от дванадесет месеца след получаването му дали са спазени изискванията за разрешение.

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, **ненадвишаващ шест месеца**, в който заявителят да я предостави. В този случай дванадесетмесечният срок се удължава с допълнителния срок, даден от държавата-членка.

2. Сроковете, предвидени в параграф 1, се прекратяват временно за времето на прилагане на процедурата, посочена в член 37.
3. За заявленията за одобрение на продукти за растителна защита, които съдържат активно вещество, което не е одобрено до момента, държавата-членка започва оценяването веднага след получаване на проектодоклада за оценка, посочен в член 12, параграф 1. В този случай държавата-членка взема решение по заявлението най-късно до шест месеца след одобрение на активното вещество.

Член 37

Оценка за равностойност съгласно член 29, параграф 1, буква б)

1. Когато е необходимо да се установи дали даден продукт за растителна защита е в съответствие с разпоредбите на член 29, параграф 1, буква б), оценката се извършва от държавата-членка, която е била докладваща държава-членка за активното, растителнозащитното или синергичното вещество, както е посочено в член 7, параграф 1, по-нататък наричана „докладваща държава-членка“. Заявителят предоставя всички необходими данни на държавата-членка.

2. След като е предоставила на заявителя възможност да представи своите забележки, които той следва да представи и на държавата-членка, която разглежда заявлението, докладващата държава-членка приема заключение и го оповестява пред Комисията, другите държави-членки и заявителя.
3. В случай че държавата-членка, която разглежда заявлението за разрешение, не е съгласна със заключението на докладващата държава-членка, тя уведомява заявителя, другите държави-членки и Комисията, като излага своите основания.

Държавата-членка, която разглежда заявлението, и докладващата държава-членка се опитват да постигнат съгласие за това дали са спазени разпоредбите на член 29, параграф 1, буква б). Те предоставят на заявителя възможност да представи своите забележки.

4. Когато съответните държави-членки не постигат съгласие в срок от 90 дни, държавата-членка, разглеждаща заявлението за разрешение, представя въпроса пред Комисията. Решение относно това дали са спазени условията, определени в член 29, параграф 1, буква б), се взема в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 2. 90-дневният срок започва да тече от датата, на която държавата-членка, разглеждаща заявлението за разрешение, е информирала докладващата държава-членка, че не е съгласна със заключението на последната, в съответствие с параграф 3.

Преди приемането на подобно решение Комисията може да поиска становището на Органа или неговата научна или техническа помощ, които биват предоставени в срок от три месеца от датата на искането.

5. Изчерпателни правила за изпълнение на параграфи от 1 до 4 могат да бъдат установявани в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 3, след допитване до Органа.

Член 38

Докладване и обмен на информация относно заявления за разрешение

1. Държавите-членки съставят досие за всяко заявление. Всяко досие съдържа следните документи:
 - а) копие от заявлението;
 - б) доклад, съдържащ информация относно оценката и решението за продукта за растителна защита;
 - в) запис на административните решения, взети от държавата-членка относно приложението и документацията, предвидена в член 32, параграф 3, заедно с обобщение на последната.
2. При по-нататъшно С оглед улесняване на процеса на вземане на решение, посочен в член 35, параграф 2, държавите-членки, издали разрешение, незабавно предоставят на другите държави-членки, на Органа и на Комисията досие, съдържащо документацията, предвидена в параграф 1, букви а), б) и в)

от настоящия член.

3. При поискване, заявителите предоставят на държавите-членки, на Органа и на Комисията копие от документацията, която се подава заедно със заявлението съгласно член 32, параграф 2 и член 33.

ПОДРАЗДЕЛ 3
ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ

Член 39

Взаимно признаване

1. Притежателят на разрешение може да подаде заявление за разрешение за същия продукт за растителна защита и за същата употреба в друга държава-членка по процедурата за взаимно признаване, предвидена в настоящия подраздел, в следните случаи:
 - а) когато разрешението е дадено от държава-членка (референтна държава-членка), която принадлежи към същата зона; или
 - б) когато разрешението е дадено от държава-членка за употреба в парници или като обработка след прибиране на реколтата, независимо от зоната, към която принадлежи референтната държава-членка.
2. Взаимното признаване не се прилага за продукти за растителна защита, съдържащи вещество кандидат за замяна.

Член 40

Разрешение

1. Държавата-членка, пред която е подадено заявление по член 39, разрешава съответния продукт за растителна защита при същите условия, включително и класификацията по смисъла на Директива 1999/45/ЕО, както референтната държава-членка.
2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1 и съобразно законодателството на Общността, могат да се налагат допълнителни условия, що се отнася до изискванията, посочени в член 30, параграф 3.

Член 41

Процедура

1. Към заявлението се прилагат:
 - а) заверено копие от разрешението, предоставено от референтната държава-членка;
 - б) официално заявление, че продуктът за растителна защита е идентичен на

продукта, разрешен от референтната държава-членка;

в) обобщение на досието съгласно член 32, параграф 3;

ва) по искане на държавата-членка, пълно досие, съгласно изискванията на член 32, параграф 3.

2. Държавата-членка, до която е подадено заявление по член 39, взема решение по заявлението в 90-дневен срок.

ПОДРАЗДЕЛ 4 **ПОДНОВЯВАНЕ, ИЗМЕНЕНИЕ И ОТТЕГЛЯНЕ**

Член 42

Подновяване на разрешение

1. Разрешението се подновява при подаване на заявление от страна на притежателя на разрешението, при условие че са спазени условията, предвидени в член 29.

Заявлението се подава най-малко една година преди изтичане на срока на разрешението, освен когато заявителите не могат да спазят посочения срок, тъй като въпросното активно вещество е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО за срок, който е изтекъл по-малко от година след датата на приложение на настоящия регламент.

2. Заявлението се придружава от следното:

а) копие от разрешението за продукта за растителна защита,

б) доклад за резултатите от мониторинга, когато разрешението подлежи на мониторинг.

3. В срок от три месеца след подновяване на одобрението на активно, растителнозащитно или синергично вещество, включено в състава на продукт за растителна защита, заявителят предоставя следната информация:

а) всякаква нова информация, **посочена в регламента за подновяване по член 20 или** изисквана в резултат на изменения в изискванията или критериите за данните;

б) обосновка, че предоставените нови данни са резултат на изисквания или критерии за данни, които не са били в сила, когато е било дадено разрешението на продукта за растителна защита, **или са необходими за изменение на условията на одобрението;**

в) цялата информация, която се изисква с цел да докаже, че продукта за растителна защита отговаря на изискванията, определени в регламента за подновяване на одобрението за активно, растителнозащитно или синергично вещество, което влиза в състава на този продукт.

4. Държавите-членки проверяват, че всички продукти за растителна защита, които съдържат въпросното активно, растителнозащитно или синергично вещество, са в съответствие с евентуалните условия и ограничения, предвидени в регламента за подновяване на одобрението съгласно член 20.

Държавата-членка, която е докладвала за активното, растителнозащитното или синергичното вещество, координира извършването на проверката за съответствие и оценката на резултатите. Проверката за съответствие се извършва в рамките на срока, определен в регламента за подновяване на одобрението.

5. Насоки за организиране на проверки за съответствие могат да бъдат установени съгласно процедурата по член 76, параграф 2.
6. Държавите-членки вземат решение относно подновяването на разрешението най-късно до девет месеца след подновяване на одобрението за съдържащото се в продукта активно, растителнозащитно или синергично вещество.
7. Когато, по причини независещи от притежателя на разрешението, не е взето решение относно подновяване на разрешението преди изтичане на неговата давност, съответната държава-членка удължава срока на разрешението за периода необходим за завършване на разглеждането и приемане на решение за подновяване.

Член 43

Оттегляне или изменение на разрешение

1. Държавите-членки могат да преразгледат дадено разрешение по всяко време, когато са налице признаци, че някое от изискванията, посочени в член 29, вече не се спазва.
 - 1a. **Дадена държава-членка преразглежда разрешение, когато заключи, че целите на член 4, параграф 1, буква а), точка iv) и буква б), точка i) и член 7, параграфи 2 и 3 от Директива 2000/60/ЕО може да не бъдат постигнати.**
2. Когато държава-членка възнамерява да оттегли или да измени дадено разрешение, тя информира притежателя на разрешението и му дава възможност да представи своите забележки.

Държавата-членка може да изиска от притежателя на разрешението да предостави допълнителна информация.
3. Държавата-членка оттегля или изменя разрешението, в зависимост от случая, когато:
 - а) не са спазени изискванията, посочени в член 29, или вече не се спазват;
 - б) е била представена невярна или подвеждаща информация относно фактите, въз основа на които е дадено разрешението;
 - в) не е изпълнено условие, включено в разрешението;

ва) на основание на напредъка на научните и техническите познания, начинът на използване и използваните количества могат да бъдат променени без да се повлияе на ефективността.

4. Когато държава-членка оттегля или изменя разрешение в съответствие с параграф 3, тя незабавно уведомява притежателя на разрешението, другите държави-членки, Органа и Комисията. Другите държави-членки, принадлежащи към същата зона, оттеглят или изменят разрешението по съответен начин. По целесъобразност се прилагат разпоредбите на член 45.

Член 44

Оттегляне или изменение на разрешение по искане на притежателя на разрешението

1. Разрешение може да се оттегли или измени по искане на неговия притежател, който заявява причините, на които се основава искането му.
2. Изменения се разрешават само, когато се установи, че посочените в член 29 изисквания продължават да бъдат спазвани.

Член 45

Гратисен период

Когато дадена държава-членка оттегля или изменя разрешение или не го поднови, тя може да предостави гратисен период за унищожаването, складирането, пускането на пазара и употребата на складови наличности.

Когато причините за оттеглянето, изменението или неподновяването на разрешението го позволяват, гратисните периоди за използване на складови наличности от съответните продукти за растителна защита се определят така, че продължителността им да не противоречи на нормалния срок на употреба на продукта за растителна защита.

ПОДРАЗДЕЛ 5 СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ

Член 46

Пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита с нисък риск

1. Когато всички активни вещества, които влизат в състава на даден продукт за растителна защита, са вещества по член 22 („активни вещества с нисък риск“), чрез дерогация от разпоредбите на член 29 въпросният продукт се разрешава, като продукт за растителна защита с нисък риск, при условие че отговаря на следните условия:
 - а) активните, растителнозащитните и синергичните вещества с нисък риск, които влизат в неговия състав, са одобрени в съответствие с глава II;
 - б) не съдържа вещество, което може да бъде причина за безпокойство;

- в) е достатъчно ефикасен;
- г) не причинява ненужна болка и страдание на гръбначните животни, които трябва да бъдат възпрени;
- д) продуктът е в съответствие с разпоредбите на член 29, параграф 1, букви б), в) и букви от д) до з).

По-нататък тези продукти се наричат „продукти за растителна защита с нисък риск“.

- 2. Заявителят за разрешение за продукт за растителна защита с нисък риск доказва, че продуктът отговаря на изискванията, определени в параграф 1, и прилага към заявлението подробно и обобщено досие за всяко от изискванията във връзка с данни за активното вещество и за продукта за растителна защита.
- 3. Държавата-членка взема решение в срок от 90 дни дали да одобри заявлението за разрешение на продукт за растителна защита с нисък риск.

Срокът е 60 дни, когато вече е налице разрешение от друга държава-членка, разположена в същата зона, за същия продукт за растителна защита с нисък риск.

Когато държавата-членка се нуждае от допълнителна информация, тя определя срок, ненадвишаващ шест месеца, в който заявителят да я предостави. В такъв случай 90-дневният срок се удължава с допълнителния срок, предоставен от държавата-членка.

- 4. Освен ако не е посочено друго, всички разпоредби на настоящия регламент отнасящи се до разрешения, се прилагат.

Член 47

Пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, които съдържат „генетично модифициран микроорганизъм“

- 1. Продукт за растителна защита, който съдържа микроорганизъм, влизащ в обхвата на Директива 2001/18/ЕО, се разглежда съобразно генетичното модифициране в съответствие с посочената Директива, като допълнение на оценката съгласно настоящата глава.

За подобен продукт за растителна защита не може да бъде дадено разрешение, освен ако за това не е било дадено писмено съгласие, както е посочено в член 19 от Директива 2001/18/ЕО.

- 2. Освен ако не е посочено друго, всички разпоредби на настоящия регламент отнасящи се до разрешения, се прилагат.

Член 48

Съпоставителна оценка на продукти за растителна защита, съдържащи вещества кандидати за замяна

1. Държавите-членки не дават разрешение **за употреба в дадена култура** на продукт за растителна защита, съдържащ вещество кандидат за замяна, когато съпоставителната оценка на рисковете и ползите, определена в приложение IV, показва, че:
 - а) за употребите, посочени в заявлението, вече **съществува разрешен** продукт за растителна защита или нехимичен контролен или превантивен метод **със съпоставима ефикасност** ~~който~~ **и** значително по-безопасен за здравето на хората или на животните, или за околната среда;
 - б) **заместването с продукти** за растителна защита или нехимични контролни или превантивни **методи**, посочени в буква а), не представлява съществени икономически или практически затруднения;
 - в) химичното разнообразие на активните вещества, **когато е целесъобразно, или методите и практиките за управление на растителните култури и предпазване от вредители са подходящи** е ~~неподходящо~~ за свеждане на проявата на резистентност у вредителя до минимум.
2. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, продукт за растителна защита, който съдържа вещество кандидат за замяна, се разрешава без съпоставителна оценка когато е необходимо да се натрупа опит първо чрез практическа употреба на съответния продукт.

Подобно разрешение се дава за срок не по-дълъг от три години.
3. Държавите-членки повтарят редовно съпоставителната оценка, предвидена в параграф 1, и най-късно четири години след като е дадено или подновено разрешението.

Въз основа на резултатите от съпоставителната оценка държавите-членки запазват, оттеглят или изменят разрешението.
4. Когато държава-членка реши да оттегли или измени дадено разрешение съгласно параграф 3, оттеглянето или изменението влиза в сила четири години след решението на държавата-членка или в края на срока на одобрение на веществото кандидат за замяна, когато този срок изтича по-рано.
5. Освен ако не е посочено друго, всички разпоредби на настоящия регламент, отнасящи се до разрешения, се прилагат.

Член 49

Удължаване на разрешение за незначителни употреби

1. По смисъла на настоящия член, незначителна употреба на продукт за растителна защита в конкретна държава-членка означава употребата на този продукт върху култура, която не е широко разпространена в тази държава-членка, или върху широко разпространена култура, за специални нужди.
2. Притежателят на разрешението, официални или научни органи, участващи в

селскостопански дейности, или професионални земеделски организации и професионални потребители могат да искат разрешение за разширяване на обхвата на вече получено разрешение на продукт за растителна защита, така че да обхваща незначителни употреби, които не се включват в разрешението.

3. Държавите-членки разширяват обхвата на дадено разрешение при условие, че:
 - а) предвижданата употреба е от незначителен характер;
 - б) условията, посочени в член 4, параграф 3, букви б), г) и д) и член 29, параграф 1, буква з) са спазени;
 - в) разширяването на обхвата представлява обществен интерес;
 - г) документацията и информацията в подкрепа на разширената употреба са представени от лицата или органите, посочени в параграф 2.
4. Разширяването на обхвата може да бъде под формата на изменение на съществуващото разрешение или на отделно разрешение, в зависимост от административните процедури на съответната държава-членка.

Разширяването на обхвата въз основа на този член се обозначава отделно.

5. Когато държавите-членки разширяват обхвата на разрешение за незначителна употреба, те информират притежателя на разрешението и изискват от него съответно да промени етикетиранието.

Ако притежателят на разрешението откаже да се съобрази с горното, държавите-членки гарантират пълната и конкретна информираност на потребителите относно инструкциите за употреба посредством официална публикация или официална интернет страница.

6. Държавите-членки установяват и редовно актуализират списък на незначителните употреби. **Обществен достъп до списъка се осигурява на официалните интернет страници на държавите-членки.**
7. Освен ако не е посочено друго, всички разпоредби на настоящия регламент отнасящи се до разрешения, се прилагат.

Член 49а

Паралелна търговия

1. **Продукт за растителна защита, разрешен в една държава-членка, (държава-членка на произход) може, след заявление за разрешително за паралелна търговия, да бъде въведен, пуснат на пазара и употребяван в друга държава-членка (държава-членка на въвеждане), ако последната определи, че продуктът за растителна защита има идентични спецификация и съдържание на активни, растителнозащитни и синергични вещества, вид формула и съдържание с продукт за растителна защита, които вече е разрешен в държавата-членка на въвеждане (референтен продукт). Заявление се подава до регулаторния орган в**

държавата-членка на въвеждане (компетентен орган).

2. След получаване на пълно заявление разрешителното за паралелна търговия се издава в рамките на 45 работни дни. Разрешителното за паралелна търговия се издава автоматично ако държавата-членка на въвеждане не е приела изрично решение по заявлението в рамките на срока, определен в първото изречение на настоящия параграф. Държавата-членка на въвеждане може да поиска информация от държавата-членка на произход, ако не може да установи по друг начин дали продуктът за растителна защита е идентичен, както е определено в настоящия член. Държавите-членки си сътрудничат щателно, с цел да си предоставят една на друга необходимата информация. Срокът, определен в първото изречение на настоящия параграф, се удължава с 10 дни, когато е изпратено искане за информация до компетентните органи на държавата-членка на произход. Държавата-членка на въвеждане информира заявителя за съответното искане.
3. Активни, растителнозащитни и синергични вещества се считат за идентични, по смисъла на параграф 1, ако:
 - a) са произведени от една и съща компания или от свързано предприятие, или по лиценз посредством същия производствен процес; или
 - b) установено е, че имат същата спецификация или спецификации съгласно процедурата, посочена в член 37.
4. Продуктът за растителна защита, който следва да бъде въведен и референтният продукт са идентични по състав, по смисъла на параграф 1, ако:
 - a) коформулантите са идентични по всички показатели; или
 - b) различните коформуланти не оказват по-голямо вредно въздействие, по смисъла на член 4, параграф 3, като се обръща особено внимание най-вече на различията, които биха могли да съществуват в условията, свързани с земеделието, здравето на растенията и околната среда, по-специално климатични условия от значение за употребата на продукта.
5. Критериите и процедурите за оценка на степента на идентичност на съдържанието на веществата могат да се опишат подробно в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 3.
6. Заявлението за разрешително за паралелна търговия включва следното:
 - a) За заявление за продукт за растителна защита, за който досега не е издадено разрешително за паралелна търговия
 - държава-членка на произход;
 - име и адрес на заявителя;

- наименование, което ще бъде дадено на продукта за растителна защита с цел разпространението му в държавата-членка на въвеждане;
 - наименование и регистрационен номер на продукта за растителна защита в държавата-членка на произход;
 - име и адрес на притежателя на разрешението в държавата-членка на произход;
 - оригинални инструкции за употреба, с които продуктът за растителна защита, който следва да бъде въведен, се разпространява в държавата-членка на произход, ако това се счита за необходимо при разглеждането от компетентния орган. Компетентният орган може да поиска превод на части от оригиналните инструкции за употреба, които са от значение;
 - наименование и регистрационен номер на референтния продукт;
 - име на притежателя на разрешението за референтния продукт;
 - проект на етикет за продукта , който ще бъде пуснат на пазара;
 - мостра от продукта, който ще се въвежда, ако се счита за необходимо от компетентния орган.
- б) За заявление за продукти за растителна защита, за които вече е било издадено разрешително за паралелна търговия:
- държава-членка на произход;
 - име и адрес на заявителя;
 - наименование, което ще бъде дадено на продукта за растителна защита с цел разпространението му в държавата-членка на въвеждане;
 - наименование на идентичния продукт, който вече е получил разрешително за паралелна търговия;
 - наименование и регистрационен номер на референтния продукт;
 - име на притежателя на разрешението за референтния продукт;
 - проект на етикет за продукта, който ще бъде пуснат на пазара.
- в) За заявление за продукт за растителна защита за лична употреба на заявителя, за който вече е било издадено разрешително за паралелна търговия и който не е предмет на каквото и да било търговско прехвърляне след вноса:

- държава-членка на произход;
 - име и адрес на заявителя;
 - наименование на идентичния продукт, който вече е получил разрешително за паралелна търговия;
 - наименование и регистрационен номер на референтния продукт;
 - име на притежателя на разрешението за референтния продукт;
 - декларация от заявителя, че ще спазва условията за употреба, които се отнасят за референтния продукт.
7. Заявителят на първо разрешително за паралелна търговия може да докаже посредством всяка налична и достъпна информация, че продуктът за растителна защита, който следва да бъде въведен, е идентичен на референтния продукт по смисъла на параграфи 3, 4 и 5.
8. Продукт за растителна защита, за който е било издадено разрешително за паралелна търговия, се пуска на пазара и се използва съобразно разпоредбите на разрешението за референтния продукт.
9. Разрешителното за паралелна търговия е валидно за срока на валидност на разрешението за референтния продукт. Ако притежателят на разрешението за референтния продукт подаде заявление за оттегляне на разрешението съгласно член 44, параграф 1, но изискванията на член 29 все още са изпълнени, валидността на разрешителното за паралелна търговия изтича на датата, на която нормално е следвало да изтече разрешението за референтния продукт.
10. Без да се засягат разпоредбите на настоящия член, членове 43—45, 52, 53, параграф 4, 54 и глави VI—X се прилагат *mutatis mutandis* за продуктите за растителна защита, обект на паралелна търговия.
11. Без да се засягат разпоредбите на член 43, разрешително за паралелна търговия може да бъде отнето, ако разрешението за въведения продукт за растителна защита е оттеглено в държавата-членка на произход, по съображения за сигурност или ефикасност.
12. Когато, съобразно критерии, предвидени в параграфи 3, 4 и 5, оценката проведена от държавата-членка на въвеждане показва, че продуктът, който следва да бъде въведен, не е идентичен на референтния продукт по смисъла на параграф 3, 4 или 5, държавата-членка на въвеждане може единствено да предостави исканото разрешение за пускане на пазара и употреба в съответствие с член 28.
13. Разпоредбите на настоящия член не се прилагат за продукти за растителна защита, които са разрешени в държавата-членка на произход съгласно член 50 или 51.

ПОДРАЗДЕЛ 6 ДЕРОГАЦИИ

Член 50

Неотложни селскостопански ситуации Неотложни растителнозащитни ситуации

1. Чрез дерогация от разпоредбите на член 28, при особени обстоятелства държава-членка може да разрешава за срок не по-дълъг от 120 дни пускането на пазара на продукти за растителна защита за ограничена и контролирана употреба, когато такава мярка се счита за необходима поради фитосанитарна опасност, която не може да бъде овладяна с никакви други разумни средства.

Засегнатата държава-членка уведомява незабавно останалите държави-членки Комисията за предприетата мярка, като предоставя подробна информация за ситуацията и за евентуалните мерки, предприети за гарантиране безопасността на потребителите.

2. Комисията може да поиска становището на Органа или неговата научна или техническа помощ.

Органът предоставя на Комисията становището си или резултатите от своята работа в срок от един месец след искането.

3. Ако е необходимо, решение се взема в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 3, относно това
 - а) дали третираната култура може да бъде безопасно продавана и
 - б) дали и при какви условия държавата-членка
 - i) може да удължи продължителността на мярката или да я повтори; или
 - ii) оттегля или изменя мярката.

4. Параграфи от 1 до 3 не се прилагат за продукти за растителна защита, които съдържат или са съставени от генетично модифицирани микроорганизми.

Член 51

Изследователска и развойна дейност

1. Чрез дерогация от разпоредбите на член 28, могат да се провеждат експерименти или изпитвания с изследователска или развойна цел, включващи изпускане в околната среда на неразрешен продукт за растителна защита, ако държавата-членка, на чиято територия ще се провежда експериментът или изпитването, е оценила наличните данни и е дала разрешение за изпитателни цели. В разрешението могат да се поставят ограничения за използваните количества и обработваните площи, както и да се определят допълнителни

условия за предотвратяване на всякакви вредни въздействия върху здравето на хората или животните, или всякакво нежелано неблагоприятно въздействие върху околната среда, като например необходимостта да се предотврати постъпването в хранителната верига на фуражи и храни, съдържащи остатъчни вещества, освен ако вече не е установена съответна правна уредба по силата на Регламент (ЕО) № 396/2005.

Държавата-членка може да разреши предварително програма за експерименти или изпитвания или да изисква разрешение за всеки експеримент или изпитване.

2. Подава се заявление до държавата-членка, на чиято територия ще се провежда експериментът или изпитването, заедно с досие, съдържащо всички налични данни, които да позволят оценка на възможните ефекти върху здравето на хората или животните или възможното въздействие върху околната среда.
3. Разрешение за изпитателни цели не се дава за експерименти или изпитвания, които включват изпускане в околната среда на генетично модифицирани микроорганизми, освен ако подобно изпускане не е било прието в рамките на Директива 2001/18/ЕО.
4. **Комисията може да приеме** по Подробни правила за прилагане на настоящия член, по-конкретно максималните количества продукти за растителна защита, които могат да се изпускат по време на експерименти или изпитвания, и минималните данни за заявяване в съответствие с параграф 2.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент като го допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а. могат да се приемат съгласно процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а.

РАЗДЕЛ 2 УПОТРЕБА И ИНФОРМАЦИЯ

Член 52

Употреба на продукти за растителна защита

Продуктите за растителна защита се използват по правилен начин.

Правилната употреба включва съответствие с условията, установени съгласно член 30 и посочени на етикета, и прилагане на принципите на добрата растителнозащитна практика, както и, по възможност, на принципите на интегрираната борба срещу вредителите и на добрата екологична практика.

Най-късно до 1 януари 2014 г. правилната употреба на продукти за растителна защита следва да отговаря на принципите на интегрираната борба срещу вредителите, в т.ч. добрата растителнозащитна практика и добрата екологична практика.

Подробни правила за прилагане на настоящия член, включително минимални

изисквания за упоменатите принципи, могат да се приемат в съответствие с процедурата по член 76, параграф 2.

Член 53

Информация за потенциално вредно въздействие

1. Притежателят на разрешение за продукт за растителна защита незабавно съобщава на държавите-членки, които са дали разрешение, всяка нова информация относно този продукт за растителна защита или активно, растителнозащитно или синергично вещество, съдържащо се в него, която предполага, че този продукт за растителна защита оказва вредни въздействия, което би могло да означава, че продуктът за растителна защита или активното, растителнозащитното или синергичното вещество вече не отговаря на критериите, определени съответно в членове 29 и 4.

Съобщават се, по-конкретно, потенциално вредни въздействия на този продукт за растителна защита или на остатъчни количества от активно, растителнозащитно или синергично вещество, съдържащо се в него, върху здравето на хората или животните или върху подпочвените води, или потенциално нежеланите им въздействия върху растенията или растителните продукти, или върху околната среда.

За целта притежателят на разрешението записва и докладва всички подозирани неблагоприятни реакции при хора **и при животни**, свързани с употребата на продукта за растителна защита.

Задължението за съобщаване включва подходяща информация относно решения или оценки от публични органи, които разрешават продукти за растителна защита или активни вещества в трети страни.

2. Съобщението включва оценка за това дали и по какъв начин новата информация предполага, че продуктът за растителна защита или активното, растителнозащитно или синергично вещество вече не отговаря на изискванията, определени съответно в член 29 и член 4.

3. **Без да се засяга правото на държавите-членки да приемат временни защитни мерки**, държавата-членка, която първа е дала разрешение във всяка отделна зона, преценява получената информация и информира другите държави-членки, принадлежащи към същата зона, когато взема решение за отмяна или изменение на разрешението съгласно член 43.

Тя осведомява уведомява другите държави-членки, Органа и Комисията, когато счита, че условията за одобрение на активното, растителнозащитното или синергичното вещество, включено в състава на продукта за растителна защита, вече не са изпълнени и предлага оттегляне на разрешението или изменение на условията.

4. Притежателят на разрешение за продукт за растителна защита ежегодно докладва на компетентния орган на **всяка** държавата-членка, която е разрешила неговия продукт за растителна защита, за всяка налична информация, свързана с липса на очаквана ефикасност, с развитие на

резистентност и всяко друго неочаквано въздействие върху растения, растителни продукти или върху околната среда.

Член 54

Задължение за предоставяне на достъп до информация

1. Държавите-членки предоставят на обществеността електронен достъп до информацията за разрешените или отменени съгласно настоящия регламент продукти за растителна защита, която съдържа най-малко:
 - а) името или наименованието на дружеството на притежателя на разрешението,
 - б) търговското наименование на продукта,
 - в) вида на препарата,
 - г) името и количеството на всяко активно, растителнозащитно или синергично вещество, което се съдържа в продукта,
 - д) употребата или употребите, за които е предназначен,
 - е) когато е приложимо, причините за оттегляне на разрешението.
2. Посочената в параграф 1 информация следва да е лесно достъпна и актуализирана поне веднъж на три месеца.
3. В съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 2, може да се изгради стандартизирана система за информация, за да улеснява прилагането на параграфи 1 и 2.

ГЛАВА IV ДОБАВКИ

Член 55

Пускане на пазара и употреба на добавки

Дадена добавка не може да се пуска на пазара или да се употребява ако съдържа коформуланти, които са били забранени в съответствие с член 27.

ГЛАВА V ЗАЩИТА И ОБМЕН НА ДАННИ

Член 56

Защита на данните

1. Докладите за изпитване и проучване се ползват със защита на данните при

условията, определени в настоящия член.

Защитата се прилага за доклади за изпитване или проучване, представени на държава-членка от заявител за разрешение по смисъла на настоящия регламент (оттук нататък наричан „първия заявител“), при условие че тези доклади за изпитване или проучване са били:

- а) необходими за разрешаването или за изменението на разрешение с цел да се позволи употребата върху друга култура, и
- б) удостоверени като отговарящи на принципите на добрата лабораторна практика или на добрата експериментална практика, в съответствие с изискванията за данни за продуктите за растителна защита, посочени в член 8, параграф 1, буква в).

Когато даден доклад е защитен, той не може да бъде използван от държавата-членка, която го е получила, в полза на други заявители за продукти за растителна защита, освен случаите, предвидени в параграф 2, в член 59 или член 77.

Срокът на защита на данните е десет години, считано от датата на първото разрешение в тази държава-членка, освен в случаите, предвидени в параграф 2, в член 59 или член 77. Срокът се удължава на 12 години за продукти за растителна защита, за които се отнасят разпоредбите на член 46.

Не се ползва със защита проучване, което е било необходимо само за подновяване или преразглеждане на разрешение.

Защитата на данни се прилага и за доклади за изпитвания и проучвания, предоставени на държава-членка в съответствие с член 49 за целите на разширяване на обхвата на разрешение за незначителна употреба.

- 1а) **Посоченият в параграф 1 срок за защита на данните се удължава при всяко разширяване на обхвата на разрешение за незначителна употреба, както е определено в член 49, параграф 1, ако заявлението за подобно разрешение е подадено от притежателя на разрешението най-късно 5 години след датата на първото разрешение в съответната държава-членка. Периодът за защита на данните се удължава с три месеца за всяко разширение на обхвата, предоставено за незначителна употреба, при условие че всяка от незначителните употреби се идентифицира с различен код в приложение I към Регламент (ЕО) № 396/2005. Периодът за защита на данните може да се удължи с най-много три години.**

2. Параграф 1 не се прилага:

- а) за изпитвания и проучвания, за които заявителят е представил писмо за достъп; или
- б) когато евентуалния период за защита на данните, предоставен за съответните доклади от изпитвания и проучвания по отношение на друг продукт за растителна защита е изтекъл.

3. Защитата на данни по параграф 1 се предоставя само когато първият заявител е поискал защита на данните при подаването на досието **или на допълнителната информация, предоставена съгласно член 36, параграф 1,** и за всеки доклад за изпитване или проучване е представил на съответната държава-членка следната информация:
- а) обосновка, че представените доклади за изпитване и проучване са необходими за първото разрешение или за изменението на разрешение на продукт за растителна защита;
 - б) потвърждение, че евентуалният срок за защита на данни, предоставен за доклада за изпитване или проучване, не е изтекъл.

Член 57

Списък на докладите за изпитвания и проучвания

1. За всяко активно, растителнозащитно или синергично вещество докладващите държави-членки водят списък на докладите за изпитвания и проучвания, необходими за първо одобрение, за изменение на условията на одобрение или за подновяване на одобрение, и осигуряват достъп до този списък при поискване от всяка заинтересована страна.
2. За всеки продукт за растителна защита, който разрешават, държавите-членки водят и при поискване предоставят на всяка заинтересована страна:
 - а) списък на докладите за изпитвания и проучвания, необходими за първо разрешение, за изменение на условията на разрешение или за подновяване на разрешението; както и
 - б) списък на докладите за изпитвания и проучвания, за които е поискана защита по член 56, и на всички обосновки, представени съгласно същия член.
3. Списъците, предвидени в параграфи 1 и 2, включват информация дали тези доклади за изпитвания и проучвания са удостоверени като отговарящи на принципите на добрата лабораторна практика или на принципите на добрата експериментална практика.

Член 58

Общи правила за избягване на дублиране на изпитванията

1. Всички лица, които възнамеряват да поискат разрешение за продукт за растителна защита, преди да проведат изпитвания или проучвания, се информират от компетентния орган на държавата-членка, до който възнамеряват да подадат заявление, дали в тази държава-членка вече е дадено разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ същото активно, растителнозащитно или синергично вещество. Такова запитване включва справка с наличната информация по **членове 54 и 57.**

Бъдещият заявител предоставя всички данни относно идентичността и

примесите на активното вещество, което предлага да използва. Запитването се подкрепя от доказателства, че бъдещият заявител възнамерява да подаде заявление за разрешение.

2. Компетентният орган на държавата-членка, когато се увери, че бъдещият заявител възнамерява да подаде заявление за разрешение, **за подновяване или преразглеждане на разрешение,** му предоставя имената и адресите на притежателя или притежателите на предишни съответни разрешения, като същевременно информира притежателите на разрешенията за името и адреса на заявителя.
3. Бъдещият заявител за разрешение и притежателят или притежателите на съответни разрешения предприемат всички разумни стъпки, за да постигнат споразумение относно съвместно ползване на всякакви доклади за изпитвания и проучвания, защитени по член 56, изисквани от заявителя за разрешение на продукт за растителна защита.

Член 59

Съвместно ползване на изпитвания и проучвания върху гръбначни животни

1. По смисъла на настоящия регламент, изпитвания и проучвания върху гръбначни животни **или изпитвания и проучвания, които биха предотвратили изпитването върху животни,** не се повтарят. Всяко лице, което възнамерява да проведе **подобни** изпитвания или проучвания **върху гръбначни животни**, взема необходимите мерки, за да се увери, че тези изпитвания и проучвания не са вече проведени или започнати, **по-специално като прави справка с информацията, посочена в членове 10, 12 и 54.**
2. Бъдещият заявител и притежателят или притежателите на съответните разрешения полагат всички усилия, за да гарантират, че ползват съвместно изпитвания и проучвания върху гръбначни животни **или изпитвания и проучвания, които биха предотвратили изпитването върху животни.** Разходите за съвместно ползване на докладите за изпитване и проучване се определят по честен, прозрачен и недискриминиращ начин. От бъдещия заявител се изисква само да участва в разпределението на разходите за информацията, която трябва да представи, за да отговаря на изискванията за получаване на разрешение.
3. Когато бъдещият заявител и притежателят или притежателите на съответните разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи същото активно, растителнозащитно или синергично вещество, не могат да постигнат съгласие за съвместно ползване на докладите за изпитване и проучване върху гръбначни животни **или изпитвания и проучвания, които биха предотвратили изпитването върху животни,** бъдещият заявител информира компетентния орган на държавата-членка. Двете страни обаче определят по общо споразумение съда или съдилищата, компетентни по смисъла на алинея втора.

Невъзможността да стигнат до споразумение, както е предвидено в параграф 2, не възпрепятства компетентния орган на държавата-членка да използва **подобни** докладите от изпитвания и проучвания **върху гръбначни животни** за

нуждите на заявлението на бъдещия заявител. Притежателят или притежателите на съответното разрешение искат от бъдещия заявител да покрие равна част от разходите, които е/са направил/и, като този иск може да бъде представен пред съдилищата на държава-членка, както е определено от страните в алинея първа. Съдилищата вземат под внимание принципите, посочени в параграф 2.

ГЛАВА VI ОБЩЕСТВЕН ДОСТЪП ДО ИНФОРМАЦИЯ

Член 60 Поверителност

1. Лице, което иска, по силата на член 7, параграф 3, член 12, параграф 1, член 15, параграф 2, член 16 или член 32, параграф 4, предоставената от него информация в рамките на настоящия регламент да бъде разглеждана като поверителна, предоставя обосновка, която би могла да бъде проверена и която доказва, че разкриването на информацията може да навреди на търговските му интереси, както е посочено член 4, параграф 2, първо тире от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета¹³ или на интерес, защитен по силата на член 4, параграф 1 от настоящия регламент.

1а) На заявителя се дава възможност за коментар относно поверителността на съответната информация.

2. Що се отнася до търговските интереси, посочени в параграф 1, за поверителни се считат само следните елементи:
 - а) методите на производство;
 - б) спецификацията за чистота на активното вещество, с изключение на примесите за които се счита, че са от токсикологично, екотоксикологично или екологично значение;
 - в) информация за пълното съдържание на продукт за растителна защита.
3. Настоящият член не засяга разпоредбите на Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁴.

ГЛАВА VII ОПАКОВАНЕ, ЕТИКЕТИРАНЕ И РЕКЛАМА НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И НА ДОБАВКИ

¹³ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

¹⁴ ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26.

Член 61
Опаковане и търговски вид

1. Продуктите за растителна защита и добавките, които могат да бъдат объркани с храни, напитки или фуражи, се опаковат по такъв начин, че да сведат до минимум възможността от подобна грешка.
2. Продукти за растителна защита и добавки, достъпни за обществеността, които могат да бъдат объркани с храни, напитки или фуражи, съдържат елементи, които затрудняват или предотвратяват консумацията им.
3. Член 9 от Директива 1999/45/ЕО се прилага и за продукти за растителна защита и добавки, които не са покрити от упоменатата директива.

Член 62
Етикетиране

1. Етикетирането на продуктите за растителна защита отговаря на изискванията, определени в регламент, приет в съответствие с посочената в член 76, параграф 2 процедура.

Същият регламент също така съдържа стандартни фрази за специални рискове и предпазни мерки за безопасност, допълващи фразите, предвидени в Директива 1999/45/ЕО. Той включва изискванията на член 16 от Директива 91/414/ЕИО и текста на приложения IV и V към посочената Директива 91/414/ЕИО с всички необходими промени.

2. Държавите-членки могат да изискват да им се представят образци или макети на опаковки и проекти на етикети и листовки за разглеждане преди даване на разрешението.
3. Когато дадена държава-членка счита, че са необходими допълнителни фрази за защита на здравето на хората или животните или за опазване на околната среда, тя осведомява незабавно другите държави-членки и Комисията и изпраща допълнителната фраза или фрази, както и причините за съответните изисквания.

Подобни фрази се включват в регламента , посочен в параграф 1.

По време на изчакване на това включване, държавата-членка може да поиска употребата на допълнителната фраза или фрази.

Член 63
Реклама

1. По смисъла на настоящия член, реклама е всяко средство за насърчаване на продажбата или ползването на продукти за растителна защита, насочено към лица, различни от притежателя на разрешението, лицето, пускащо продукта за растителна защита на пазара и техните представители;

- 1a.** Във всяко рекламно съобщение за продукт за растителна защита присъстват изреченията „Използвайте продукта за растителна защита по безопасен начин. Винаги четете етикета и информацията за продукта преди употреба“. Тези изречения трябва да са ясно различни в цялата реклама. Наименованието „продукт за растителна защита може да бъде заменено с по-точно описание на вида продукт, като например фунгицид, инсектицид или хербицид.
2. Рекламата не включва информация, която може да бъде подвеждаща по отношение на възможни рискове за здравето на хората или животните или за околната среда, като например определенията „с нисък риск“, „нетоксичен“ или „безвреден“.
- 2a.** Държавите-членки могат да забраняват или да ограничават рекламата на продукти за растителна защита в някои средства за масова информация, при спазване на разпоредбите на Договора.

ГЛАВА VIII ПРОВЕРКИ

Член 64

Поддържане на регистри

1. Производителите, доставчиците, дистрибуторите и професионалните потребители на продукти за растителна защита поддържат регистри на продуктите за растителна защита, които те произвеждат, съхраняват или използват.
- При поискване те предоставят съответната информация, съдържаща се в тези регистри, на компетентния орган. Те предоставят също тази информация на съседни или на представители на индустрията за питейна вода, които изискват достъп до нея.
- 1a.** Производителите на продукти за растителна защита извършват контрол след регистрацията. Те уведомяват компетентните органи за всяка информация, която е от значение, и осигуряват достъп до информацията за съответните заинтересовани страни при поискване.
2. Притежателите на разрешения предоставят на компетентните органи на държавите-членки всички данни относно обема на продажбите на продуктите за растителна защита.
3. Мерки за изпълнение с цел да се гарантира еднакво прилагане на разпоредбите на параграфи 1 и 2 могат да се приемат в съответствие с процедурата по член 76, параграф 3.

Член 65

Мониторинг и контрол

Държавите-членки извършват официален контрол, за да наложат спазването на настоящия регламент. **Този контрол включва наблюдения на фермата, за да се провери съответствието с ограниченията за употреба. Държавите-членки** Те съставят и изпращат на Комисията окончателен доклад относно приложното поле и резултатите от контрола в шестмесечен срок от края на годината, за която се отнася докладът.

Експерти от Комисията провеждат общи и специфични одити в държавите-членки, с цел да проверят достоверността на официалните проверки, извършени от държавите-членки.

Приема се Регламент, ~~приет в съответствие с посочената в член 76, параграф 3 процедура,~~ **който** определя разпоредбите за контрол на производството, опаковането, етикетването, съхранението, транспортирането, предлагането на пазара, формулите и употребата на продукти за растителна защита. Посоченият регламент съдържа разпоредби, равностойни на тези в членове от 1 до 13, член 26, член 27, параграф 1, член 27, параграф 4, букви а) и б) и член 27, параграфи от 5 до 12, членове 28 и 29, членове от 32 до 45, членове 51, 53, 54 и 66, и на тези в приложения I, II, III, VI и VII от Регламент (ЕО) № 882/2004. Той съдържа също разпоредби относно събирането на информация и докладването за случаите на предполагаеми отравяния, и конкретизира информацията, която предстои да бъде предоставяна при медицинско поискване.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а.

ГЛАВА IX СПЕШНИ СИТУАЦИИ

Член 66 Неотложни мерки

Когато е очевидно, че одобрено активно, растителнозащитно или синергично вещество или продукт за растителна защита, одобрени по силата на настоящия регламент, може да съставлява сериозен риск за здравето на хората или животните или за околната среда и че подобен риск не може да бъде задоволително овладян чрез мерки, предприети от засегнатата/тите държавата/ите-членка/и, се предприемат незабавни мерки за ограничаване или забрана на употребата и/или продажбата на съответното вещество или продукт в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 3, или по собствена инициатива на Комисията или по искане на държавата-членка. Преди да предприеме мерки Комисията разглежда наличните факти и може да поиска становището на Органа. Комисията може да предвиди срок, в рамките на който се предоставя становището.

Член 67 Неотложни мерки в случай на изключителна спешност

Чрез дерогация от разпоредбите на член 66, Комисията може да приеме временно

мерките, посочени в член 66, след допитване до засегнатата държава-членка или държави-членки и информиране на останалите държави-членки.

Колкото е възможно по-рано, но най-късно след 10 работни дни, мерките се потвърждават, изменят, отменят или продължават в съответствие с процедурата по член 76, параграф 3.

Член 68

Други неотложни мерки

1. Когато държава-членка официално информира Комисията за необходимостта от предприемане на неотложни мерки, и когато Комисията не е предприела действия в съответствие с членове 66 или 67, държавата-членка може да предприема временни защитни мерки. В такъв случай тя незабавно информира останалите държави-членки и Комисията.
2. В срок от 30 работни дни Комисията представя въпроса за разглеждане от посочения в член 76, параграф 1 Комитет, в съответствие с процедурата, предвидена в член 76, параграф 3 с оглед продължаване, изменение или отмяна на националните временни защитни мерки.
3. Държавите-членки могат да продължават да прилагат националните си временни защитни мерки до приемането на мерки на Общността.

ГЛАВА X АДМИНИСТРАТИВНИ И ФИНАНСОВИ РАЗПОРЕДБИ

Член 69

Санкции

Държавите-членки установяват режима на санкциите, приложим за нарушения на настоящия регламент и предприемат мерки, необходими за гарантиране на тяхното изпълнение. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.

Държавите-членки незабавно нотифицират Комисията относно тези правила и всички техни по-нататъшни изменения.

Член 70

Гражданска и наказателна отговорност

Даването на разрешение и всички други мерки в съответствие с настоящия регламент не засягат общата гражданска и наказателна отговорност в държавите-членки на производителя и, когато е приложимо, на лицето, отговарящо за пускането на пазара или използването на продукта за растителна защита.

Член 71

Такси и плащания

1. Държавите-членки могат да възстановяват разходите, свързани с изпълнението на всяка своя дейност, произтичаща от предвидените в настоящия регламент изисквания, посредством такси и плащания.
2. Държавите-членки гарантират, че посочените в параграф 1 такса или плащане:
 - а) се определят посредством прозрачна методика; и
 - б) съответстват на действителните разходи, свързани с извършената работа.

Таксата или плащането може да включва таблица с фиксирани плащания на базата на средните разходи за работата, посочена в параграф 1.

Член 72

Орган на държавата-членка

1. Всяка държава-членка посочва компетентния орган или органи, които са упълномощени да изпълняват задълженията на държавите-членки по настоящия регламент.
2. Всяка държава-членка определя национален координиращ орган, който да координира и гарантира всички необходими контакти със заявителите, другите държави-членки, Комисията и Органа.
3. Всяка държава-членка съобщава на Комисията, на Органа и на националния координиращ орган на всяка от останалите държави-членки, подробни данни за националния компетентен орган и ги информира за всяка промяна в тези данни.
4. Комисията публикува и актуализира редовно на своя уебсайт списък на органите, посочени в параграфи 1 и 2.

Член 73

Разходи на Комисията

1. Комисията може да прави разходи по дейности, свързани с приноса към целите на настоящия регламент, в т.ч. организиране на следното:
 - а) разработване на хармонизирана система, включваща адекватна база данни, за набиране и съхраняване на всякаква информация относно активни вещества, растителнозащитни и синергични вещества, коформуланти, продукти за растителна защита и добавки и за предоставяне на тази информация на държавите-членки, производителите и други заинтересовани страни;
 - б) провеждане на проучвания, необходими за изготвяне и разработване на допълнително законодателство относно търговията с и употребата на продукти за растителна защита и добавки;

- в) провеждане на проучвания, необходими за хармонизиране на процедурите, критериите за вземане на решения и изискванията за данни;
 - г) координация, при необходимост с електронни средства, на сътрудничеството между държавите-членки, Органа и Комисията, както и мерки за улесняване разпределянето на работата;
 - д) разработване и поддръжка на координирана система за електронно предаване и оценка, целяща да поощри електронния обмен на документи и разпределянето на работата между заявителите, държавите-членки, Органа и Комисията;
 - е) разработване на насоки за улесняване ежедневното прилагане на настоящия регламент;
 - ж) разходи за пътни и командировъчни, които експертите на държавите-членки понасят като резултат от това, че Комисията ги наема, за да сътрудничат на нейните експерти в рамките на контролните дейности, установени в член 65;
 - з) обучение на контролен персонал;
 - и) финансиране на други мерки, необходими за гарантиране приложението на регламента, приет съгласно член 65.
2. Бюджетните кредити, необходими в рамките на параграф 1, подлежат всяка година на разрешение от страна на бюджетния орган.

Член 74
Указания и инструкции

Комисията може, в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 2, да приема и изменя документите за технически и други насоки за прилагането на настоящия регламент. Комисията може да иска от Органа да подготви или да съдейства за изготвянето на такива документи.

Член 75
Изменения и мерки за прилагане

1. Следните **мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 76, параграф 3а**~~се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 3~~:
- а) изменения на приложенията, които отчитат настоящите научни и технически познания;
 - б) регламентите относно изискванията за данни за активни вещества и за продукти за растителна защита, както е посочено в член 8, параграф 1, букви б) и в), **който включва мерки за избягване или свеждане до**

минимум на изпитванията върху животни, по-конкретно използването на методи, при които не се извършва изпитване върху животни, и стратегии за интелигентно изпитване, като се вземат предвид научните и технически познания;

- в) изменения на регламента за еднакви принципи за оценка и разрешаване на продуктите за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6, като се вземат предвид научните и технически познания;
- г) изменения на регламента относно изискванията за етикетиране на продуктите за растителна защита, посочен в член 62, параграф 1;
- е) ~~мерките необходими за прилагане на настоящия регламент.~~

2. **Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент, се приемат съгласно процедурата, посочена в член 76, параграф 3.**

3. В съответствие с процедурата, посочена в член 76, параграф 2, се приема регламент, съдържащ списъка на активни вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО. Тези вещества се считат за одобрени по настоящия регламент.

Член 76
Комитет

- 1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден съгласно член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002, наричан по-долу „Комитетът“.
- 2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.
- 3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

3а. При позоваване на настоящия параграф, се прилагат член 5а, параграфи 1-4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

3б. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и параграф 5, буква б), и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Сроковете, предвидени в член 5а, параграф 3, буква в), параграф 4, буква б) и параграф 4, буква д) от Решение 1999/468/ЕО, се установяват съответно на два месеца, един месец и два месеца.

3в. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1,

2, 4 и 6 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

4. Комитетът приема свой процедурен правилник.

Глава XI

Преходни и заключителни разпоредби

Член 77

Преходни мерки

1. Директива 91/414/ЕИО („Директивата“) продължава да се прилага по отношение на процедурата и условията за одобрение за активни вещества, за които е било взето решение в съответствие с член 6, параграф 3 от посочената директива преди датата на прилагане на настоящия регламент.

На основание на разглеждането, извършено съгласно Директивата, се приема регламент за одобрение на подобно вещество в съответствие с член 13, параграф 2 от настоящия регламент.

2. Член 13, параграфи от 1 до 4 и приложения II и III към Директивата продължават да се прилагат по отношение на активни вещества, включени в приложение I към Директивата, както и по отношение на активни вещества, одобрени съгласно параграф 1:

- за срок от пет години от датата на тяхното включване или одобрение за активни вещества в обхвата на член 8, параграф 2 от Директивата;
- за срок от десет години от датата на тяхното включване или одобрение за активни вещества, които не са били на пазара две години след датата на нотифициране на Директивата;
- за срок от пет години, считано от датата на подновяване на включването или на одобрението, за активни вещества, чието включване в приложение I към Директивата изтича най-късно две години след датата на публикуване на настоящия регламент. Настоящата разпоредба се прилага единствено за данни, необходими за подновяване на одобрението и, които са били определени като съответстващи на принципите на добрата лабораторна практика най-късно две години след публикуването на настоящия регламент.

3. Когато член 13 от Директивата се прилага въз основа на параграф 1 или параграф 2, той подлежи на всички специфични правила касаещи Директивата, предвидени в Акта за присъединяване, въз основа на който дадена държава-членка се присъединява към Общността.

4. За активни вещества, за които валидността на първото одобрение изтича най-късно три години след влизане в сила на настоящия регламент, заявлението, предвидено в член 14, се представя от производител на активното вещество на

държава-членка, с копие до другите държави-членки, Комисията и Органа, не по-късно от две години преди изтичане на валидността на първото одобрение.

5. Заявления за одобрения на продукти за растителна защита по член 4 от Директивата, по които все още не е взето решение в държавите-членки към датата на приложение на настоящия регламент се решават на базата на националното законодателство в сила на тази дата.

След вземане на упоменатото решение се прилага настоящия регламент.

6. Продуктите етикетирани в съответствие с член 16 от Директивата могат да продължат да бъдат пускани на пазара за срок от четири години от датата на прилагане на настоящия регламент.

Член 78

Дерогация за растителнозащитни и синергични вещества

Чрез дерогация от разпоредбите на член 28, параграф 1, държава-членка може, за срок от пет години след приемането на програмата по член 26, да разрешава пускането на пазара на нейна територия на продукти за растителна защита, съдържащи растителнозащитни и синергични вещества, които не са одобрени, но са включени в тази програма.

Член 79

Отмяна

Директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО, както са изменени от актовете, изброени в приложение V, се отменят считано от датата на прилагане на настоящия регламент, без да се засягат задълженията на държавите-членки, свързани със сроковете за транспониране в националното законодателство и прилагане на директивите, посочени в упоменатото приложение.

Позоваването на отменените директиви се тълкува като позоваване на настоящия регламент.

Член 80

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след датата на неговото публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

В рамките на 18 месеца след влизането му в сила Комисията приема следните регламенти:

- Регламент, съдържащ списъка на активните вещества, които вече са били одобрени към датата на публикуване на посочения регламент;
- Регламент относно изискванията за данни за активни вещества, както е посочено в член 8, параграф 1, буква б);

- Регламент относно изискванията за данни за продукти за растителна защита, както е посочено в член 8, параграф 1, буква в);
- Регламент за еднакви принципи за оценка на риска относно продуктите за растителна защита, както е посочено в член 35;
- Регламент относно изискванията за етикетиране на продуктите за растителна защита, както е посочено в член 62, параграф 1.

Настоящият регламентът започва да се прилага 18 месеца след датата на влизането му в сила. [СЛУЖБА ЗА ПУБЛИКАЦИИ: ВЪВЕДЕТЕ ДАТА... СЛЕД ПУБЛИКУВАНЕ]

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставен в Брюксел, [...] г.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Определяне на зони във връзка с разрешаването на продукти за растителна защита

Зона А - Север

Следните държави-членки спадат към тази зона:

Дания, Естония, Латвия, Литва, Финландия, Швеция

Зона Б - Център

Следните държави-членки спадат към тази зона:

Австрия, Белгия, Германия, Ирландия, Люксембург, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Словения, Словакия, Унгария, Чешката република

Зона В - Юг

Следните държави-членки спадат към тази зона:

Гърция, Испания, Италия, Кипър, Малта, Португалия, Франция

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Процедура и критерии за одобрението на активни вещества, растителнозащитни и синергични вещества в съответствие с Глава II

1. Оценка

- 1.1. През времетраенето на процедурата по оценка и вземане на решение, предвидена в членове от 4 до 21, докладващата държава-членка и Органът съдействат на заявителите за бързото разрешаване на всякакви проблеми по досието или за ранното идентифициране на всякакви допълнителни проучвания, необходими за оценката на досието, включително и информация необходима за премахване на необходимостта от ограничаване на одобрението, или пък за изменение на предложени условия за употребата на определен продукт за растителна защита или за промяна на неговото естество или състав с цел да се осигури пълно съответствие с изискванията на настоящия регламент.
- 1.2. Оценката, провеждана от Органа и докладващата държава-членка, следва да се базира на научни принципи и да се прави с помощта на експертно мнение.
- 1.3. През времетраенето на процедурата по оценка и взимане на решение, предвидена в членове от 4 до 21, държавите-членки и Органът вземат предвид всякакви по-нататъшни напътствия, разработени в рамките на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, с цел да се усъвършенства, там където е целесъобразно, оценката на риска.

2. Общи критерии за вземане на решения

- 2.1. Разпоредбите на член 7, параграф 1 се считат за спазени, само ако, на основание на представеното досие, се очаква разрешението да бъде възможно в поне една държава-членка, за поне един продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, за поне една от представителните употреби.
- 2.2. Предоставяне на допълнителна информация

По принцип активно вещество се одобрява единствено когато е представено пълно досие.

В изключителни случаи активно вещество може да бъде одобрено дори ако определена информация все още предстои да бъде предоставена, когато:

- а) изискванията за предоставяне на данни са били изменени или уточнени след представянето на досието, или;
- б) информацията се счита за утвърдителна по своето естество, така както се изисква с цел увеличаване на доверието в решението.

В подобни случаи допълнителната информация се предоставя на докладващата държава-членка за оценка в рамките на срока, определен от Комисията. Държавата-членка докладва на Комисията относно резултатите от оценката.

2.3. Ограничаване на одобрението

Ограниченията, наложени на одобрението, когато е необходимо, могат да бъдат свързани с:

- идентифицирането на неприемливи рискове при особени обстоятелства;
- пропуски в оценката на риска, произтичащи от ограничения кръг от представителни употреби и препарати, нотифицирани от заявителя.

Когато докладващата държава-членка счете, че в представеното досие липсва определена информация, поради което активното вещество не може да бъде одобрено само при налагане на ограничения, тя се свързва със заявителя на ранен етап, за да получи повече информация, която евентуално може да помогне за отмяната на тези ограничения.

3. Критерии за одобряване на активно вещество

3.1. Досие

Досиетата, представени в съответствие с член 7, параграф 1, съдържат информацията, необходима за установяване, когато е целесъобразно, на допустимата дневна доза (ДДД), приемливото ниво на излагане на оператора (ПНИО) и критичната референтна доза (КРД).

В случая на активно вещество, при което ограниченият кръг от представителни употреби включва употреба върху фуражни или хранителни култури или пък води непряко до отлагането на остатъчни вещества в храните или фуражите, представеното в съответствие с член 7, параграф 1 досие съдържа информацията, необходима за провеждането на оценка на риска и за целите на правоприлагането.

Досието има, по-специално, следните функции:

- а) позволява идентифицирането на всякакви остатъчни вещества от значение;
- б) предвижда надеждно остатъчните вещества в храни и фуражи, включително и при редуване на култури;
- в) предвижда надеждно, там, където е целесъобразно, съответното ниво на остатъчни вещества, което отразява последиците от обработката и/или смесването;
- г) позволява да бъдат определени максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в продукта и, при необходимост, в

продукти от животински произход, ако продуктът или части от него се използват за храна на животни;

- д) позволява установяване, когато е целесъобразно, на факторите на концентрация или разреждане, дължащи се на обработка и/или смесване;

Представеното в съответствие с член 7, параграф 1 досие е достатъчно, за да се направи възможна, когато е целесъобразно, преценка за жизнения цикъл и за разпространението на активното вещество в околната среда, както и за неговото влияние върху нецелевите видове.

3.2. Ефикасност

Активно вещество се одобрява само когато е установено за ограничен брой представителни употреби, че продуктът за растителна защита е достатъчно ефикасен, вследствие на прилагането в съответствие с добрата растителнозащитна практика и при отчитане на реалистичните ~~нормални~~ условия на употреба. Това изискване се оценява с оглед на единните принципи за оценка и одобряване на продуктите за растителна защита, посочени в член 35, параграф 2.

3.3. Токсикологично значение на разпадните продукти

Когато ограниченият брой представителни употреби включва използване върху хранителни или фуражни култури, представената документация е достатъчна за установяването на токсикологичното значение на разпадни продукти, които не са били налични у животните, използвани в опита или при изследванията върху активното вещество, но които са се формирали в или върху третирани растения като резултат от обработването, или са открити при изследвания, извършени върху живи животни.

3.4. Състав на активното вещество

3.4.1. Спецификацията определя минималната степен на чистота, идентичността и максималното съдържание на примеси и, когато е целесъобразно, на изомери/диастереоизомери и добавки, както и съдържанието на примеси, представляващи риск от токсикологична, екотоксикологична и екологична гледна точка, в приемливи граници.

3.4.2. Спецификацията е в съответствие със съответната спецификация на ФАО там, където съществува такава спецификация. Когато е необходимо, обаче, от съображения за защита на здравето на хората или животните или на околната среда, могат да бъдат приемани по-стриктни спецификации.

3.5. Методи на анализ

3.5.1. Методите на анализ на произведеното активно вещество и на определяне на примесите, представляващи риск от токсикологична, екотоксикологична и екологична гледна точка, или чиято

концентрация в произведеното активно вещество е по-голяма от 1 g/kg, са утвърдени и е доказано, че са достатъчно конкретни, линейни, верни и точни.

3.5.2. Методът на анализ на екологичните матрици, ако е целесъобразно, е утвърден и е доказано, че е достатъчно чувствителен на равнището на риска.

3.5.3. Оценката е извършена в съответствие с единните принципи за оценка и разрешение на продукти за растителна защита, определени в член 35.

3.6. Въздействие върху човешкото здраве

3.6.1. Когато е необходимо, се установяват нива на допустимата дневна доза (ДДД), на приемливото ниво на излагане на оператора (ПНИО) и критичната референтна доза (КРД). При определянето на тези стойности се установява **подходящ достатъчен** коефициент на безопасност **от минимум 100**, като се вземат предвид видът и сериозността на въздействията и уязвимостта на определени групи от населението.

3.6.2. Активно вещество се одобрява, само ако въз основа на изпитвания за високо ниво на генотоксичност, проведени според изискванията за данните за активните вещества и продуктите за растителна защита и другите налични данни и информация то не е **или не следва да бъде** класифицирано в мутагенна категория 1 или 2, в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО, освен ако излагането на хората на това активно вещество в продукт за растителна защита е пренебрежимо при предлагани реалистични условия на употреба, **поради това че продуктът се използва в затворени системи или при други условия, изключващи контакт с хора и когато остатъчните количества от въпросното активно вещество върху храни или фуражи не надвишават границата на определяне при използване на най-чувствителните методи.**

3.6.3. Активно вещество се одобрява само ако, въз основа на изпитвания за канцерогенност, проведени според изискванията за данни за активните вещества и продуктите за растителна защита и другите налични данни и информация, то не е или не следва да бъде класифицирано в канцерогенна категория 1 или 2 в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО, освен ако излагането на хората на това активно вещество в определен продукт за растителна защита е пренебрежимо при предлагани реалистични условия на употреба, **поради това че продуктът се използва в затворени системи или при други условия, изключващи контакт с хора, и когато остатъчните количества от въпросното активно вещество върху храни и фуражи не надвишават границата на определяне при използване на най-чувствителните методи.**

3.6.4. Активно вещество се одобрява само ако, въз основа на изпитване за

репродуктивна токсичност, проведени съгласно изискванията за данните за активните вещества и продуктите за растителна защита и другите налични данни и информация, то не е класифицирано като токсично за репродукцията в категория 1 или 2, в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО, освен ако излагането на хората на това активно вещество в продукта за растителна защита е пренебрежимо при предлагани реални условия на употреба, **поради това че продуктът се използва в затворени системи или при други условия, изключващи контакт с хора, и когато остатъчните количества от въпросното активно вещество върху храни и фуражи не надвишават границата на определяне при използване на най-чувствителните методи.**

3.6.5. Активно вещество се одобрява само ако, въз основа на оценката на Общността или на международно приети насоки за провеждане на изпитвания, *не се счита за притежаващо свойства, водещи до ендокринни смущения, които могат да имат токсични въздействия върху хора*, освен ако излагането на хората на това активно вещество в продукт за растителна защита е пренебрежимо при предлагани реални условия на употреба, **поради това че продуктът се използва в затворени системи или при други условия, изключващи контакт с хора, и когато остатъчните количества от въпросното активно вещество върху храна и фуражи не превишават границата на определяне при използване на най-чувствителните методи.**

3.7. Жизнен цикъл и поведение в околната среда

3.7.1. Активно вещество се одобрява само ако не е считано за устойчив органичен замърсител.

Устойчив органичен замърсител се определя както следва:

а) Устойчивост:

i) При наличие на доказателство, че във вода времето му на полуразпад (DT50) надвишава два месеца, или че DT50 в почвата надвишава шест месеца, или че DT50 в седимент надвишава шест месеца, както и

б) Биоакмулиране:

i) При наличие на доказателство, че факторът на биоконцентрация или факторът на биоакмулиране при водните видове е по-висок от 5 000, или, при отсъствие на данни за тези фактори, че коефициентът на разделяне октанол/вода ($\log K_{ow}$) е по-голям от 5;

ii) При наличие на доказателство, че химическото вещество създава други причини за безпокойство, като висока способност за биоакмулиране в други видове, висока

токсичност или екотоксичност; както и

- в) Възможност за разпространение на голямо разстояние в околната среда:
- i) Измерени нива на активното вещество на места, отдалечени от източниците на изпускането му, които могат да са причина за тревога;
 - ii) Данни от наблюдение, които показват, че активното вещество може да е разпространено на далечно разстояние по въздуха, водата или чрез мигриращите видове, с възможност за пренасяне върху приемна околна среда; или
 - iii) Свойства на бъдещите въздействия върху околната среда и/или резултати от модели, които показват, че активното вещество може да бъде разпространено в околната среда на далечни разстояния по въздуха, водата или чрез мигриращите видове, с възможност да достигне до приемна околна среда, на места, които са отдалечени от източниците на изпускане. В случай на активно вещество, чието атмосферно разпространение е значително, неговото DT50 във въздух следва да бъде повече от два дни.

3.7.2. Активно вещество се одобрява само ако не е определено като устойчиво, биоакмулиращо и токсично (УБТ) вещество.

Вещество, което отговаря на всичките три критерия на разделите по-долу, е УБТ вещество.

3.7.2.1. Устойчивост

Активно вещество отговаря на критерия за устойчивост, когато:

- времето му на полуразпад в морска вода е по-дълго от 60 дни, или
- времето му на полуразпад в сладки или естуарни води е по-дълго от 40 дни, или
- времето му на полуразпад в морски седимент е по-дълго от 180 дни, или
- времето му на полуразпад в сладководен или естуарен седимент е по-дълго от 120 дни, или
- времето му на полуразпад в почва е по-дълго от 120 дни.

Оценката за устойчивост в околната среда се основава на

наличните данни относно полуразпада, получени при подходящи условия, които са описани от заявителя.

3.7.2.2. Биоакмулиране

Активно вещество отговаря на критерия за биоакмулиране, когато факторът на биоконцентрация (ФБК) надвишава 2000.

Оценката за биоакмулиране се основава на измерените данни за биоконцентрация при водните видове. Могат да се използват данни както от сладководни, така и от морски видове.

3.7.2.3. Токсичност

Активно вещество отговаря на критерия за токсичност, когато:

- дълготрайната концентрация без наблюдаван ефект (КБНЕ) при морските и сладководните организми е по-ниска от 0,01 мг/л, или
- веществото е класифицирано като канцерогенно (категория 1 или 2), мутагенно (категория 1 или 2) или токсично за репродукцията (категория 1, 2 или 3), или
- е налице друго доказателство за хронична токсичност, както е определено от класификациите T, R48 или Xn, R48, съгласно Директива 67/548/ЕИО.

3.7.3. Активно вещество не се счита за отговарящо на разпоредбите на член 4, когато е много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB).

Вещество, което отговаря и на двата критерия в посочените по-долу секции, е много устойчиво и много биоакмулиращо вещество (vPvB).

3.7.3.1. Устойчивост

Активно вещество отговаря на критерия за голяма устойчивост, когато:

- времето му на полуразпад в морска, сладка или естуарна вода превишава 60 дни, или
- времето му на полуразпад в морски, сладководен или естуарен седимент превишава 180 дни, или
- времето му на полуразпад в почви превишава 180 дни.

3.7.3.2. Биоакмулиране

Определено активно вещество отговаря на критерия за голямо

биоакмулиране, когато факторът на биоконцентрация надвишава 5000.

3.8. Екотоксикологичност

3.8.1. Активно вещество се счита, че отговаря на разпоредбите на член 4, само ако оценката на риска показва, че рисковете са приемливи, съгласно критериите, установени от единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 35, при реалистични предлагани условия на употреба на продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество. Оценката трябва да взема предвид сериозността на въздействията, несигурността на данните и броя на групите от организми, на които се очаква активното вещество да повлияе отрицателно при предвижданата употреба.

3.8.2. Активно вещество се счита, че отговаря на разпоредбите на член 4, само ако, въз основа на оценка по общностните или международно приетите насоки за изпитване, не притежава свойства, водещи до ендокринни смущения, които могат да бъдат токсикологично съществени по отношение на организми, които не са обект на действието им, освен ако излагането на тези организми на това активно вещество в определен продукт за растителна защита е пренебрежимо при реалистични предлагани условия на употреба.

3.9. Определение на остатъчно вещество

Активно вещество се одобрява само ако, когато е целесъобразно, е възможно установяването на определение на остатъчно вещество за целите на оценката на риска и за целите на правоприлагането.

4. Критерии за одобрение като вещество кандидат за замяна

Активно вещество се одобрява като вещество кандидат за замяна, съгласно член 24, когато **отговаря на едно от следните условия:**

- дневната му допустима доза (ДДД), остра референтна доза (ОРД) или приемливото ниво на излагане на оператора (ПНИО) са чувствително пониски, отколкото при повечето одобрени активни вещества;
- отговаря на два от критериите, които трябва да бъдат изпълнени, за да се счита за УБТ вещество;
- **поведението му при инфилтрация създава потенциално висок риск за подпочвените води;**
- създава причини за тревога, свързани с естеството на критичните въздействия (**като невротоксични или имунотоксични въздействия**), които, в съчетание с начините на употреба/излагане, се равняват на ситуации на употреба, които са обезпокояващи дори когато са придружени от съществени ограничителни мерки за управление на риска (като разнообразни средства за индивидуална защита или обширни

- буферни зони);
- съдържа значителен процент неактивни изомери.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на коформулантите, които не се приемат за включване в продукти за растителна защита

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Съпоставителна оценка по член 48

1. Условия за съпоставителна оценка

Държавите-членки извършват съпоставителна оценка при разглеждането на заявления за разрешаване на продукт за растителна защита, съдържащ активно вещество, одобрено като кандидат за замяна.

Когато се разглежда отказ или оттегляне на разрешение на продукт за растителна защита в полза на алтернативен продукт за растителна защита (оттук нататък наричано „замяна“), алтернативният продукт трябва, с оглед на научно-техническите познания, да представлява значително по-нисък риск за здравето или околната среда. Извършва се оценка на алтернативния продукт за растителна защита, за да се докаже дали може да бъде използван с подобен ефект върху целевия организъм и без значителни икономически и практически щети за потребителя, или не.

Други условия за отказ или оттегляне на разрешение са:

- a) замяна се прилага само когато химическото разнообразие на активните вещества, **когато е целесъобразно, или методите и практиките на управление на растителните култури и на предпазване от вредители са достатъчни** е достатъчен за свеждане до минимум проявата на резистентност у целевия организъм;
- б) замяна се прилага само за активни вещества, които, когато се използват в разрешени продукти за растителна защита, представляват значително по-високо ниво на риск за човешкото здраве или околната среда;
- в) замяна се прилага само след като е била предоставена възможността, когато е необходимо, да се придобие опит чрез употреба в практиката, там, където такъв все още липсва.

2. Съществена разлика в риска

Значителна разлика по отношение на риска, **по-специално по отношение на рисковете за здравето**, се установява от компетентните органи за всеки случай поотделно, **като се отчитат известните последици от синергичните вещества и акумулирането, тогава когато са налични методи за оценка на тези въздействия**. Вземат се под внимание свойствата на активното вещество и вероятността за излагане на различни подгрупи от населението (професионални или непрофесионални потребители, случайни лица, работници, жители, конкретни уязвими групи или потребители), пряко или непряко чрез храна, фураж, вода или околната среда. Трябва да се вземат под внимание също други фактори като строгостта на наложените ограничения за употреба и предписаното оборудване за лична защита.

По отношение на околната среда, за значителна разлика по отношение на риска се счита фактор, при който съотношенията между предвидената концентрация

в околната среда (ПКО) и предвидената концентрация без последици (ПКБП) за различни активни вещества са равни или по-високи от 10.

3. Съществени практически или икономически щети

Значителна практическа или икономическа щета за потребителя се определя като съществено количествено изразимо разстройване на работните практики или търговските дейности, водещо до невъзможност да се поддържа достатъчен контрол над целевия организъм. Такова съществено разстройване може да бъде например липсата на технически съоръжения за използването на алтернативното(ите) вещество(а) или икономическата неприложимост на съоръженията.

Когато съпоставителната оценка показва, че ограниченията или забраните за употреба на продукт за растителна защита могат да причинят такива щети, това се взема под внимание в процеса на вземане на решение. Такова решение трябва да бъде обосновано.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Отменени директиви с последващите изменения към тях

А. Директива 91/414/ЕИО

Изменения на Директива 91/414/ЕИО	Срок за транспониране
Директива 93/71/ЕИО	3 август 1994 г.
Директива 94/37/ЕО	31 юли 1995 г.
Директива 94/79/ЕО	31 януари 1996 г.
Директива 95/35/ЕО	30 юни 1996 г.
Директива 95/36/ЕО	30 април 1996 г.
Директива 96/12/ЕО	31 март 1997 г.
Директива 96/46/ЕО	30 април 1997 г.
Директива 96/68/ЕО	30 ноември 1997 г.
Директива 97/57/ЕО	1 октомври 1997 г.
Директива 2000/80/ЕО	1 юли 2002 г.
Директива 2001/21/ЕО	1 юли 2002 г.
Директива 2001/28/ЕО	1 август 2001 г.
Директива 2001/36/ЕО	1 май 2002 г.
Директива 2001/47/ЕО	31 декември 2001 г.
Директива 2001/49/ЕО	31 декември 2001 г.
Директива 2001/87/ЕО	31 март 2002 г.
Директива 2001/99/ЕО	1 януари 2003 г.
Директива 2001/103/ЕО	1 април 2003 г.
Директива 2002/18/ЕО	30 юни 2003 г.
Директива 2002/37/ЕО	31 август 2003 г.
Директива 2002/48/ЕО	31 декември 2002 г.

Директива 2002/64/ЕО	31 март 2003 г.
Директива 2002/81/ЕО	30 юни 2003 г.
Директива 2003/5/ЕО	30 април 2004 г.
Директива 2003/23/ЕО	31 декември 2003 г.
Директива 2003/31/ЕО	30 юни 2004 г.
Директива 2003/39/ЕО	30 септември 2004 г.
Директива 2003/68/ЕО	31 март 2004 г.
Директива 2003/70/ЕО	30 ноември 2004 г.
Директива 2003/79/ЕО	30 юни 2004 г.
Директива 2003/81/ЕО	31 януари 2005 г.
Директива 2003/82/ЕО	30 юли 2004 г.
Директива 2003/84/ЕО	30 юни 2004 г.
Директива 2003/112/ЕО	30 април 2005 г.
Директива 2003/119/ЕО	30 септември 2004 г.
Регламент (ЕО) № 806/2003	-
Директива 2004/20/ЕО	31 юли 2005 г.
Директива 2004/30/ЕО	30 ноември 2004 г.
Директива 2004/58/ЕО	31 август 2005 г.
Директива 2004/60/ЕО	28 февруари 2005 г.
Директива 2004/62/ЕО	31 март 2005 г.
Директива 2004/66/ЕО	1 май 2004 г.
Директива 2004/71/ЕО	31 март 2005 г.
Директива 2004/99/ЕО	30 юни 2005 г.
Директива 2005/2/ЕО	30 септември 2005 г.
Директива 2005/3/ЕО	30 септември 2005 г.
Директива 2005/25/ЕО	28 май 2006 г.

Директива 2005/34/ЕО	30 ноември 2005 г.
Директива 2005/53/ЕО	31 август 2006 г.
Директива 2005/54/ЕО	31 август 2006 г.
Директива 2005/57/ЕО	31 октомври 2006 г.
Директива 2005/58/ЕО	31 май 2006 г.
Директива 2005/72/ЕО	31 декември 2006 г.
Директива 2006/5/ЕО	31 март 2007 г.
Директива 2006/6/ЕО	31 март 2007 г.
Директива 2006/10/ЕО	30 септември 2006 г.
Директива 2006/16/ЕО	31 януари 2007 г.
Директива 2006/19/ЕО	30 септември 2006 г.
Директива 2006/39/ЕО	31 юли 2007 г.

Б. Директива 79/117/ЕИО.

Изменения на Директива 79/117/ЕИО	Срок за транспониране
Директива 83/131/ЕИО	1 октомври 1984 г.
Директива 85/298/ЕИО	1 януари 1986 г.
Директива 86/214/ЕИО	-
Директива 86/355/ЕИО	1 юли 1987 г.
Директива 87/181/ЕИО	1 януари 1988 г. и 1 януари 1989 г.
Директива 87/477/ЕИО	1 януари 1988 г.
Директива 89/365/ЕИО	31 декември 1989 г.
Директива 90/335/ЕИО	1 януари 1991 г.
Директива 90/533/ЕИО	31 декември 1990 г. и 30 септември 1990 г.
Директива 91/118/ЕИО	31 март 1992 г.

Регламент (ЕО) № 807/2003	-
Регламент (ЕО) № 850/2004	-

ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:**

Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита.

2. **РАМКА УД/БД (Управление по дейности/Бюджет по дейности)**

Засегната(и) област(и) на политиката: Здравеопазване и защита на потребителите

Дейност/дейности: Растителна защита, безопасност на храните, здраве на животните, хуманно отношение към животните и опазване на околната среда.

3. **БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ**

3.1. Бюджетни редове (оперативни редове и свързани с тях редове за техническа и административна помощ (предишни редове В.А)), включително позиции:

17.01.04.01 Фитосанитарни мерки — разходи за административно управление.

3.2. Продължителност на дейността и финансовото отражение:

Безсрочна.

3.3. Бюджетни характеристики *(добавете редове, ако е необходимо):*

Бюджетен ред	Вид разходи		Нов	Вноски от ЕАСТ	Вноски от държавите кандидатки	Функция във финансовата перспектива
17.01.04.01	Задълж./	Многогодишни	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ [2]

4. ОБОБЩЕНИЕ НА СРЕДСТВАТА

4.1. Финансови средства

4.1.1. Обобщение на бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ) и бюджетните кредити за плащания (БКП)

в милиони EUR (до 3 знака след десетичната запетая)

Вид на разходите	Раздел №		Годи на n	Годи на n + 1	Годи на n + 2	Годи на n + 3	Годи на n + 4	Годи на n + 5 и следващите	Общо
------------------	----------	--	-----------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------------------	------

Оперативни разходи¹⁵

Бюджетни кредити за поети задължения (БКПЗ)	8.1	а)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Бюджетни кредити за плащания (БКП)		б)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Административни разходи в рамките на референтната сума¹⁶

Техническа и административна помощ (ЕБК)	8.2.4	в)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
--	-------	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

ОБЩА РЕФЕРЕНТНА СУМА

Бюджетни кредити за поети задължения		а+в	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
Бюджетни кредити за плащания		б+в	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

Административни разходи, които не са включени в референтната сума¹⁷

Човешки ресурси и свързаните с тях разходи (ЕБК)	8.2.5	г)	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	8.088
Административни разходи, различни от тези за човешки ресурси и свързаните с тях разходи, които не са включени в референтната сума (ЕБК)	8.2.6	д)	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

¹⁵ Не се предвиждат разходи.

¹⁶ Разходи по статия 17 01 04 01.

¹⁷ Разходи по глава 17 01 01.

Обща индикативна стойност на разходите за дейността

ОБЩО БКПЗ, включително и разходи за човешки ресурси		a+v +г+ д	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188
ОБЩО БКПЗ, включително и разходи за човешки ресурси		б+в +г+ д	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	3.198	19.188

Данни за съфинансирането

Ако предложението включва съфинансиране от държавите-членки или от други органи (да се посочат), в таблицата по-долу трябва да се посочи очакваният размер на това съфинансиране (могат да бъдат добавени допълнителни редове, ако са предвидени различни съфинансиращи органи):

в милиони EUR (до 3 знака след десетичната запетая)

Съфинансиращ орган		Годи на n	Годи на n + 1	Годи на n + 2	Годи на n + 3	Годи на n + 4	Годи на n + 5 и следващите	Общо
.....	е)							
ОБЩО включително съфинансиране	БКПЗ, и	а+в +г+ д+е						

4.1.2. Съвместимост с финансовото планиране

- Предложението е съвместимо със съществуващото финансово планиране.
- Предложението ще изисква ново планиране на съответната функция във финансовата перспектива.
- Във връзка с предложението може да е необходимо прилагане на разпоредбите на Междуинституционалното споразумение¹⁸ (т.е. инструмент за гъвкавост или преразглеждане на финансовата перспектива).

4.1.3. Финансово отражение върху приходите

- Предложението няма финансово отражение върху приходите
- Предложението има следното финансово отражение върху приходите:

NB: Всички уточнения и наблюдения, отнасящи се до метода на изчисляване на въздействието върху приходите, трябва да бъдат включени в отделно приложение.

¹⁸

Вж. точки 19 и 24 от Междуинституционалното споразумение.

в милиони EUR (до един знак след десетичната запетая)

Бюджетен ред	Приходи	Преди дейността [Година n-1]	Състояние след дейността							
			[Година n]	Година [n+1]	Година [n+2]	Година [n+3]	Година [n+4]	Година [n+5] ¹⁹		
	а) Приходи в абсолютни стойности									
	б) Промяна в приходите	Δ								

(Да се уточни всеки бюджетен ред от приходната част, като се добавят съответният брой редове в таблицата, ако има ефект върху повече от един бюджетен ред.)

4.2. Човешки ресурси на пълно работно време (ПРВ) (включително длъжностни лица, временен и външен персонал) - виж подробните данни в точка 8.2.1.

Нужда от персонал на година	Година n	Година n + 1	Година n + 2	Година n + 3	Година n + 4	Година n + 5 и следващите
Общ брой на човешките ресурси	13	13	13	13	13	13

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ

Подробности за контекста на предложението се изискват в обяснителния меморандум. Настоящият раздел от правната финансова обосновка следва да включва следната специфична допълнителна информация:

5.1. Необходимо осъществяване в краткосрочен или дългосрочен план

С цел да се осигури пропорционалност на мерките за прилагане, които ще бъдат взети в рамките на предложения регламент, ще са необходими следните инструменти:

¹⁹ При необходимост се добавят допълнителни колони, например при продължителност на действието над 6 г.

Хармонизиране на съществуващото в рамките на ЕС законодателство относно пускането на пазара на продукти за растителна защита. Решенията относно активните вещества се вземат на ниво ЕС; решенията относно продуктите за растителна защита (продукти, използвани от фермерите) се вземат от държавите-членки, на основата на единни критерии и изисквания за данни.

Понастоящем съществуват 500 вида активни вещества, подлежащи на разглеждане за одобрение на ниво ЕС (включване в списък на разрешените активни вещества). Подобен списък се води постоянно. Проектът за регламент предвижда задължително зонално взаимно признаване, което да бъде координирано. Засилените мерки за контрол изискват постоянно наблюдение.

В рамките на проекта за регламент се предвиждат следните инструменти:

- а) Разработване на хармонизирана система, включваща адекватна база данни, за набиране и съхраняване на всякаква информация относно активни вещества, растителнозащитни и синергични вещества, коформуланти, продукти за растителна защита и добавки и за предоставяне на тази информация на компетентните органи, производителите и други заинтересовани страни;
- б) провеждане на проучванията, необходими за изготвяне и разработване на допълнително законодателство относно пускането на пазара и употребата на продукти за растителна защита и добавки;
- в) провеждане на проучванията, необходими за хармонизиране на процедурите, критериите за вземане на решения и изискванията за данни;
- г) координация, при необходимост с електронни средства, на сътрудничеството между държавите-членки, Органа и Комисията, както и мерки за улесняване разпределянето на работата;
- д) разработване и поддръжка на координирана система за електронно предаване и оценка, целяща да поощри електронния обмен на документи и разпределянето на работата между заявителите, държавите-членки, Органа и Комисията;
- е) разработване на насоки за улесняване ежедневно прилагане на настоящия регламент;
- ж) мерки за гарантиране прилагането на контролни дейности, като покриване на разходи за обучение на контролен персонал, разходи за пътни и командировъчни, които експертите на държавите-членки понасят като резултат от това, че Комисията ги наема, за да сътрудничат на нейните експерти в рамките на контролните дейности.

- 5.2. Други положителни аспекти от участието на Общността и съвместимост на предложението с други финансови инструменти и възможни взаимодействия.

Набраните данни и информация ще допринесат за гарантирането на:

- ефикасна растителна защита;
- защита на здравето на хората (на потребителите, на ползващите продукти за растителна защита) и околната среда;
- хармонизирана и предсказуема правна среда за промишлеността.

- 5.3. Цели, очаквани резултати и свързани с тях показатели на предложението в контекста на рамката УД.

Да се гарантира, че използването на продукти за растителна защита не създава неприемливи рискове за ползващия ги, за потребителя на продукта или за околната среда, и че същевременно не налага излишна тежест на промишлеността, позволявайки адекватно функциониране на вътрешния пазар на продукти за растителна защита.

- 5.4. Метод за изпълнение (индикативен)

Да се посочи по-долу методът (или методите)²⁰, избран(и) за изпълнение на дейността.

X Централизирано управление

X Пряко управление от Комисията

┆ Непряко чрез делегиране на:

┆ Изпълнителни агенции

┆ Органи, създадени от общностите, както е разпоредено в член 185 от финансовия регламент

┆ Национални органи от държавния сектор/органи в сферата на обществените услуги

┆ **Поделено или децентрализирано управление**

┆ С държавите-членки

┆ С трети страни

┆ **Съвместно управление с международни организации (да се посочат)**

²⁰

Ако е посочен повече от един метод, да се предоставят допълнителни сведения в раздела „Забележки“ от тази точка.

6. НАБЛЮДЕНИЕ И ОЦЕНКА

6.1. Система за наблюдение

Брой на одобрените активни вещества, на продуктите за растителна защита, разрешени в държавите-членки от същата зона, и прилагане на законодателството от държавите-членки.

Оценка

6.1.1. Предварителна оценка

Проектомиярката се предлага в изменение на съществуваща директива. Проведени са интензивни консултации със засегнатите страни. Оценката на въздействията обхваща основни пунктове, които по време на консултациите са били идентифицирани като заслужаващи задълбочено обсъждане. С цел да се усъвършенства понастоящем съществуващата система, са включени и други аспекти, които допринасят за съответствието с останалите политики на ЕС, и оптимизират съществуващите политики.

6.1.2. Мерки, предприети след междинна */ex-post* оценка (изводи от подобен опит в миналото).

6.1.3. Условия и честота на извършване на оценките в бъдеще.

Комисията ще провежда текуща оценка с цел следене на необходимостта от предлагане на мерки за прилагане.

Сред показателите фигурират продължителността на процедурата по оценка, наличността на продукти за растителна защита в различните зони и наличността на продукти за растителна защита с ниски нива на риск. В регламента се предвижда процедура, позволяваща приемането на мерки за прилагане.

Освен това ефективността, ефикасността и адекватността на мярката ще бъдат оценявани в съответствие с график, който ще позволи резултатите от оценката да бъдат използвани за вземане на решения относно модифицирането или продължаването на валидността на регламента.

7. МЕРКИ ЗА БОРБА С ИЗМАМИТЕ

Пълно прилагане на стандарти за вътрешен контрол № 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Комисията гарантира, че когато се прилагат мерки, финансирани по настоящата програма, финансовите интереси на Общността са защитени посредством прилагане на превантивни мерки срещу измами, корупция и всякакви други незаконни деяния, посредством ефективни проверки и възстановяване на неправилно платени суми, както и, при открити нарушения, посредством налагане на ефективни, пропорционални санкции с възпиращ ефект, в съответствие с Регламенти (ЕО, Евратом) № 2988/95 и (Евратом, ЕО)

№ 2185/96 на Съвета, и с Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета.

8. ПОДРОБНИ ДАННИ ОТНОСНО СРЕДСТВАТА

8.1. Цели на предложението и финансови разходи за тях

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони EUR (до 3 знака

след десетичната запетая)

(Посочете наименованията на целите, дейностите и резултатите)	Вид резултат	Среден разход	Година n		Година n+1		Година n+2		Година n+3		Година n+4		Година n+5 и след това		ОБЩО	
			Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи	Брой резултати	Общо разходи
РАБОТНА ЦЕЛ № 1 ...																
ОБЩО РАЗХОДИ																

8.2 Административни разходи

8.2.1. Брой и вид на човешките ресурси

Видове длъжност и		Персонал, който трябва да бъде назначен за управление на дейността, като се използват налични и/или допълнителни ресурси (брой постове/персонал на пълно работно време)					
		Година n	Година n+1	Година n+2	Година n+3	Година n+4	Година n+5
Длъжностни лица или временно нает персонал ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 съществуват 2 нови	7 съществуват 2 нови	7 съществуват 2 нови	7 съществуват 2 нови	7 съществуват 2 нови	7 съществуват 2 нови
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Персонал, финансиран ²² по статия XX 01 02							
Друг персонал ²³ , финансиран по статия XX 01 04/05							
ОБЩО		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Описание на задачите, произтичащи от дейността

Разглеждане на технически отчети от производителите, държавите-членки, Европейския орган за безопасност на храните и изготвяне на решения относно веществата.

Контрол от страна на държавите-членки върху прилагането на предвидените в регламента мерки.

Изготвяне на законодателни норми за хармонизиране на изискванията за данните, критериите, контролните мерки.

Разглеждане на технически и финансови отчети, изготвяне на задължения и пристъпване към плащане.

8.2.3. Източници на човешки ресурси (по закон)

(Когато е посочен повече от един източник, да се посочи броят на постове, получени от всеки от източниците)

²¹ Чиито разходи НЕ се покриват от референтната сума.

²² Чиито разходи НЕ се покриват от референтната сума.

²³ Разходите за който са включени в референтната сума.

- Поставе, понастоящем разпределени за управлението на програмата, която трябва да бъде заменена или продължена.
- Поставе, предварително разпределени в рамките на Годишната политическа стратегия/Предварителния проектобюджет (ГПС/ППБ) за година n
- X Поставе, които трябва да бъдат поискани в следващата процедура в рамките на ГПС/ППБ.
- Поставе, които трябва да бъдат преразпределени чрез използване на наличните ресурси в рамките на управляващата служба (вътрешно преразпределение).
- Поставе, необходими за година n, въпреки че не са предвидени в ГПС/ППБ за съответната година.

8.2.4. Други административни разходи, включени в референтната сума
(XX 01 04/05 – Разходи за административно управление)

в милиони EUR (до 3 знака след десетичната запетая)

Бюджетен ред (номер и наименование)	Годи на n	Годи на n+1	Годи на n+2	Годи на n+3	Годи на n+4	Годи на n+5 и след това	ОБЩО
1. Техническа и административна помощ (включително разходи за съответния персонал)							
Изпълнителни агенции ²⁴							
Друга техническа и административна помощ							
– <i>intra muros</i>							
– <i>extra muros</i> <i>Както се споменава в точка 5.01, това предполага разработването на хармонизирана система, провеждане на проучвания, координация, контролни мерки и т.н.</i>	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0
Общо техническа и административна помощ	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	6.0

²⁴

Трябва да се посочи конкретната законодателна финансова обосновка за съответната/ите изпълнителна/и агенция/и.

8.2.5. Разходи за човешки ресурси и свързаните с тях разходи, които не са включени в референтната сума

в милиони EUR (до 3 знака след десетичната запетая)

Вид човешки ресурси	Година n	Година n+1	Година n+2	Година n+3	Година n+4	Година n+5 и след това
Постоянни служители и временни служители (XX 01 01)	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188	1.188
Персонал, финансиран по статия XX 01 02 (помощен персонал, външни национални експерти, служители на договор и т.н.) (посочете бюджетния ред)	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160	0.160
Обща стойност на разходите за човешки ресурси и свързаните с тях разходи (НЕ са включени в референтната сума)	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348	1.348

Изчисление — *длъжностни лица и временен персонал*

Да се направи справка с точка 8.2.1., ако е необходимо

11 постоянни служители x 0.108

Изчисление — *персонал, финансиран по статия XX 01 02*

Да се направи справка с точка 8.2.1., ако е необходимо

2 външни национални експерти x 0.08

8.2.6 Други административни разходи, които не са включени в референтната сума

в милиони EUR (до 3 знака след десетичната запетая)

	Годи на n	Годи на n+1	Годи на n+2	Годи на n+3	Годи на n+4	Годи на n+5 и след това	ОБЩО
XX 01 02 11 01 – Командировки	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	1.2
XX 01 02 11 02 – Среци и конференции	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	0.50	3.0
XX 01 02 11 03 – комисии ²⁵ Постоянен комитет по хранителната верига и здравето на животните	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.90
XX 01 02 11 04 – Проучвания и консултации							
XX 01 02 11 05 – Информационни системи							
2. Общо други разходи за управление (XX 01 02 11)							
3. Други разходи от административен характер (уточнете, като посочите бюджетния ред)							
Общо административни разходи, различни от човешки ресурси и свързаните с тях разходи (НЕ са включени в референтната сума)	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85	5.10

Изчисление — *други административни разходи, които не са включени в референтната сума*

Планувани са 100 командировки с единична стойност 2000 €, по-специално с цел да се проследят процесите по оценка, провеждани от Европейския орган за безопасност на храните, и да се допринесе за координацията на дейностите на държавите-членки.

Организацията на срещи за подготовка на необходимите мерки за прилагане и 1 конференция за принципно обсъждане на основните проблеми.

²⁵

Посочва се видът на комисията и групата, към която принадлежи.

Планирани са 6 срещи на Постоянния комитет (с единична стойност 25.000 €) за всяка година.

Нуждите от човешки и административни ресурси ще бъдат покрити със средствата, предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства.