



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 11.3.2008
KOM(2008) 93 v konečném znění

2006/0136 (COD)

Pozměněný návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh

(předložena Komisí podle čl. 250 odst. 2 Smlouvy o ES)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1) POSTUP

- a) Dne 12. července 2006 přijala Komise návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh [KOM(2006) 388]. Návrh byl dne 19. července 2006 předán Evropskému parlamentu a Radě.
- b) Evropský hospodářský a sociální výbor přijal své stanovisko dne 31. května 2007.
- c) Výbor regionů přijal své stanovisko dne 13. února 2007.
- d) Rada návrh uvítala a v září 2006 jej začala analyzovat v rámci pracovní skupiny pro zemědělské otázky a v této práci od té doby pravidelně pokračovala během finského, německého a portugalského předsednictví. Dne 9. července 2007 připravilo předsednictví revidované znění.
- e) Dne 23. října 2007 zaujal Parlament v prvním čtení k tomuto návrhu příznivé stanovisko.
- f) Tímto návrhem se mění původní návrh [KOM (2006)388 – 2006/0136 COD], aby se zohlednily pozměňovací návrhy Evropského parlamentu, které Komise přijala.

Evropský parlament schválil 247 pozměňovacích návrhů týkajících se původního návrhu. Komise na plenárním zasedání dne 23. října 2007 naznačila, že řada těchto pozměňovacích návrhů by mohla být přijata, některé úplně, některé částečně a některé po změně formulací. Ze schválených pozměňovacích návrhů nemohla Komise přijmout tyto pozměňovací návrhy: 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.

Změny jsou v revidovaném návrhu vyznačeny tučně a podtržením. Znění některých pozměňovacích návrhů bylo přeformulováno, aby bylo zaručeno užití shodné terminologie v celém návrhu nebo v dalších příslušných právních předpisech, jako např. v návrhu Komise týkajícím se směrnice, kterou se stanoví rámec pro akce Společenství k dosažení udržitelného využívání pesticidů (KOM(2006) 373).

2) CÍLE NÁVRHU

a) Odůvodnění návrhu

Dne 26. července 2001 předložila Komise Radě a Parlamentu zprávu o pokroku při uplatňování směrnice 91/414/EHS (dokument KOM(2001) 444 v konečném znění). Zpráva poukázala na řadu oblastí, v nichž lze uplatňování směrnice zlepšit. V reakci na zprávu o pokroku vyzvaly Parlament i Rada Komisi, aby předložila návrhy na změnu směrnice.

b) Cíle

Navrhované nařízení nahrazuje směrnicí 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a zrušuje směrnici Rady 79/117/EHS, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky. Nahradilo by stávající právní předpisy v této oblasti, přičemž by důkladně zrevidovalo postupy pro posuzování bezpečnosti aktivních látek a pro povolování přípravků na ochranu rostlin. Navrhované nařízení nicméně zachovává dvoufázový postup směrnice: schválení účinných látek na úrovni EU a povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících schválené látky členskými státy.

Pro zjednodušení by navrhované nařízení také zrušilo směrnici Rady 79/117/EHS, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky.

Hlavním cílem návrhu je zachovat vysokou úroveň ochrany člověka, zvířat a životního prostředí, snížit administrativní zátěž stávajících postupů schvalování a povolování a dosáhnout vyšší úrovně harmonizace. V souhrnu obsahuje návrh tyto prvky:

- vytvoření pozitivního seznamu účinných látek, safenerů a synergentů na úrovni EU, založeném na vědeckém posouzení členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin,
- povinné vzájemné uznávání povolení v členských státech v rámci stejné zóny,
- srovnávací posouzení přípravků s cílem podporovat nahrazování nebezpečných látek bezpečnějšími alternativami,
- podrobná a zjednodušená pravidla týkající se ochrany údajů a transparentnosti,
- ustanovení týkající se balení a označování přípravků na ochranu rostlin a reklamy na tyto přípravky,
- povinnost vést záznamy,
- povinnost úředních kontrol,

- zjednodušené postupy pro nízkorizikové látky a přípravky.

Tento návrh by měl být považován za součást jednoho souboru opatření spolu s tematickou strategií udržitelného využívání pesticidů, jež obsahuje sdělení a směrnici, kterou se stanoví rámec pro akce Společenství (KOM(2006) 372 a 373). Třetím prvkem je návrh nařízení o získávání statistických údajů týkajících se uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a jejich využití (KOM(2006) 778).

3) PŘEHLED POZMĚŇOVACÍCH NÁVRHŮ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

a) **Technické/redakční změny**

Cílem pozměňovacích návrhů 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 a 220 bylo návrh zlepšit z technického a redakčního hlediska. Uvedené pozměňovací návrhy Komise přijala, v některých případech po určité redakční úpravě. Pozměňovací návrhy 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 95, 98, 99, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 a 209 byly přijaty částečně.

b) **Právní základ**

V pozměňovacím návrhu 1 nebyl schválen dvojí základ (čl. 37 odst. 2 a čl. 152 odst. 4 písm. b)) návrhu Komise a místo toho byl jako právní základ nařízení navržen čl. 152 odst. 4 písm. b) a čl. 175 odst. 1 Smlouvy o ES. V návrhu Komise je první základ „tradiční“ (odpovídá článku 43 EHS, který byl základem směrnice 91/414). Druhý základ se vztahuje na všechna opatření týkající se rostlin a zvířat, jejichž „bezprostředním cílem“ je ochrana lidského zdraví. Z tohoto právního základu vyplývá postup spolurozhodování.

Jelikož tyto dva postupy nejsou kompatibilní, navrhla Komise postup spolurozhodování. Tento přístup byl uplatňován i v minulosti, např. nařízení č. 396/2005 o limitech reziduí pesticidů a nařízení č. 183/2005 o hygieně krmiv. Některé další dokumenty také kombinují článek 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b).

Skutečnost, že opatření týkající se zemědělství též může zohlednit otázky životního prostředí nebo zdraví, neznamená, že uvedené opatření se nachází v oblasti působnosti předpisů o životním prostředí nebo zdraví Smlouvy. To samé se týká veřejného zdraví: všechny právní předpisy ES musí brát v potaz veřejné zdraví, dokument tedy i nadále spadá do oblasti zemědělství, i když má dopad na oblast zdraví.

Není tedy nutné měnit stávající právní východisko, aby se zohlednily určité aspekty dokumentu, které mohou napomáhat volnému pohybu zboží nebo ochraně životního prostředí.

c) **Oblast působnosti (článek 2)**

Cílem pozměňovacího návrhu 35 je zavést budoucí omezení oblasti působnosti s vyloučením mikroorganismů, virů, feromonů a produktů biologické povahy, jakmile bude přijato zvláštní nařízení týkající se těchto přípravků. Komise je přesvědčena, že zvláštní nařízení není potřeba vzhledem k tomu, že zvláštní požadavky na údaje a kritéria pro povolování jsou již stanoveny a na některé z těchto látek by se mohla vztahovat ustanovení o nízkorizikových látkách. Z tohoto důvodu Komise uvedený pozměňovací návrh nepřijala.

d) **Definice (článek 3)**

Pozměňovací návrhy 36 až 59 zavádějí vysvětlení nebo nové definice, které se vztahují k jiným pozměňovacím návrhům. Komise zapracovala navrhované změny pouze částečně a v některých případech je přeformulovala. Změny byly zahrnuty v případech, kde text objasňuje (jako u pozměňovacích návrhů 36, 41, 46, 54, 56, 57), nebo byly nezbytné pro zapracování nového ustanovení jako u pozměňovacích návrhů 43, 45, 46, 49, 51, 54, 59 týkajících se definice nízkého rizika, paralelního obchodu, zranitelných skupin, nechemických metod ochrany rostlin a méně významných použití.

e) **Kritéria pro schválení a rozsah použití (článek 4)**

Návrh Komise stanoví kritéria pro schválení účinných látek. Komise navrhla, že pro látky kategorie 1 a 2 (kategorie 1: dostatečné důkazy pro obavy u člověka, kategorie 2: silné předpoklady závažného dopadu na člověka) smí být látka schválena, pouze pokud je expozice zanedbatelná. Pozměňovací návrhy 62 a 64 obsahují zejména vysvětlení, které Komise z velké části přijala. Kromě toho bylo ve změnách přílohy II navrženo rozšíření kritérií (235–236–237–238–239–240–241–242–245–246–248–249–293–300–304). Komise zachovala původní návrh v souladu se souvisejícími evropskými právními předpisy a přijala změny v textu jako objasnění, že neurotoxické a imunotoxické látky, které lze použít jako náhradu, by měly být schváleny.

Upřesnění v pozměňovacím návrhu 300 o zanedbatelné expozici je přijatelné, protože zachovává přístup založený na riziku uvedený v původním návrhu Komise, a dále jej objasňuje.

Pozměňovací návrh 232 formuloval ustanovení pro hodnocení velkého rozsahu reprezentativních použití. Jelikož není možné ve fázi hodnocení znát úplný rozsah potenciálních použití, zachovala Komise na základě zásady subsidiarity a z důvodů účinnosti původní návrh, který stanoví, že omezený počet použití musí být hodnocen na úrovni EU a ostatní použití jsou přenechána členským státům, které musí při udělování povolení uplatňovat jednotná kritéria.

f) **Postup schvalování, obnovení a přezkum (článek 7 až 21)**

Pozměňovací návrhy 69 až 89 se týkají procedurálních otázek, které byly do přepracovaného znění zařazeny pouze zčásti, aby zlepšily srozumitelnost textu. Mimo jiné byl zamítnut pozměňovací návrh 69 týkající se úlohy Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) coby koordinátora postupu schvalování vzhledem k tomu, že jednou z hlavních zásad právních předpisů o potravinách je oddělení posouzení rizik a jejich řízení. Z toho důvodu by EFSA měl koordinovat vědecké hodnocení, nikoliv však postup schvalování. Navrhované varianty prodloužení nebo zkrácení časových lhůt uvedených pro různé konzultace a fáze rozhodování (81–83–85–86–141–154) byly zamítnuty.

Pozměňovací návrhy 90 až 100 se týkají obnovení a přezkumu schválení. Komise převzala ty, které objasňují původní návrh. Ostatní, jako například pozměňovací návrh 90 o opakovaném obnovení, byly zamítnuty.

Návrh Komise nepřezkoumávat schválení každých deset let má za cíl zjednodušit postup a snížit administrativní zátěž a náklady. Díky tomu se úřady budou moci soustředit na nejpodstatnější otázky. Navíc objeví-li se nepříznivé informace, může Komise schválení účinné látky vždy přezkoumat. Stejný postup platí i v dalších odvětvích (např. u léčivých přípravků).

g) **Nízkorizikové a základní látky (článek 22 a 23)**

Cílem pozměňovacího návrhu 301 je stanovit kritéria pro definice nízkorizikových látek a tento návrh byl přijat. Pozměňovací návrh 103 byl zamítnut, jelikož na prostředky biologické kontroly není nutné uplatňovat odlišná kritéria. Také pozměňovací návrhy 101, 104, 105 týkající se základních látek byly zamítnuty, jelikož se Komise domnívá, že základní látky by měly být schváleny na neomezenou dobu, a to na základě hodnocení provedených v jiných oblastech.

Naopak byl zapracován pozměňovací návrh 274, protože stanoví, že za základní látku by se měly považovat i potraviny.

Cílem pozměňovacího návrhu 168 je zavést nový článek ohledně přípravků na ochranu rostlin se sníženým rizikem a pozměňovací návrh 287 navrhuje různá období na ochranu údajů pro dvě uvedené kategorie nízkorizikových přípravků. Komise tyto návrhy nepřijala, protože původní návrh již stanoví zvláštní pravidla týkající se nízkorizikových látek.

h) **Safenery, synergenty a formulační přísady (článek 25 až 27)**

Pozměňovací návrh 107 byl přijat, protože objasňuje text, avšak pozměňovací návrhy 108 a 118 byly přijaty pouze částečně, jelikož navrhovaný časový rozvrh pro přezkum synergentů a safenerů, které jsou již na trhu, je považován za příliš krátký vzhledem k tomu, že musí být nejprve přijata podrobná kritéria a požadavky na údaje a zabezpečena přechodná opatření. Z toho důvodu byl také zamítnut pozměňovací návrh 229, který vypouští dočasnou odchylku pro safenery a synergenty. Pozměňovací návrhy 109, 110, 113, 129 a pozměňovací návrh 250 přílohy III byly přijaty pouze částečně, jelikož schválení formulačních přísad se zamítá, protože by se jím překrývaly povinnosti s ohledem na stávající právní předpisy o chemikáliích (REACH).

i) **Systém povolování v zónách a dočasné povolení (článek 39 až 41 a 281)**

Evropský parlament zamítá systém povolování v zónách přípravků na ochranu rostlin související s povinným vzájemným uznáváním povolení v rámci jednotlivých zón (pozměňovací návrhy 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 a 230). Pozměňovací návrhy nebyly přijaty vzhledem k tomu, že by výrazným způsobem narušily návrh Komise a odstranily by jeden z jeho základních prvků. Podle současného znění návrhu mohou členské státy uplatňovat pouze přísnější vnitrostátní opatření na ochranu pracovníků, protože právní předpisy EU v této oblasti dosahují pouze minimální harmonizace.

Z toho důvodu nebyla tato ustanovení Komisí převzata.

Pozměňovací návrh 281 by zavedl systém dočasného povolení, což Komise zamítla, jelikož je tento návrh nekompatibilní se systémem povolování v zónách a nařízením (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů.

j) **Systematické informování (článek 64)**

Pozměňovací návrh 216 o přístupu veřejnosti/obyvatel a jiných osob bydlicích v dané oblasti a maloobchodníků k záznamům zemědělců a o zavedení „průkazu pesticidu“ nebyl přijat. Komise zachovala původní znění návrhu, které stanoví, že informace by měly být zpřístupněny sousedům, pokud o ně požádají. Navíc není realistické zavést průkaz pesticidu pro každý druh ovoce a zeleniny, jelikož skupiny plodin jsou při prodeji smíchány. Navíc by tak mohla nastat situace, že budou kontrolovány pouze ohlášené pesticidy.

k) **Srovnávací posouzení a princip náhrady (článek 48)**

Pozměňovací návrhy 106, 171, 173 a pozměňovací návrhy 251 a 253 přílohy IV navrhují rozšířit srovnávací posouzení na všechny přípravky na ochranu rostlin a zkrátit dobu schválení pro látky, které lze použít jako náhradu. Komise tyto návrhy neschválila, jelikož se nezakládají na riziku. Dále administrativní zátěž vyplývající z těchto návrhů není odůvodněná a měla by pouze malý dopad na ochranu zdraví lidí/zvířat nebo životního prostředí. Pokud ze srovnávacího posouzení vyplývá, že neexistují alternativní přípravky, neměla by se povolení odnímat.

l) **Méně významná použití (článek 49)**

Pozměňovací návrhy 175 až 180 a 196 se týkají ustanovení, která by měla usnadnit rozšíření povolení na méně významná použití. Komise po přeformulování z právního hlediska většinu z uvedených návrhů přijala. Pozměňovací návrh 276 navrhuje vytvoření Evropského fondu na podporu méně významných použití. Návrh byl zamítnut, jelikož nespadá do cíle tohoto návrhu.

m) **Paralelní obchod (nový článek 49a)**

Zavedení ustanovení týkajících se obchodu s přípravky na ochranu rostlin, které již byly povoleny v jiných členských státech, bylo do upraveného textu zapracováno. Pozměňovací návrh 286 byl přijat, avšak po přeformulování, aby byla zachována kompatibilita se Smlouvou a judikaturou Soudního dvora.

n) **Ochrana a sdílení údajů (článek 56 až 59)**

Pozměňovací návrhy 194 a 198 narušují navrhovaný systém ochrany údajů, zejména zavedením ochrany údajů pro studie předložené v rámci obnovení nebo přezkumu povolení. Tento návrh by vedl k oslabení hospodářské soutěže a ke zhoršení přístupu zemědělců k přípravkům na ochranu rostlin. Tato otázka byla podrobně analyzována v posouzení dopadů, kde byly srovnávány tři varianty ochrany údajů při obnovení: žádná ochrana údajů, povinné sdílení údajů s finanční náhradou nebo status quo (tzn. pět let ochrany údajů). Hospodářský dopad žádné ochrany údajů nebo jejich povinného sdílení při obnovení by byl podobný, avšak administrativní zátěž pro povinné sdílení by byla velmi vysoká. Status quo omezuje hospodářskou soutěž.

Pozměňovací návrhy 205 a 208 byly zamítnuty, protože Komise je toho názoru, že všechny studie na obratlovcích by měly být chráněny stejným způsobem jako ostatní studie. Nicméně existuje povinnost sdílet výsledky a studie neopakovat.

o) **Důvěrnost a přístup veřejnosti k informacím (článek 60)**

Pozměňovací návrh 210 stanoví důvěrnost názvů institucí a jmen osob, které se zabývají zkouškami na obratlovcích. Podle článku 60 návrhu může každá osoba požádat o to, aby odhalení informací, které mohou narušit ochranu jejího soukromí a její bezúhonnost, bylo zamítnuto v souladu se všeobecnými právními předpisy o přístupu k dokumentům a osobním údajům.

Z toho důvodu Komise navrhovanou změnu nepřijala.

p) **Integrovaná ochrana proti škůdcům a správná praxe v oblasti životního prostředí (článek 52)**

Pozměňovací návrh 305 stanoví, že zásady integrované ochrany proti škůdcům by měly být od roku 2012 povinné.

Pozměňovací návrh 185 vypouští závazek povinného dodržování zásad správné praxe v oblasti životního prostředí.

Komise zamítla oba pozměňovací návrhy a zachovala původní znění návrhu ve shodě s návrhem směrnice, kterou se stanoví rámec pro akce Společenství k dosažení udržitelného využívání pesticidů (KOM(2006) 373).

q) **Postup projednávání ve výborech a souvislost mezi navrhovaným nařízením a nařízením č. 396/2005**

Návrh Komise odkazoval na běžný regulativní postup, jelikož byl přijat před přijetím rozhodnutí 2006/512/ES, kterým se mění rozhodnutí 1999/468/ES o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi. Proto Komise obecně schvaluje, že je třeba uvést pozměňovaný návrh do souladu s rozhodnutím 2006/512/ES. Pozměňovací návrhy 93, 108, 109, 119, 141, 184, 221, 227 jsou přijatelné.

Nicméně pozměňovací návrhy 88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226, 227 zavádějí regulativní postup s kontrolou v situacích, u nichž Komise považuje za nutné zkrátit časové lhůty pro některé případy (např. účinnost pro dodržování časových lhůt pro obnovení schválení, postup, který je třeba uplatnit v naléhavých případech ohrožení zdraví lidí nebo zvířat). Dále vzhledem k tomu, že schválení účinné látky má individuální dopad, měl by se použít standardní regulativní postup. Dále u čistě technických opatření zachová Komise poradní postup, jak bylo původně navrhováno.

Část pozměňovacího návrhu 77, která navrhuje spolurozhodování pro stanovení požadavků na údaje o safenerech a synergitech, není přijatelná. Komise může přijmout regulativní postup s kontrolou.

Postup spolurozhodování by nebyl vhodný pro technická ustanovení, která je třeba neustále aktualizovat, a proto nejsou pozměňovací návrhy 108, 120, 204, 221, 225 a 267 přijatelné.

Je nutné zde upozornit na souvislost mezi navrhovaným nařízením a nařízením č. 396/2005 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách a krmivech. Nařízení č. 396/2005 je v současnosti předmětem postupu spolurozhodování ohledně změny, která se týká začlenění kontroly do postupu projednávání ve výborech. Komise navrhla postup projednávání ve výborech s kontrolou pro přijetí maximálních limitů reziduí se zkrácením časových lhůt z důvodu účinnosti. Komise také navrhla použití postupu pro „naléhavé případy“, tj. bez předpokládaných lhůt v případě ohrožení zdraví lidí nebo zvířat. Dohoda ohledně výše uvedených otázek je těsně před přijetím. Pokud nebude zkrácení časových lhůt přijato, bude nutné vzhledem k tomu, že přijetí maximálních limitů reziduí na úrovni EU je nutným předpokladem pro povolení, prodloužit odklad pro členské státy o šest měsíců, aby se dosáhlo rozhodnutí o přípravných na ochranu rostlin podle článku 36 kvůli kompatibilitě časových lhůt ve dvou uvedených nařízeních. Situace by se měla vyjasnit po plenárním zasedání Evropského parlamentu na konci listopadu 2007.

4) PODLE ČL. 250 ODS. 2 SMLOUVY O ES MĚNÍ KOMISE SVŮJ NÁVRH VÝŠE UVEDENÝM ZPŮSOBEM.

Pozměněný návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 37 odst. 2 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh¹ stanoví pravidla týkající se přípravků na ochranu rostlin a účinných látek obsažených v těchto přípravcích.
- (2) V závěrech týkajících se zprávy o pokroku² předložené Komisí podle směrnice 91/414/EHS vyzvaly Evropský parlament a Rada Komisi, aby danou směrnicí přezkoumala, a určily řadu otázek, kterými by se Komise měla zabývat.
- (3) Vzhledem ke zkušenostem získaným při uplatňování směrnice 91/414/EHS a k novým vědeckým poznatkům a technickému vývoji by směrnice 91/414/EHS měla být nahrazena.
- (4) Za účelem zjednodušení by měl nový právní akt rovněž zrušit směrnici Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky³.
- (5) Aby se zjednodušilo uplatňování nového právního aktu a zajistila soudržnost ve všech členských státech, měl by tento akt mít formu nařízení.

¹ Úř. věst. L 230, 19.8. 1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2007/76/ES (Úř. věst. L 337, 21.12.2007, s. 100).

² KOM(2001) 444.

³ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 (Úř. věst. L 158, 30.4.2005, s. 7, opravené znění: Úř. věst. L 229, 29.6.2004, s. 5).

- (6) Rostlinná výroba zaujímá ve Společenství velmi důležité místo. Jedním z nejdůležitějších způsobů ochrany rostlin a rostlinných produktů před škodlivými organismy včetně plevelů a zlepšení zemědělské výroby je používání přípravků na ochranu rostlin.
- (7) Přípravky na ochranu rostlin mohou rovněž mít nežádoucí účinky na rostlinnou výrobu. Jejich používání může přinášet rizika a nebezpečí pro člověka, zvířata a životní prostředí, zejména jsou-li uvedeny na trh bez úředních zkoušek a povolení a jsou-li nesprávně používány. Proto by měla být přijata harmonizovaná pravidla pro uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.
- (8) Cílem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany jak zdraví lidí, tak zdraví zvířat a životního prostředí, **a zároveň zabezpečit konkurenceschopnost evropského zemědělství**. Obzvláštní důraz by měl být kladen na ochranu zranitelných skupin populace, ~~včetně těhotných žen, kojenců a dětí~~. Měla by být uplatňována zásada předběžné opatrnosti, aby se zaručilo, že průmyslové odvětví prokáže, že látky nebo přípravky vyráběné a uváděné na trh nemají nepříznivý dopad na zdraví lidí nebo na životní prostředí.
- (9) V přípravcích na ochranu rostlin by měly být používány pouze látky, u nichž bylo prokázáno, že mají na rostlinnou výrobu výhradně příznivé účinky a že se u nich neočekává, že budou mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat či nepříjemný vliv na životní prostředí. Aby se dosáhlo stejně **vysoké** úrovně ochrany ve všech členských státech, měla by se rozhodnutí o přijatelnosti či nepřijatelnosti takových látek přijímat na úrovni Společenství.
- (10) V zájmu předvídatelnosti, účinnosti a soudržnosti by měl být stanoven podrobný postup pro posouzení, zda může být účinná látka schválena. Měly by být upřesněny informace, které mají zúčastněné strany předkládat pro schválení účinné látky. S ohledem na množství práce spojené se schvalovacím postupem je vhodné, aby tyto informace vyhodnocovaly členské státy, jež ve Společenství vykonávají funkci *zpravodaje*. K zajištění jednotného hodnocení by měl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zřízený článkem 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁴, provést nezávislý vědecký přezkum. Mělo by být jasně stanoveno, že úřad posuzuje rizika a Komise by měla provádět řízení rizik a činit konečné rozhodnutí ohledně účinné látky. Měla by být rovněž zahrnuta ustanovení k zajištění průhlednosti postupu hodnocení.
- (11) Z etických důvodů by posouzení účinné látky či přípravku na ochranu rostlin nemělo vycházet ze zkoušek či studií zahrnujících záměrné podávání účinné látky či přípravku na ochranu rostlin lidem s cílem stanovit hodnotu dávky účinné látky bez pozorovaného účinku na člověka. Obdobně by toxikologické studie prováděné na lidech neměly být používány ke snižování bezpečnostních limitů účinných látek či přípravků na ochranu rostlin.

⁴ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (12) Aby se urychlilo schvalování účinných látek, měly by být stanoveny přísné lhůty pro různé kroky tohoto postupu.
- (13) V zájmu bezpečnosti by mělo být období schválení účinné látky omezené. Období schválení by mělo být úměrné možným rizikům spojeným s používáním takových látek. Při rozhodování o obnovení určitého povolení by měly být vzaty v úvahu zkušenosti získané během skutečného používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících příslušné látky a rovněž vědeckotechnický rozvoj. Po prvním obnovení by dané látky měly být dále zkoumány pouze tehdy, existuje-li podezření, že již nesplňují požadavky tohoto nařízení.
- (14) Měla by být stanovena možnost změnit či odejmout schválení účinné látky, pokud nespĺňuje kritéria pro schválení nebo pokud lze zpochybnit **soulad se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky**⁵.
- (15) Při vyhodnocení účinné látky může být zjištěno, že dané látka představuje výrazně nižší riziko než jiné látky. Aby se podpořilo zahrnutí takové látky do přípravků na ochranu rostlin, měly by být tyto látky identifikovány a mělo by být usnadněno uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin, které takové látky obsahují.
- (16) Některé látky, jež jsou používány především jinak než jako přípravky na ochranu rostlin, mohou mít pro ochranu rostlin určitý význam, avšak z ekonomického hlediska může mít podání žádosti o povolení omezený význam. Proto by specifická ustanovení měla zaručovat, že tyto látky mohou být rovněž schváleny pro použití v přípravcích na ochranu rostlin, je-li riziko, jež představují, přijatelné.
- (17) Některé účinné látky mohou být přijatelné pouze tehdy, jsou-li učiněna rozsáhlá opatření ke zmírnění rizika. Tyto látky, **kteřé obzvláště vzbuzují obavy a jež jsou schváleny**, by měly být identifikovány na úrovni Společenství **jako látky, které se mají nahradit**. Členské státy by měly pravidelně zkoumat, zda přípravky na ochranu rostlin, které obsahují tyto účinné látky, nelze nahradit přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, jež vyžadují méně intenzivní opatření ke zmírnění rizika.
- (18) Kromě účinných látek mohou přípravky na ochranu rostlin obsahovat safenery či synergenty, pro něž by měla být stanovena obdobná pravidla. Měla by být stanovena technická pravidla pro přezkum těchto látek. Jakmile budou tato nová pravidla stanovena, měly by být látky, které jsou v současnosti na trhu, podrobeny přezkumu.
- (19) Přípravky na ochranu rostlin mohou rovněž obsahovat formulační přísady. Měl by být vypracován seznam formulačních přísad, které by neměly být obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin.
- (20) Přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky mohou být mnoha způsoby formulovány a používány u řady plodin v různých zemědělských, ekologických a klimatických podmínkách. Povolení přípravků na ochranu rostlin by proto měly udělovat členské státy.

⁵ Úř. věst. L 327, 22. 12. 2000, s. 1. Směrnice ve znění rozhodnutí (ES) č. 2455/2001/ES (Úř. věst. L 331, 15.12.2001, s. 1).

- (21) Ustanovení upravující povolování musejí zaručovat vysokou úroveň ochrany. Konkrétně by při udělování povolení přípravků na ochranu rostlin měla být upřednostněna ochrana zdraví lidí a zvířat a ochrana životního prostředí, nikoli zlepšování rostlinné výroby. Proto by před uvedením přípravků na ochranu rostlin na trh mělo být jasně prokázáno, že jsou pro rostlinnou výrobu důležité a že nemají nepříznivý účinek na zdraví lidí či zvířat, **včetně zranitelných skupin**, nebo nepřijatelný vliv na životní prostředí.
- (22) V zájmu předvídatelnosti, účinnosti a soudržnosti by měla být harmonizována kritéria, postupy a podmínky povolování přípravků na ochranu rostlin, přičemž se zohlední obecné zásady ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.
- (23) Účinné látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin lze vyrábět různými postupy, což vede k rozdílům v jednotlivých specifikacích. Tyto rozdíly mohou mít vliv na bezpečnost. Z důvodu účinnosti by měl být pro posuzování těchto rozdílů stanoven harmonizovaný postup na úrovni Společenství.
- (24) Aby se zabránilo **zbytečnému** zdvojování práce, snížila správní zátěž průmyslového odvětví a členských států a **usnadnila** zaručila harmonizovanější dostupnost přípravků na ochranu rostlin, měla by být povolení udělená jedním členským státem přijímána i v dalších členských státech, pokud v nich panují srovnatelné ekologické a klimatické podmínky. Aby se takovéto vzájemné uznávání usnadnilo, měla by být Evropská unie rozdělena do zón, v nichž je přípravek povolen a v nichž panují srovnatelné podmínky.
- (25) Hospodářský zájem průmyslového odvětví o podávání žádostí o povolení je omezen na určitá použití. Aby se zaručilo, že diverzifikace zemědělství a zahradnictví nebude komplikována nedostatkem dostupných přípravků na ochranu rostlin, měla by být stanovena zvláštní pravidla pro méně významná použití.
- (26) Ve výjimečných případech by mělo být členským státům umožněno povolovat přípravky na ochranu rostlin, jež nesplňují podmínky tohoto nařízení, pokud je to nezbytné z důvodu ohrožení rostlinné výroby **a ekosystémů**, jemuž nelze zabránit jinými prostředky. Tato **dočasná** povolení by měla být přezkoumána na úrovni Společenství.
- (27) S cílem podněcovat inovace by měla být stanovena zvláštní pravidla, která umožní používat přípravky na ochranu rostlin při pokusech i tehdy, nebyly-li ještě povoleny.
- (28) Ve snaze zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí by přípravky na ochranu rostlin měly být správně používány s ohledem na zásady integrované ochrany proti škůdcům. Rada zahrne do požadavků podle předpisů v oblasti řízení uvedených v příloze III nařízení (ES) č. 1782/2003 zásady integrované ochrany proti škůdcům, včetně zásad správné rostlinolékařské praxe a správné praxe v oblasti životního prostředí. Je tudíž třeba počítat s přechodným obdobím, během kterého budou moci členské státy zavést nezbytné struktury, které by uživatelům přípravků na ochranu rostlin umožnily uplatnit zásady integrované ochrany proti škůdcům.
- (29) Měl by být stanoven systém pro výměnu informací. Členské státy by měly zpřístupnit sobě navzájem, úřadu a Komisi podrobnosti a vědeckou dokumentaci předkládané v souvislosti s žádostmi o povolení přípravků na ochranu rostlin.

- (30) Ke zvýšení účinnosti přípravku na ochranu rostlin lze použít pomocné látky. Jejich uvádění na trh či používání by mělo být zakázáno, pokud obsahují zakázanou formulační přísadu.
- (31) Výraznou investicí představují studie. Tuto investici je za účelem podnícení výzkumu třeba chránit. Z tohoto důvodu by studie předkládané žadatelem v členském státě měly být chráněny před tím, aby je použil jiný žadatel. Tato ochrana by nicméně měla být časově omezená, aby umožňovala hospodářskou soutěž. Rovněž by se měla omezit na studie, které jsou opravdu nezbytné pro účely regulace, aby se žadatelům zabránilo uměle prodlužovat období ochrany předkládáním nových studií, které již nejsou nutné.
- (32) Měla by být stanovena pravidla zabraňující zdvojování zkoušek a studií. Konkrétně by mělo být zakázáno zdvojování studií týkajících se obratlovců. V této souvislosti by měla existovat povinnost umožnit za rozumných podmínek přístup ke studiím o obratlovcích **a k jiným studiím, jež mohou zamezit zkouškám na zvířatech**. Aby hospodářské subjekty byly schopné zjistit, které studie již byly provedeny jinými hospodářskými subjekty, měly by členské státy vést seznam takovýchto studií, a to i v případech, kdy se na studie nevztahuje výše zmíněný systém povinného umožnění přístupu. **Měl by být podporován rozvoj testovacích metod in vitro (ve zkumavce), při nichž se nepoužívají zvířata, aby se nahradily studie na zvířatech, které jsou v současnosti používány. K testování na obratlovcích pro účely tohoto nařízení by se mělo přistupovat jen v nejkrajnějším případě.**
- (33) Členské státy, úřad i Komise uplatňují různá pravidla, pokud jde o přístup k dokumentům a jejich důvěrnost, proto je vhodné upřesnit ustanovení týkající se přístupu k informacím v dokumentech, které vlastní uvedené orgány, a jejich důvěrnosti. **Toto upřesnění by se též mělo vztahovat na přístup veřejnosti ke studiím a údajům týkajícím se toxikologického a ekotoxikologického vyhodnocení přípravků na ochranu rostlin.**
- (34) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků⁶ se vztahuje na klasifikaci, balení a označování pesticidů. Aby se však ještě více zlepšila ochrana uživatelů přípravků na ochranu rostlin, **obyvatel dané oblasti a těch, kteří by mohli být vystaveni pesticidům z postřiku plodin**, spotřebitelů rostlin a rostlinných produktů a životního prostředí, měla by být stanovena další zvláštní pravidla, která zohledňují konkrétní podmínky použití přípravků na ochranu rostlin.
- (35) Aby reklama nebyla pro uživatele přípravků na ochranu rostlin **nebo pro veřejnost** zavádějící, měla by být stanovena pravidla pro reklamu na tyto přípravky.
- (36) Měla by být stanovena pravidla pro vedení záznamů a pro informace o použití přípravků na ochranu rostlin, aby se zajištěním sledovatelnosti možné expozice zvýšila úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zvýšila účinnost monitorování a kontroly a snížily náklady na monitorování jakosti vody.

⁶ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/8/ES (Úř. věst. L 19, 24.1.2006, s. 12).

- (37) Ustanovení o kontrolních a inspekčních režimech pro uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a jejich používání by měla zaručit správné, bezpečné a harmonizované provádění požadavků stanovených tímto nařízením, čímž by mělo být dosaženo vysoké úrovně ochrany zdraví lidí i zvířat a životního prostředí.
- (38) Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁷ stanoví kontrolní opatření ohledně používání přípravků na ochranu rostlin ve všech fázích výroby potravin, včetně vedení záznamů o používání přípravků na ochranu rostlin. Obdobná pravidla by se měla vztahovat na skladování a používání přípravků na ochranu rostlin, na které se nevztahuje nařízení (ES) č. 882/2004.
- (39) Měla by být zaručena úzká provázanost s ostatními právními předpisy Společenství, zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS⁸ a s právními předpisy o ochraně pracovníků a všech, kteří se podílejí na uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy či na jejich záměrném uvolňování.
- (40) Je nutné stanovit postupy přijímání mimořádných opatření v situacích, kdy je pravděpodobné, že schválená účinná látka, safener, synergent či přípravek na ochranu rostlin budou představovat vážnou hrozbu pro zdraví lidí či zvířat či pro životní prostředí.
- (41) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce použitelné v případě porušení tohoto nařízení a přijmout opatření nutná k zajištění jejich provádění.
- (42) Obecná občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost v členském státě výroby a případně také u osob zodpovědných za uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh či tento přípravek používajících by měla nadále platit.
- (43) Členské státy by měly mít možnost získat finanční prostředky na úhradu nákladů spojených s postupy vyplývajícími z uplatňování tohoto nařízení od osob, které chtějí uvést či uvádějí přípravky na ochranu rostlin na trh, a osob, které žádají o schválení účinných látek, safenerů a synergentů.
- (44) Členské státy by měly určit nezbytné vnitrostátní orgány.
- (45) Komise by měla usnadnit uplatňování tohoto nařízení. Proto je vhodné určit nezbytné finanční zdroje a stanovit možnost změnit některá ustanovení tohoto nařízení podle nabytých zkušeností a vývoje technických poznámek k pokynům.
- (46) Je třeba přijmout opatření nezbytná pro provádění tohoto nařízení podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích

⁷ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Opravené znění: Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁸ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

pravomocí svěřených Komisi⁹. Z toho důvodu je vhodné čistě technická, správní či naléhavá opatření stanovovat postupem projednávání v poradním výboru.

- (46a) Komisi by měla být přidělena pravomoc, zejména aby mohla stanovit prováděcí opatření pro postupy obnovení a přezkumu účinných látek a pracovní program pro postupný přezkum synergentů a safenerů na trhu, když toto nařízení vstoupí v platnost, aby mohla přijímat požadavky na údaje o safenerech a synergentech, měnit kritéria pro schvalování nízkorizikových účinných látek, přijímat pravidla ohledně výzkumu a vývoje nových přípravků na ochranu rostlin, přijímat prováděcí nařízení, kterým se stanoví opatření pro kontrolu a měnit přílohy. Jelikož jsou uvedena opatření obecného významu a jejich předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení mimo jiné jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.**
- (46b) Z důvodů účinnosti by se měly běžné časové lhůty pro regulativní postup s kontrolou týkající se přijetí nařízení pro obnovení nebo neobnovení schválení účinné látky a též prodloužení období schválení zkrátit, vzhledem k trvání celého postupu.**

⁹ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

(46c) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet obvyklé časové lhůty pro regulativní postup s kontrolou, Komise by měla být oprávněna použít postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES, dojde-li k závěru, že kritéria pro schvalování již nejsou plněna a že musí být přijato nařízení, které schválení látky odejme nebo změní.

(47) Některá ustanovení směrnice 91/414/EHS by měla zůstat po určité přechodné období použitelná,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a účel nařízení

1. Tímto nařízením se stanoví pravidla pro povolování přípravků na ochranu rostlin v obchodní formě a pro jejich uvádění na trh, používání a kontrolu ve Společenství.
2. Tímto nařízením se stanoví jak pravidla pro schvalování účinných látek, safenerů a synergentů, které jsou obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin nebo z nichž jsou tyto přípravky složeny, tak pravidla týkající se pomocných látek a formulačních přísad.
3. **Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany jak zdraví lidí, tak zvířat a životního prostředí.**
4. **Toto nařízení odráží zásadu předběžné opatrnosti s cílem zajistit, že látky či přípravky uváděné na trh nemají nepříznivé účinky na zdraví lidí či životní prostředí.**
5. **Účelem tohoto nařízení je dále harmonizovat pravidla o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh za účelem harmonizace dostupnosti přípravků na ochranu rostlin pro zemědělce v různých členských státech.**

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na přípravky ve formě, v níž jsou dodávány uživatelům, které obsahují účinné látky, safenery nebo synergenty nebo jsou z nich složeny a jsou určeny pro toto použití:

- a) ochrana rostlin či rostlinných produktů před všemi škodlivými organismy či zabránění působení těchto organismů, pokud však není za hlavní účel těchto přípravků považována hygiena, nikoli ochrana rostlin a rostlinných produktů;
- b) ovlivňování životních pochodů rostlin, např. látky ovlivňující růst, avšak jinak než jako živiny;
- c) konzervace rostlinných produktů, pokud se na tyto látky nebo produkty nevztahují zvláštní předpisy Komise o konzervantech;
- d) ničení nežádoucích rostlin či částí rostlin s výjimkou řas;
- e) potlačení nežádoucího růstu rostlin nebo zamezení nežádoucímu růstu rostlin s výjimkou řas.

Na tyto přípravky se dále odkazuje jako na „přípravky na ochranu rostlin“.

- 2. Toto nařízení se vztahuje na látky včetně mikroorganismů a virů, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům či na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty, dále jen „účinné látky“.
- 3. Toto nařízení se vztahuje na:
 - a) látky či přípravky, jež se přidávají do přípravků na ochranu rostlin a mají potlačit či snížit fyto toxické účinky přípravku na některé rostliny, dále jen „safenery“;
 - b) látky či přípravky, které vykazují malou činnost či nevykazují žádnou činnost ve smyslu odstavce 1, avšak mohou podpořit činnost účinné látky či látek v přípravku na ochranu rostlin, dále je „synergenty“;
 - c) látky či přípravky, které se používají v přípravcích na ochranu rostlin či v pomocných látkách nebo jsou k takovému použití určeny, avšak které nepatří mezi účinné látky, safenery ani synergenty, dále jen „formulační přísady“;
 - d) látky nebo přípravky, které jsou složeny z formulačních přísad, nebo přípravky obsahující jednu či více formulačních přísad, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli a uváděny na trh, které má uživatel smísit s přípravkem na ochranu rostlin za účelem změny jeho vlastností či účinků, dále jen „pomocné látky“.

Článek 3 Definice

Pro účely tohoto nařízení se:

1) „rezidui“

rozumí jedna nebo více látek přítomných v rostlinách, produktech rostlinného původu nebo v jedlých produktech živočišného původu nebo na jejich povrchu anebo přítomných kdekoli jinde v životním prostředí v důsledku používání přípravku na ochranu rostlin, jakož i jejich metabolity a produkty vznikající při jejich rozkladu nebo reakci;

2) „látkami“

rozumí chemické prvky a jejich sloučeniny tak, jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně jakýchkoli nečistot, které jsou nevyhnutelným důsledkem **použitého** výrobního procesu;

3) „přípravky“

rozumí směsi složené ze dvou nebo více látek a určené pro použití jako přípravky na ochranu rostlin či pomocné látky;

4) „sledovanou látkou“

rozumí každá látka, která může svými vlastnostmi nepříznivě působit na lidi, zvířata nebo životní prostředí a je přítomna nebo vzniká v přípravku na ochranu rostlin v dostatečné koncentraci, aby způsobovala takový účinek.

Tyto látky zahrnují, avšak nejsou omezeny na látky klasifikované jako nebezpečné v souladu se směrnicí Rady 67/548/EHS¹⁰ a přítomné v přípravku na ochranu rostlin v koncentraci, která vede k tomu, že je přípravek považován za nebezpečný ve smyslu článku 3 směrnice 1999/45/ES;

Každá látka, která může svými vlastnostmi způsobit narušení činnosti žláz s vnitřní sekrecí, neurotoxické nebo imunotoxické účinky, by měla být považována za sledovanou látku.

5) „rostlinami“

rozumí živé rostliny a živé části rostlin, včetně čerstvých plodů, zeleniny a semen;

6) „rostlinnými produkty“

rozumí produkty rostlinného původu v nezpracovaném stavu nebo produkty, které prošly pouze jednoduchou úpravou, jako je mletí, sušení nebo lisování, avšak s výjimkou rostlin ve smyslu bodu 5;

¹⁰ Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1.

- 7) „škodlivými organismy“
- rozumí všechny druhy, kmeny či biotypy rostlin, živočichů nebo patogenů škodlivé rostlinám nebo rostlinným produktům;
- 7a) **„nízkorizikovým“**
- rozumí povaha, u které se předpokládá, že je nepravděpodobné, že by mohla nepříznivě působit na lidi, zvířata nebo životní prostředí;**
- 8) „zvířaty“
- rozumí zvířata náležející k druhům, které člověk běžně domestikuje, krmí, chová nebo konzumuje;
- 9) „uvedením na trh“
- rozumí držení přípravku na ochranu rostlin za účelem prodeje ve Společenství, včetně nabízení k prodeji nebo jakékoli jiné formy převodu, zdarma nebo za úplaty, jakož i prodej, distribuce a další formy převodu jako takové. Propuštění přípravku na ochranu rostlin do volného oběhu na území Společenství se pro účely tohoto nařízení považuje za uvedení na trh;
- 9a) **„paralelním obchodem“**
- rozumí, že členský stát zavede přípravek na ochranu rostlin, který pochází z členského státu, v němž byl přípravek povolen s úmyslem uvést jej na trh v členském státu určení, kde byl tento nebo identický referenční přípravek na ochranu rostlin povolen;**
- 10) „povolením přípravku na ochranu rostlin“
- rozumí správní úkon, jímž příslušný orgán členského státu povoluje uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh na svém území;
- 11) „výrobce“
- rozumí osoba, která sama vyrábí účinné látky, safenery, synergenty, formulační přísady, přípravky na ochranu rostlin nebo pomocné látky nebo která jejich výrobu na základě smlouvy svěří jiné straně, či osoba, kterou výrobce určí za svého jediného zástupce pro účely souladu s tímto nařízením;
- 12) „potvrzením o přístupu“
- rozumí doklad, jehož prostřednictvím majitel údajů chráněných podle tohoto nařízení souhlasí s tím, že příslušný orgán tyto údaje použije za účelem udělení povolení přípravku na ochranu rostlin či schválení účinné látky, synergentu nebo safeneru ve prospěch jiné osoby;

13) „životním prostředím“

rozumí voda (včetně podzemní, povrchové, brakické a pobřežní), půda, vzduch, volně žijící druhy živočichů a planě rostoucí druhy rostlin, jakož i všechny jejich vzájemné vztahy a jakýkoliv vztah s jinými živými organismy;

13b) **„zranitelnými skupinami populace“**

rozumí osoby vyžadující zvláštní pozornost při posuzování bezprostředního a dlouhodobého účinku přípravků na ochranu rostlin na lidské zdraví. Patří k nim těhotné a kojící ženy, nenarozené děti, kojenci a děti, osoby starší, osoby nemocné a užívající léky, pracovníci a osoby bydlící v dané oblasti, kteří jsou vystaveni vysoké koncentraci pesticidů;

14) „integrovanou ochranou proti škůdcům“

rozumí pečlivé zvažování veškerých dostupných metod ochrany proti škůdcům a následná integrace vhodných opatření, která potlačují rozvoj populací škůdců a udržují používání přípravků na ochranu rostlin a jiných forem zásahu na úrovních, které lze z hospodářského hlediska odůvodnit a které snižují či minimalizují ohrožení zdraví lidí či životního prostředí. Integrovaná ochrana proti škůdcům klade důraz na růst zdravých plodin při co nejmenším narušení agro-ekosystémů a podporuje mechanismy přirozené ochrany proti škůdcům;

14a) „nechemickými metodami ochrany rostlin“

rozumí metody ochrany proti škůdcům, které jsou spojeny s použitím nechemických metod ochrany rostlin (např. střídání plodin, fyzické a mechanické prostředky ochrany proti škůdcům a využívání jejich přirozených nepřátel);

15) „mikroorganismy“

rozumí každá mikrobiologická jednotka včetně nižších hub a virů, buněčná či nebuněčná, schopná rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu;

16) „geneticky modifikovanými mikroorganismy“

rozumí mikroorganismy, jejichž genetický materiál byl změněn ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES¹¹;

17) „zónou“

rozumí skupina členských států podle přílohy I, u nichž se předpokládá, že v nich panují poměrně podobné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky v oblasti životního prostředí (včetně klimatických);

¹¹ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

18) „správnou rostlinolékařskou praxí“

rozumí praxe, při níž se ošetření dané plodiny pomocí přípravků na ochranu rostlin v souladu s podmínkami jejich povoleného použití volí, dává a časuje tak, aby byla zaručena co největší účinnost při minimálním nezbytném množství a aby byly zohledněny místní podmínky a možnosti kulturní a biologické ochrany **a zvaženy nechemické metody ochrany rostlin, pěstování plodin a ochrany proti škůdcům;**

19) „správnou praxí v oblasti životního prostředí“

rozumí rostlinolékařská praxe, jež zahrnuje manipulaci s přípravky na ochranu rostlin a jejich používání způsobem, kterým je životní prostředí kontaminováno v co nejmenším možném rozsahu;

20) „správnou laboratorní praxí“

rozumí praxe ve smyslu směrnice 2004/10/ES¹²;

21) „ochranou údajů“

rozumí skutečnost, že se na protokol o zkoušce či studii vztahuje ochrana údajů a jejich majitel má právo nepovolit jiným osobám jejich využití;

21a) „zpravodajským členským státem“

rozumí členský stát, který se ujme úkolu posoudit účinnou látkou, safener nebo synergent;

21b) „zkouškami a studii“

rozumí zkoumání a pokusy, jejichž účelem je určit vlastnosti a chování účinné látky nebo přípravků na ochranu rostlin, určit expozice účinným látkám a/nebo jejich relevantním metabolitům, určit bezpečné limity expozice a stanovit podmínky bezpečného používání přípravků na ochranu rostlin.

¹² Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

KAPITOLA II

Účinné látky, safenery, synergenty a formulační přísady

ODDÍL 1

ÚČINNÉ LÁTKY

PODODDÍL 1

POŽADAVKY A PODMÍNKY TÝKAJÍCÍ SE SCHVÁLENÍ

Článek 4

Kritéria pro schválení účinných látek

1. Účinná látka se schválí v souladu s přílohou II, pokud lze na základě současných vědeckotechnických poznatků očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku podmínky stanovené v odstavcích 2 a 3.
2. Rezidua přípravků na ochranu rostlin vzniklá po aplikaci v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí splňují tato kritéria:
 - a) nemají škodlivý účinek na zdraví lidí, a to ani na zranitelné skupiny, nebo na zdraví zvířat, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li k dispozici metody pro jejich posouzení, nebo na podzemní vody;
 - b) nemají nepřijatelný vliv na životní prostředí;
 - c) pro měření toxikologicky a environmentální významných reziduí existují **standardizované** obecně používané metody, **kteří jsou dostatečně citlivé**.
3. Používání přípravků na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí splňuje za ~~běžných~~ **reálných** podmínek použití tato kritéria:
 - a) je dostatečně účinné;
 - b) nemá žádný bezprostřední ani zpožděný škodlivý účinek na **zdraví** lidí, **včetně zranitelných skupin**, či zvířat, ať přímý či nepřímý prostřednictvím pitné vody, potravin, krmiv či ovzduší, nebo následky na pracovišti nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků, přičemž se vezmou v úvahu známé kumulativní a synergické účinky, jsou-li k dispozici metody pro jejich posouzení, nebo na podzemní vody;

- c) nemá žádné nepříjemné účinky na rostliny či rostlinné produkty;
 - d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, proti nimž je určen;
 - e) nemá nepříjemné účinky na životní prostředí, zejména pokud jde o následující aspekty:
 - i) jeho rozklad a distribuce v životním prostředí, zejména znečištění povrchových vod, včetně vod v ústí řek a pobřežních vod, pitné vody a podzemních vod, ovzduší a půdy **se zohledněním míst vzdálených od místa použití po environmentálním přenosu na velkou vzdálenost;**
 - ii) jeho dopad na necílové druhy; **včetně na chování těchto druhů;**
 - iii) jeho dopad na biologickou rozmanitost **a ekosystém.**
4. Pro účely schválení účinné látky se odstavce 1, 2 a 3 považují za splněné, pokud je splňuje jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku.
5. Pokud jde o lidské zdraví, žádné údaje o člověku se nepoužijí ke snížení bezpečnostních limitů vycházejících ze zkoušek či studií na zvířatech.

Článek 5 První schválení

První schválení platí po dobu nepřesahující deset let.

Článek 6 Podmínky a omezení

Na schválení se mohou vztahovat různé podmínky a omezení včetně:

- a) minimálního stupně čistoty účinné látky;
- b) povahy a maximálního obsahu určitých nečistot;
- c) omezení plynoucích z hodnocení informací podle článku 8, přičemž se zvažují příslušné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky v oblasti životního prostředí včetně klimatických podmínek;
- d) typu přípravku;
- e) způsobu **a podmínek** použití;
- f) předložení dalších potvrzujících informací členským státům a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin, dále jen „úřad“, pokud jsou během hodnotícího procesu s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky stanoveny nové požadavky;

- g) vymezení kategorií uživatelů, např. profesionální a neprofesionální;
- h) určení míst, kde mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku za specifických podmínek schvalovány;
- i) potřeby ukládat opatření ke zmírnění rizika a stanovit monitorování po použití;
- j) jakýchkoli dalších konkrétních podmínek vyplývajících z hodnocení informací zpřístupněných v souvislosti s tímto nařízením.

PODODDÍL 2 SCHVALOVACÍ POSTUP

Článek 7 Žádost

1. Žádost o schválení účinné látky nebo o změnu podmínek schválení předkládá výrobce účinné látky členskému státu (dále jen „zpravodajský členský stát“) spolu s úplnou a souhrnnou dokumentací, jak stanoví čl. 8 odst. 1 a 2, nebo potvrzením o přístupu k této dokumentaci nebo vědecky doloženým odůvodněním neposkytnutí některých částí této dokumentace, která prokazuje, že účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4.

Sdružení výrobců, určená výrobcí pro účely souladu s tímto nařízením, mohou podávat společné žádosti.

2. Do 14 dnů od obdržení žádosti zašle zpravodajský členský stát žadateli písemné potvrzení, ve kterém uvede datum obdržení žádosti.
3. Při předkládání žádosti může žadatel v souladu s článkem 60 požádat, aby byla zachována důvěrnost určitých částí dokumentace uvedené v odstavci 1. U každého dokumentu či každé části dokumentu vysvětlí, proč mají být považovány za důvěrné.

Současně předloží veškeré žádosti o ochranu údajů podle článku 56.

Poté co zpravodajský členský stát umožní žadateli, aby předložil připomínky k rozhodnutí, jež hodlá tento stát učinit, rozhodne o tom, které informace zůstanou důvěrné. O svém rozhodnutí informuje žadatele a úřad.

*Článek 8
Dokumentace*

1. Souhrnná dokumentace obsahuje:
 - a) údaje o jednom reprezentativním použití či více reprezentativních použitíh alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku u plodin pěstovaných ve velkém rozsahu v každé zóně, které prokazují, že jsou splněny požadavky článku 4; pokud se předložené údaje nevztahují na všechny zóny nebo se týkají plodiny, která se nepěstuje ve velkém rozsahu, odůvodnění tohoto postupu;
 - b) u každého bodu požadavků na údaje o účinné látce uvedených v čl. 75 odst. 1 písm. b) shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich majitele a osoby či institutu, které zkoušky a studie provedly;
 - c) u každého bodu požadavků na údaje o přípravku na ochranu rostlin uvedených v čl. 75 odst. 1 písm. b) shrnutí a výsledky zkoušek a studií, jméno jejich majitele a osoby či institutu, které zkoušky a studie související s posouzením kritérií uvedených v článku 4 provedly, pokud jde o jeden či více přípravků na ochranu rostlin reprezentativních pro použití uvedená v písmenu a), s přihlédnutím ke skutečnosti, že nedostatky v dokumentaci uvedené v odstavci 2 vyplývají z navrhovaného omezeného rozsahu reprezentativních použití účinné látky, mohou vést k určitým omezením ve schválení;
 - ca) u každé zkoušky či studie na obratlovcích zdůvodnění opatření přijatých k zamezení zkoušek na zvířatech a opakování zkoušek na obratlovcích;**
 - d) kontrolní seznam, který dokládá, že je dokumentace podle odstavce 2 úplná;
 - e) důvody, proč jsou předložené protokoly o zkouškách a studiích nezbytné pro první schválení účinné látky nebo pro změnu podmínek schválení;
 - f) posouzení všech předložených informací.
2. Úplná dokumentace musí obsahovat plné znění jednotlivých protokolů o zkouškách a studiích týkajících se všech informací podle odst. 1 písm. b) a c). ~~Neobsahuje žádné protokoly o~~ **Nebudou se provádět žádné** zkoušky nebo studie zahrnující záměrné podávání účinné látky či přípravku na ochranu rostlin lidem.

3. Forma úplné a souhrnné dokumentace se stanoví postupem podle čl. 76 odst. 2.

Požadavky na údaje podle čl. 8 odst. 1 se definují v nařízeních přijatých postupem podle čl. 76 odst. 2 a budou ~~spolu s nezbytnými změnami~~ zahrnovat požadavky na účinné látky a přípravky na ochranu rostlin podle příloh II a III směrnice 91/414/EHS. **Komise určí** obdobné požadavky na údaje o safenerech a synergitech ~~se definují~~ **do 5 let od vstupu tohoto nařízení v platnost** postupem podle čl. 76 odst. 3.

Opatření uvedená v třetím pododstavci, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle článku čl. 76 odst. 3a.

- 3a. Žadatel přiloží k dokumentaci veškerou dostupnou oponovanou odbornou literaturu stanovenou úřadem o účinné látce a jejích relevantních metabolitech zabývající se vedlejšími účinky na zdraví a životní prostředí, která byla vydána za posledních pět let před datem předložení dokumentace.**

Článek 9 Přijatelnost žádosti

1. Do 30 dnů od obdržení žádosti zpravodajský členský stát ověří, zda dokumentace předložená spolu s žádostí obsahuje všechny body podle článku 8, přičemž použije kontrolní seznam uvedený v čl. 8 odst. 1 písm. d).
2. Pokud chybí jeden nebo více bodů podle článku 8, členský stát informuje žadatele a stanoví lhůtu pro jejich přeložení, **kteřá nepřesáhne šest měsíců. Použije se čl. 7 odst. 3.**

Pokud do uplynutí této lhůty žadatel nepředloží chybějící body, zpravodajský členský stát jej informuje o tom, že žádost je nepřijatelná.

Kdykoli lze předložit novou žádost ohledně stejné látky.

3. Pokud dokumentace předložená s žádostí obsahuje všechny body podle článku 8, zpravodajský členský stát oznámí žadateli, Komisi, ostatním členským státům a úřadu, že žádost je přijatelná, a zahájí posuzování účinné látky.

Po obdržení tohoto oznámení žadatel neprodleně předá ostatním členským státům, úřadu a Komisi souhrnnou a úplnou dokumentaci.

Článek 10
Přístup k souhrnné dokumentaci

Úřad neprodleně zpřístupní veřejnosti souhrnnou dokumentaci uvedenou v čl. 8 odst. 1, přičemž vyjme veškeré informace, jež jsou důvěrné podle článku 60.

Článek 11
Návrh zprávy o posouzení

1. Do dvanácti měsíců od data oznámení podle čl. 9 odst. 3 prvního pododstavce zpravodajský členský stát vypracuje a předloží úřadu zprávu (dále jen „návrh zprávy o posouzení“), v níž posoudí, zda lze očekávat, že účinná látka splní požadavky podle článku 4.

Pokud členský stát potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu, ve které je má žadatel předložit. V takovém případě členský stát prodlouží dvanáctiměsíční lhůtu o dodatečné období. **Dodatečné období nepřesáhne šest měsíců a končí okamžikem, kdy zpravodajský členský stát obdrží dodatečné informace, o čemž uvědomí Komisi a úřad. Při předložení doplňujících informací oznámí žadatel současně nárok na ochranu údajů podle článku 56. Použije se čl. 7 odst. 3.** ~~Informuje o tom Komisi a úřad.~~

Členský stát může úřad konzultovat.

2. Forma návrhu zprávy o posouzení se stanoví postupem podle v čl. 76 odst. 2.

Článek 12
Závěry úřadu

1. Úřad předá návrh zprávy o posouzení, který obdržel od zpravodajského členského státu, žadateli, ostatním členským státům a Komisi.

Zpřístupní jej veřejnosti poté, co poskytne žadateli dva týdny na to, aby v souladu s článkem 60 požádal o zachování důvěrnosti určitých částí návrhu zprávy o posouzení.

Na předložení písemných připomínek úřad ponechá lhůtu devadesáti dnů.

Je-li to vhodné, zorganizuje úřad konzultace s odborníky, a to včetně odborníků ze zpravodajského členského státu.

2. Úřad přijme závěry o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní požadavky podle článku 4, do devadesáti dnů po uplynutí lhůty stanovené v odstavci 1 tohoto článku **s řádným zdůvodněním, včetně zmínky o zohlednění připomínek veřejnosti**, a sdělí je žadateli, členským státům a Komisi. **Úřad závěry zveřejní na svých internetových stránkách.**

Je-li to vhodné, zmíní úřad ve svých závěrech také možnosti uplatnění opatření ke zmírnění rizika uvedené v návrhu zprávy o posouzení.

3. Pokud úřad potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu **nepřesahující devadesát dnů**, ve které je má žadatel předložit **úřadu a zpravodajskému členskému státu**. ~~V takovém případě úřad prodlouží devadesátidenní lhůtu stanovenou v odstavci 2 o dodatečné období, který o tom informuje Komisi a členské státy.~~

Zpravodajský členský stát dodatečné informace vyhodnotí a bez prodloužení, nejpozději do šedesáti dnů po jejich obdržení, je předloží úřadu. V takovém případě bude devadesátidenní lhůta stanovená v odstavci 2 prodloužena o dodatečné období, které končí okamžikem, kdy úřad obdrží dodatečné vyhodnocení.

Úřad může Komisi požádat o konzultaci s referenční laboratoří Společenství, která byla určena podle nařízení (ES) č. 882/2004, aby ověřil, zda je analytická metoda stanovení reziduí, kterou žadatel navrhuje, uspokojivá a zda splňuje požadavky podle čl. 29 odst. 1 písm. f) tohoto nařízení. Na žádost referenční laboratoře Společenství poskytne žadatel vzorky a analytické normy.

4. Úřad stanoví formu svých závěrů, které obsahují podrobnosti týkající se hodnotícího postupu a vlastností příslušné účinné látky.

Článek 13 Nařízení o schválení

1. Do šesti měsíců poté, co od úřadu obdržela závěry podle čl. 12 odst. 2, Komise předloží zprávu (dále jen „zpráva o přezkoumání“) výboru uvedenému v čl. 76 odst. 1, v níž zohlední návrh zprávy o posouzení předložený zpravodajským členským státem podle článku 11 a závěry úřadu podle článku 12.

Žadateli ~~se umožní~~ **dostane příležitost**, aby ke zprávě o přezkoumání předložil připomínky.

2. Na základě zprávy o přezkoumání podle odstavce 1, dalších faktorů, které jsou za daných okolností legitimní, a podle zásady předběžné opatrnosti v případech, na které se vztahují podmínky podle čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, se postupem podle čl. 76 odst. 3 přijme nařízení, pokud:
 - a) je účinná látka schválena, případně za podmínek a omezení uvedených v článku 6;
 - b) účinná látka není schválena; nebo
 - c) podmínky schválení jsou změněny.
3. Komise vede a **aktualizuje** seznam schválených účinných látek **a jejich zprávy o přezkoumání, které zveřejní na svých internetových stránkách.**

PODODDÍL 3 OBNOVENÍ A PŘEZKUM

Článek 14 Obnova schválení

1. Na žádost se obnoví schválení účinné látky, pokud jsou splněna kritéria uvedená v článku 4.

Požadavky článku 4 se považují za splněné, pokud je splňují jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku.

Součástí tohoto obnovení schválení mohou být podmínky a omezení podle článku 6.
2. Doba platnosti obnovení je neomezená.

Článek 15 Žádost o obnovení

1. Výrobce účinné látky předloží členskému státu žádost uvedenou v článku 14 a současně zašle kopie ostatním členským státům, Komisi a úřadu, a to nejpozději tři roky před uplynutím doby platnosti prvního schválení.

2. V žádosti o obnovení žadatel uvede, které nové údaje hodlá předložit, a prokáže jejich nezbytnost, a to buď z toho důvodu, že určité požadavky na údaje či kritéria nebyly při prvním schválení účinné látky použitelné, nebo proto, že žádá o změnu schválení. Současně předloží časový rozpis nových či probíhajících studií.

Žadatel uvede, u kterých předložených informací má být v souladu s článkem 60 zachována důvěrnost, a proč.

Článek 16

Přístup k žádosti o obnovení

Úřad neprodleně zpřístupní veřejnosti informace poskytnuté žadatelem podle článku 15, přičemž vyjme veškeré informace, které byly podle článku 60 prohlášeny za důvěrné.

Článek 17

Prodloužení období schválení po dobu trvání postupu

Pokud se z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, zdá, že doba platnosti schválení pravděpodobně uplyne dříve, než bude přijato rozhodnutí o obnovení, přijme se ~~postupem~~ podle ~~čl. 76 odst. 3~~ nařízení, kterým se uplynutí odkládá o dobu nutnou pro přezkoumání žádosti. Zejména se takové nařízení přijme v případech, kdy žadatelé nemohli tři roky před uplynutím podat oznámení požadované podle čl. 15 odst. 1, neboť účinná látka byla zahrnuta do seznamu v příloze I směrnice 91/414/EHS po dobu, která uplynula dříve než po uplynutí tří let od data používání toho nařízení.

Délka této lhůty se stanoví na základě:

- a) času potřebného k poskytnutí požadovaných informací;
- b) času potřebného k dokončení postupu;
- c) potřeby zajistit vypracování soudržného pracovního programu, jak stanoví článek 18.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle článku čl. 76 odst. 3b.

Článek 18

Pracovní program

Komise může vypracovat pracovní program, v němž seskupí dohromady podobné účinné látky. Tento program může ukládat zúčastněným stranám, aby předložily Komisi, úřadu a členským státům všechny požadované údaje ve lhůtě stanovené v programu.

Tento program obsahuje alespoň tyto informace:

- a) postupy týkající se předkládání a posuzování žádostí o obnovení schválení;
- b) nezbytné údaje, které se mají předložit, **včetně opatření k zabránění nebo minimalizaci zkoušek na zvířatech, zejména použití takových metod, při nichž se nepoužívají zvířata, a inteligentních strategií zkoušek;**
- c) lhůty pro předkládání těchto údajů;
- d) pravidla předkládání nových informací;
- e) pravidla týkající se žádostí o důvěrnost podle článku 60.

Článek 19 Prováděcí opatření

Nařízení přijaté postupem podle čl. 76 odst. 3 stanoví **Komise přijme nařízení, které vymezí ustanovení nezbytná k provedení postupů obnovení a přezkumu, a to případně včetně provedení pracovního programu, jak stanoví článek 18.**

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle článku čl. 76 odst. 3a.

Článek 20 Nařízení o obnovení

1. **Komise přijme** nařízení se přijímá postupem podle čl. 76 odst. 3, pokud:
 - a) je schválení účinné látky obnoven a případně se na ně vztahují určité podmínky a omezení; nebo
 - b) schválení účinné látky obnoven není.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle článku čl. 76 odst. 3b.

2. Pokud to důvody neobnovit schválení dovolují, stanoví nařízení uvedené v odstavci 1 lhůtu odkladu pro využití zásob příslušných přípravků na ochranu rostlin, jejíž délka je taková, aby nezasahovala do běžného období používání přípravku na ochranu rostlin **nepřesáhne jeden rok.**
- 2a. V případě odejmutí schválení nebo jeho neobnovení z důvodů bezprostředních obav o lidské zdraví, zdraví zvířat nebo o životní prostředí budou dotčené přípravky na ochranu rostlin okamžitě zničeny.**

Článek 21
Přezkum schválení

1. Komise může schválení účinné látky kdykoli přezkoumat.

Pokud má za to, že existují náznaky, že daná látka již nesplňuje kritéria podle článku 4, nebo pokud nebyly poskytnuty další informace požadované podle čl. 6 písm. f), informuje členské státy, úřad a výrobce účinné látky a stanoví lhůtu, v níž může výrobce předložit připomínky.

Tento přezkum se též provede, pokud existují náznaky, že by mohlo být ohroženo dosažení cílů stanovených podle čl. 4 odst. 1 písm. a) podbodů iv) a písm. b) podbodů i) a čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice 2000/60/ES.

2. Komise si může od úřadu vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Úřad poskytne Komisi své stanovisko či výsledky své práce do 3 měsíců od podání žádosti.
3. Pokud Komise dojde k závěru, že již nejsou splněna kritéria podle článku 4 nebo že nebyly poskytnuty další informace požadované podle čl. 6 písm. f), **přijme** nařízení o odejmutí či změně schválení.

Uvedené nařízení, jehož předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 76 odst. 3c. přijme postupem podle čl. 76 odst. 3.

Použije se čl. 20 odst. 2.

- 3a. **Pokud Komise ve svém hodnocení dojde k závěru, že cíl snížit znečištění prioritními látkami stanovenými podle čl. 4 odst. 1 písm. a) podbodů iv) a písm. b) podbodů i) a čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice 2000/60/ES nemůže být splněn, přijme nařízení o odejmutí či změně schválení.**

Uvedená opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 76 odst. 3c.

PODODDÍL 4 ODCHYLKY

Článek 22 Nizkorizikové účinné látky

1. Odchylně od článku 5 se účinná látka, jež splňuje kritéria podle článku 4, schválí na dobu nepřesahující 15 let, pokud lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto látku budou pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí představovat pouze nízké riziko, jak stanoví čl. 46 odst. 1.

1 a. Odchylna stanovená v odstavci 1 se nevztahuje na žádnou účinnou látku,

a) která je v souladu se směrnicí 67/548/EHS klasifikována nebo splňuje kritéria klasifikace jako látka:

- **karcinogenní,**
- **mutagenní,**
- **toxická pro reprodukci,**
- **vysoce toxická,**
- **toxická,**
- **senzibilizující,**
- **výbušná;**

b) která je kvalifikovaná jako:

- **perzistentní s poločasem rozpadu delším než 60 dnů,**
- **narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí,**
- **bioakumulativní a obtížně biologicky rozložitelná.**

1 b. Komise může přezkoumat, a je-li to nutné, stanovit kritéria pro schválení účinné látky jako látky nízkorizikové.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a.

2. Použijí se čl. 4 odst. 4 a články 6 až 21.

Článek 23
Kritéria pro schválení základních látek

1. Základní látky se schvalují v souladu s odstavci 2 až 6. Odchylně od článku 5 je doba platnosti schválení neomezená. Pro účely těchto odstavců se základní látkou rozumí účinná látka, která:
 - a) je používána především jinak než jako přípravek na ochranu rostlin, ale
 - b) lze ji nicméně určitým způsobem použít jako přípravek na ochranu rostlin, a to buď přímo, nebo v přípravku složeném z dané látky a jednoduchého ředidla,
 - c) není sledovanou látkou a
 - d) není přímo uváděna na trh pro použití jako přípravek na ochranu rostlin.

1 a. Pro účely tohoto nařízení se účinná látka, která splňuje kritéria pro potraviny stanovená v článku 2 nařízení ES č. 178/2002, považuje za základní látku.

2. Odchylně od článku 5 se základní látka schválí, pokud z jakýchkoli náležitých hodnocení provedených v souladu s jinými právními předpisy Společenství, jež upravují používání dané látky pro jiné účely než k ochraně rostlin, vyplývá, že daná látka nemá žádné bezprostřední ani zpožděné škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat, ani nepříjemný vliv na životní prostředí.
3. Žádost o schválení základní látky předkládají jakékoli zúčastněné strany nebo členské státy Komisi.

K žádosti musí být přiloženy tyto informace:

- a) všechna hodnocení provedená v souladu s jinými právními předpisy Společenství upravujícími používání dané látky; nebo
 - b) informace uvádějící, že daná látka nemá žádné bezprostřední ani zpožděné škodlivé účinky na zdraví lidí či zvířat, ani nepříjemný vliv na životní prostředí.
4. Komise si může od úřadu vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Úřad poskytne Komisi své stanovisko či výsledky své práce do 3 měsíců od podání žádosti.
 5. Použijí se články 6 a 13.
 6. Komise může schválení základní látky kdykoli přezkoumat.

Pokud má za to, že existují náznaky, že daná látka již nesplňuje kritéria podle odstavců 1 a 2, informuje členské státy, úřad a zúčastněnou stranu a stanoví lhůtu, v níž mohou předložit připomínky.

Komise si od úřadu vyžádá stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Úřad poskytne Komisi své stanovisko či výsledky své práce do 3 měsíců od podání žádosti.

Pokud Komise dojde k závěru, že již nejsou splněna kritéria podle odstavce 1, **přijme** nařízení o odejmutí či změně schválení.

Uvedené nařízení, jehož předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 76 odst. 3c přijme postupem podle čl. 76 odst. 3.

Použije se čl. 20 odst. 2.

Článek 24

Kritéria pro schválení látek, které lze použít jako náhradu

1. Odchylně od článku 5 a čl. 14 odst. 2 se účinná látka, která splňuje kritéria podle článku 4, schválí na dobu nepřesahující sedm let, pokud jsou jiné schválené účinné látky pro spotřebitele či hospodářské subjekty výrazně méně toxické či představují výrazně nižší riziko pro životní prostředí. Při posouzení se zohledňují kritéria stanovená v bodě 4 přílohy II.

Tato látka se označuje jako „látka, kterou lze použít jako náhradu“.

2. Použijí se čl. 4 odst. 4 a články 6 až 21.

ODDÍL 2

SAFENERY A SYNERGENTY

Článek 25

Schválení safenerů a synergentů

1. Safenery či synergenty se schválí, pokud jsou v souladu s článkem 4.
 - 1a. **Odchylně od čl. 4 odst. 4 se pro účely schválení safeneru nebo synergentu považuje za splněný čl. 4 odst. 1, 2 a 3, pokud jej splňují jedno či více reprezentativních použití safeneru nebo synergentů alespoň v jednom přípravku na ochranu rostlin.**
2. Použijí se články 5 až 21.

Článek 26
Safenery a synergenty, které jsou již na trhu

Do 5 let po vstupu tohoto nařízení v platnost ~~se postupem podle čl. 76 odst. 3~~ přijme nařízení, kterým se stanoví pracovní program pro postupný přezkum synergentů a safenerů, které jsou na trhu v okamžiku vstupu uvedeného nařízení v platnost. Nařízení stanoví požadavky na údaje, **včetně opatření k zabránění nebo minimalizaci zkoušek na zvířatech**, oznamování, hodnocení, posuzování a rozhodovací postupy. Bude vyžadovat, aby zúčastněné strany ve stanovené lhůtě předkládaly Komisi, úřadu a členským státům všechny nezbytné údaje.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a.

ODDÍL 3
NEPŘIJATELNÉ FORMULAČNÍ PŘÍSADY

Článek 27
Zákaz

1. Formulační přísada se zakáže, pokud se zjistí, že:
 - a) **formulační přísada nebo** její rezidua, která vznikla po aplikaci v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí **a za realistických podmínek používání**, mají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody nebo nepříjemný vliv na životní prostředí; nebo
 - b) její používání po aplikaci v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí při zohlednění realistických ~~běžných~~ podmínek použití má škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepříjemný vliv na rostliny, rostlinné produkty nebo životní prostředí.
2. Formulační přísady zakázané podle odstavce 1 se ~~postupem podle čl. 76 odst. 3~~ zahrnou do přílohy III.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a.

KAPITOLA III

Přípravky na ochranu rostlin

ODDÍL 1

POVOLENÍ

PODODDÍL 1

POŽADAVKY A OBSAH

Článek 28

Povolení k uvedení na trh a používání

1. Přípravek na ochranu rostlin se neuvede na trh ani nepoužije, pokud nebyl v příslušném členském státě povolen v souladu s tímto nařízením.
2. Odchylně od odstavce 1 se povolení nevyžaduje v těchto případech:
 - a) používání přípravků na ochranu rostlin, které obsahují pouze jednu či více základních látek;
 - b) uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin pro výzkumné či vývojové účely v souladu s článkem 51;
 - c) výroba, skladování nebo přemísťování přípravků na ochranu rostlin určených pro použití v jiném členském státě za předpokladu, že je daný přípravek v tomto členském státě povolen a že členský stát, který přípravek vyrobil, skladoval a přemísťoval, uplatňuje inspekční požadavky zaručující, že daný přípravek na ochranu rostlin není na jeho území používán.

Článek 29

Požadavky

1. Přípravek na ochranu rostlin se povolí pouze tehdy, splňuje-li tyto požadavky:
 - a) byly schváleny jeho účinné látky, safenery a synergenty;

- b) jsou-li jeho účinná látka, safener či synergent vyrobeny jinou osobou nebo v souladu s jiným výrobním postupem, než uvádí dokumentace, na jejímž základě byly účinná látka, safener či synergent povoleny, neodchylují se účinná látka, safener ani synergent obsažené v přípravku na ochranu rostlin výrazně od specifikací uvedených v nařízení, jímž se daná látka, safener či synergent schvalují, a nemají v důsledku nečistot více škodlivých účinků ve smyslu čl. 4 odst. 2 a 3, než kdyby byly vyrobeny v souladu s výrobním postupem uvedeným v dokumentaci;
- c) jeho formulační přísady nebyly zakázány podle článku 27;

ca) jeho formulace je taková, že expozice uživatele nebo další rizika jsou co nejvíce omezena, aniž je narušeno fungování přípravku;

- d) na základě současných vědeckotechnických poznatků splňuje požadavky podle čl. 4 odst. 3;
 - e) vhodnými metodami lze zjistit povahu a množství jeho účinných látek, safenerů a synergentů a případně všech nečistot a formulačních přísad, které jsou toxikologicky, ekotoxikologicky a environmentálně významné;
 - f) vhodnými **standardizovanými** obecně používanými metodami, **které jsou dostatečně citlivé**, lze zjistit jeho toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významná rezidua vznikající při povoleném použití;
 - g) jeho fyzikální a chemické vlastnosti byly určeny a shledány přijatelnými z hlediska správného použití a skladování přípravku;
 - h) u potravinářských a krmných plodin byly maximální limity reziduí v zemědělských produktech ovlivněných použitím uvedeným v povolení případně stanoveny nebo změněny v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.
2. Odchylně od odst. 1 písm. a) mohou členské státy v pětiletém období po přijetí pracovního programu uvedeného v článku 26 na svém území povolovat, aby byly na trh uváděny přípravky na ochranu rostlin, které obsahují synergenty a safenery, jež nebyly schváleny, avšak jsou v takovémto programu zahrnuty.
3. Žadatel musí prokázat, že jsou splněny požadavky stanovené v odstavci 1.
4. Dodržování požadavků stanovených v písmenu b) a v písmenech d) až g) odstavce 1 se ověří pomocí úředních či úředně uznaných zkoušek a analýz provedených za zemědělských, rostlinolékařských podmínek a podmínek v oblasti životního prostředí, které souvisejí s používáním příslušného přípravku na ochranu rostlin a jsou reprezentativní z hlediska podmínek panujících v zóně, kde má být daný přípravek používán.

5. Harmonizované metody k odst. 1 písm. e) lze přijmout postupem podle čl. 76 odst. 3. Komise může přijmout harmonizované metody vzhledem k odst. 1 písm. e).

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a.

6. Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin se definují v nařízení přijatém postupem podle čl. 76 odst. 2 a budou zahrnovat požadavky podle přílohy VI směrnice 91/414/EHS a jakékoli jejich nutné změny.

Článek 30

Obsah povolení

1. V povolení jsou definovány plodiny, na něž se přípravek na ochranu rostlin může použít, a účely tohoto použití.
2. V povolení jsou stanoveny požadavky týkající se uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh a jeho používání. Tyto požadavky zahrnují **přinejmenším**:
 - a)** podmínky používání, jež jsou nezbytné pro dodržení podmínek a požadavků stanovených nařízením, kterým se schvalují účinné látky, safenery a synergenty;
 - b)** ~~povolení uvádí~~ klasifikaci přípravku na ochranu rostlin pro účely směrnice 1999/45/ES;
 - c)** maximální množství na hektar při každém použití;
 - d)** lhůtu mezi posledním použitím a sklizní;
 - e)** počet použití v jednom roce.
3. Požadavky uvedené v odstavci 2 mohou zahrnovat:
 - a) omezení přípravku, pokud jde o distribuci a používání přípravku na ochranu rostlin s cílem chránit zdraví příslušných distributorů, uživatelů a pracovníků;
 - b) povinnost informovat před použitím přípravku sousedy, kteří by mohli být vystaveni rozprašenému postřiku a kteří požádali o to, aby byli informováni.

Článek 31
Doba trvání

1. Doba trvání povolení se stanoví v povolení. Povolení trvá, dokud jsou schváleny všechny účinné látky, safenery a synergenty obsažené v přípravku na ochranu rostlin.
2. Povolení lze udělit také na kratší období, aby se synchronizovalo opětovné hodnocení obdobných přípravků pro účely srovnávacího posouzení přípravků obsahujících látky, které lze použít jako náhradu, jak stanoví článek 48.
3. Po obnovení schválení účinné látky, safeneru či synergentu obsažených v přípravku na ochranu rostlin se udělí dodatečné období, v němž je povolení platné, o délce devět měsíců, aby bylo možné provést šetření podle článku 42.

PODODDÍL 2
POSTUP

Článek 32
Žádost o povolení

1. Osoba, která si přeje uvést přípravek na ochranu rostlin na trh, požádá osobně nebo prostřednictvím zástupce o povolení v každém členském státě, v němž má být přípravek na ochranu uveden na trh.
2. Tato žádost musí obsahovat tyto informace:
 - a) seznam zón a členských států, v nichž žadatel podal žádost;
 - b) návrh, v němž žadatel uvede, od kterého členského státu očekává vyhodnocení žádosti v příslušné zóně;
 - c) ověřenou kopii všech povolení, která již byla pro daný přípravek na ochranu rostlin v členském státě udělena.
3. K žádosti musí být přiloženy tyto dokumenty:
 - a) u příslušného přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý bod požadavků na údaje o přípravku na ochranu rostlin;
 - b) u každé účinné látky, safeneru či synergentu obsažených v přípravku na ochranu rostlin úplná a souhrnná dokumentace pro každý bod požadavků na údaje o účinné látce, safeneru či synergentu; a

- c) u každé zkoušky či studie na obratlovcích zdůvodnění opatření přijatých k zamezení **zkoušek na zvířatech a** opakování zkoušek **na obratlovcích**;
 - d) důvody, proč jsou předloženy protokoly o zkouškách a studiích nezbytné pro první povolení nebo pro změny podmínek povolení.
4. Při předkládání žádosti může žadatel v souladu s článkem 60 požádat, aby byla zachována důvěrnost určitých částí dokumentace uvedené v odstavci 3. U každého dokumentu či každé části dokumentu vysvětlí, proč mají být považovány za důvěrné.

Současně předloží veškeré žádosti o ochranu údajů podle čl. 56 odst. 3.

Poté co zpravodajský členský stát umožní žadateli, aby předložil připomínky k rozhodnutí, jež hodlá tento stát učinit, rozhodne o tom, které informace zůstanou důvěrné. O svém rozhodnutí informuje žadatele a úřad.

5. Na žádost členského státu předloží žadatel svou žádost v národních nebo úředních jazycích tohoto členského státu nebo v jednom z těchto jazyků.

Na žádost poskytne žadatel členský^m stát^{ům} **zapojeným do hodnocení** vzorky přípravku na ochranu rostlin a analytické normy jeho složek.

5a. Formát žádostí může být vytvořen postupem podle v čl. 76 odst. 2.

*Článek 33
Osvobození*

1. Žadatelé jsou osvobozeni od povinnosti předkládat protokoly o zkouškách a studiích podle čl. 32 odst. 3, pokud prokáží, že jim byl udělen přístup v souladu s články 56, 58 nebo 59 nebo že uplynula veškerá období ochrany údajů.
2. Žadatelé, na něž se vztahuje odstavec 1, nicméně poskytnou tyto informace:
- a) informace potřebné k identifikaci účinné látky, safeneru nebo synergentu, pokud byly schváleny, a k tomu, aby se stanovilo, zda jsou splněny podmínky pro schválení, a aby byl případně dodržen čl. 29 odst. 1 písm. b);
 - b) údaje potřebné k tomu, aby se prokázalo, že přípravek na ochranu rostlin má účinky srovnatelné s přípravkem na ochranu rostlin, v jehož případě mají přístup ke chráněným údajům.

Článek 34
Členský stát provádějící šetření žádosti

Každou žádost prošetří členský stát navržený žadatelem, pokud se o provedení šetření nepřihlásí jiný členský stát ve stejné zóně. Členský stát provádějící šetření žádosti o této skutečnosti informuje žadatele. **Dá všem členským státům v rámci příslušné zóny příležitost předložit připomínky.**

Na žádost členského státu, jenž žádost vyšetřuje, se ostatní členské státy ve stejné zóně, pro kterou byl žádost předložena, podílejí na spolupráci, aby se zaručilo spravedlivé rozdělení pracovní zátěže.

Ostatní členské státy v zóně, pro kterou byl žádost předložena, neuskuteční ohledně daného spisu žádné kroky, dokud členský stát, který danou žádost vyšetřuje, nedokončí posouzení.

Článek 35
Šetření

1. Členský stát, který žádost vyšetřuje, provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky.

Uplatní přitom jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedené v čl. 29 odst. 6, aby určil, zda přípravek na ochranu rostlin při použití v souladu s článkem 52 a za všech realistických běžných podmínek použití splňuje požadavky stanovené v článku 29, a stanovil následky jeho použití za povolených podmínek.

Členský stát vyšetřující žádost zpřístupní své posouzení ostatním členským státům ve stejné zóně, pro kterou byla žádost podána.

2. Příslušné členské státy následně udělí či zamítne povolení na základě závěrů posouzení členského státu vyšetřujícího žádost, jak stanoví články 30 a 31. Členské státy povolí příslušný přípravek na ochranu rostlin za stejných podmínek, včetně klasifikace pro účely směrnice 1999/45/ES, jako členský stát provádějící šetření žádosti.
3. Odchylně od odstavce 2 a podle práva Společenství lze na požadavky uvedené v čl. 30 odst. 3 uvalit dodatečné podmínky.

Článek 36
Lhůta pro šetření

1. Členský stát, který vyšetřuje žádost, do dvanácti měsíců po jejím obdržení rozhodne, zda jsou splněny požadavky nutné pro povolení.

Pokud členský stát potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu, **nepřesahující šest měsíců**, ve které je má žadatel předložit. V takovém případě členský stát prodlouží dvanáctiměsíční lhůtu o dodatečné období.

2. Lhůty stanovené v odstavci 1 se pozastaví, je-li uplatňován postup podle článku 37.
3. U žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, která dosud není schválena, zahájí členský stát hodnocení, jakmile obdrží návrh zprávy o posouzení uvedený v čl. 12 odst. 1. V takovém případě členský stát rozhodne o žádosti nejpozději do šesti měsíců poté, co byla účinná látka schválena.

Článek 37
Posouzení rovnocennosti podle čl. 29 odst. 1 písm. b)

1. Pokud je třeba stanovit, zda je přípravek na ochranu rostlin v souladu s čl. 29 odst. 1 písm. b), provede toto posouzení členský stát, který byl zpravodajským členským státem v případě účinné látky, safeneru nebo synergentu, jak uvádí čl. 7 odst. 1, dále jen „zpravodajský členský stát“. Žadatel poskytne tomuto členskému státu veškeré potřebné údaje.
2. Poté co zpravodajský členský stát dá žadateli příležitost, aby předložil připomínky, jež žadatel rovněž sdělí členskému státu vyšetřujícímu žádost, přijme zpravodajský členský stát závěry, které sdělí Komisi, ostatním členským státům a žadateli.
3. Pokud členský stát, který vyšetřuje žádost o povolení, nesouhlasí se závěry zpravodajského členského státu, informuje o tom s uvedením důvodů žadatele, ostatní členské státy a Komisi.

Členský stát vyšetřující žádost o povolení a zpravodajský členský stát se pokusí shodnout v tom, zda je dodržen čl. 29 odst. 1 písm. b). Poskytne žadateli příležitost, aby předložil připomínky.

4. Pokud příslušné členské státy nedosáhnou shody do 90 dnů, předloží členský stát, který žádost o povolení vyšetřuje, věc Komisi. Postupem podle čl. 76 odst. 2 se přijme rozhodnutí o tom, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 29 odst. 1 písm. b). Devadesátidenní lhůta začíná dnem, kdy členský stát vyšetřující žádost o povolení informuje v souladu s odstavcem 3 zpravodajský členský stát o tom, že nesouhlasí s jeho závěry.

Před přijetím rozhodnutí si Komise může od úřadu vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc a úřad je poskytne do tří měsíců od vyžádání.

5. Prováděcí pravidla k odstavcům 1 až 4 lze po konzultaci s úřadem stanovit postupem podle čl. 76 odst. 3.

Článek 38

Podávání zpráv a výměna informací o žádostech o povolení

1. Ke každé žádosti vypracují členské státy spis. Každý spis obsahuje:
 - a) kopii žádosti;
 - b) zprávu s informacemi o hodnocení přípravku na ochranu rostlin a o rozhodnutí o tomto přípravku;
 - c) záznam správních rozhodnutí, která příslušný členský stát učinil ve věci dané žádosti, a dokumentaci podle čl. 32 odst. 3 a její shrnutí.
2. Na žádost **Pro usnadnění procesu rozhodování podle čl. 35 odst. 2** členské státy, **které udělily povolení**, neprodleně zpřístupní ostatním členským státům, úřadu a Komisi spis s dokumentací podle písmen a), b) a c) odstavce 1 **tohoto článku**.
3. Na požádání poskytne žadatel kopii dokumentace, která se má podle čl. 32 odst. 2 a článku 33 předložit společně s žádostí, členským státům, úřadu a Komisi.

PODODDÍL 3 VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ POVOLENÍ

Článek 39 Vzájemné uznávání

1. Držitel povolení může požádat o povolení téhož přípravku na ochranu rostlin a téhož použití v jiném členském státě postupem vzájemného uznávání podle tohoto pododdílu, a to v těchto případech:
 - a) povolení bylo uděleno členským státem (referenční členský stát), který patří do téže zóny; nebo
 - b) povolení bylo uděleno členským státem pro použití ve sklenících nebo při ošetření po sklizni, a to bez ohledu na to, do jaké zóny referenční členský stát patří.
2. Vzájemné uznávání se netýká přípravků na ochranu rostlin, které obsahují látku, kterou lze použít jako náhradu.

Článek 40 Povolení

1. Členský stát, jemuž je předložena žádost podle článku 39, povolí příslušný přípravek na ochranu rostlin za stejných podmínek, včetně klasifikace pro účely směrnice 1999/45/ES, jako referenční členský stát.
2. Odchylně od odstavce 1 a podle práva Společenství lze na požadavky uvedené v čl. 30 odst. 3 uvalit dodatečné podmínky.

Článek 41 Postup

1. K žádosti se přiloží:
 - a) ověřená kopie povolení uděleného referenčním členským státem;
 - b) formální prohlášení, že přípravek na ochranu rostlin je totožný s přípravkem povoleným referenčním členským státem;
 - c) shrnutí dokumentace požadované podle čl. 32 odst. 3;

ca) na žádost členského státu úplná dokumentace, jak je uvedeno v čl. 32 odst. 3.

2. Členský stát, jemuž je předložena žádost podle článku 39, rozhodne o žádosti do 90 dnů.

PODODDÍL 4 **OBNOVENÍ, ZMĚNA A ODEJMUTÍ**

Článek 42 *Obnova povolení*

1. Povolení se obnoví na žádost držitele povolení, pokud i nadále existuje soulad s podmínkami podle článku 29.

Žádost se předloží nejpozději rok před uplynutím doby platnosti povolení, kromě případů, kdy žadatelé nemohou tuto lhůtu dodržet, protože dotčená účinná látka byla zahrnuta do přílohy I směrnice 91/414/EHS na dobu, která uplynula dříve než po uplynutí jednoho roku od data používání toho nařízení.

2. K žádosti se přiloží tyto informace:

- a) kopie povolení přípravku na ochranu rostlin;
- b) zpráva o výsledcích monitorování, pokud bylo povolení monitorováno.

3. Do tří měsíců po obnovení schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu obsažených v přípravku na ochranu rostlin předloží žadatel tyto informace:

- a) veškeré nové informace, **které jsou obsaženy v nařízení o obnovení uvedeném v článku 20 nebo** které jsou požadovány v důsledku změn požadavků na údaje či kritérií;
- b) zdůvodnění, že nově předložené údaje jsou výsledkem požadavků na údaje či kritérií, které nebyly v platnosti v okamžiku udělení povolení přípravku na ochranu rostlin nebo **které jsou nutné pro změnu podmínek povolení**;
- c) veškeré informace nutné k doložení, že přípravek na ochranu rostlin splňuje požadavky stanovené v nařízení, kterým se obnovuje schválení účinné látky, safeneru či synergentu obsažených v přípravku.

4. Členské státy ověří, zda veškeré přípravky na ochranu rostlin, které obsahují příslušnou účinnou látku, safener či synergent, splňují všechny podmínky a omezení podle nařízení, jímž se obnovuje schválení podle článku 20.

Členský stát, který byl zpravodajem v případě účinné látky, safeneru či synergentu, koordinuje ověřování shody a posuzování výsledků. Ověření shody se provede ve lhůtě stanovené v nařízení o obnovení či odejmutí schválení.

5. Pokyny k organizaci ověřování shody mohou být stanoveny postupem podle čl. 76 odst. 2.
6. Členské státy rozhodnou o obnovení povolení nejpozději devět měsíců po obnovení schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu, které jsou v přípravku obsaženy.
7. Pokud z důvodů, které držitel povolení nemůže ovlivnit, není rozhodnutí o obnovení povolení přijato před uplynutím jeho platnosti, dotčený členský stát prodlouží povolení o dobu nutnou k dokončení šetření a k přijetí rozhodnutí o obnovení.

Článek 43

Odejmutí či změna povolení

1. Členské státy mohou povolení kdykoli přezkoumat, pokud existují náznaky, že přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29.
 - 1a. **Členský stát přezkoumá povolení, pokud dojde k závěru, že by mohlo být ohroženo dosažení cílů stanovených v čl. 4 odst. 1 písm. a) podbodou iv) a písm. b) podbodou i) a čl. 7 odst. 2 a 3 směrnice 2000/60/ES.**
2. Pokud členský stát hodlá odejmout či změnit povolení, informuje o tom držitele povolení a umožní mu, aby předložil připomínky.

Členský stát může držitele povolení požádat o předložení dalších informací.
3. Je-li to vhodné, členský stát odejme či změní povolení, pokud:
 - a) přestaly být plněny požadavky uvedené v článku 29;
 - b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno;
 - c) nebyla splněna jakákoli podmínka uvedená v povolení;

ca) na základě vývoje vědeckotechnických poznatků lze způsob použití a používaná množství změnit, aniž by tím byla ovlivněna účinnost.
4. Pokud členský stát odejme nebo změní povolení v souladu s odstavcem 3, neprodleně o tom informuje držitele povolení, ostatní členské státy, úřad a Komisi. Ostatní členské státy náležející k téže zóně povolení podle toho odejmou nebo změní. Ve vhodných případech se použije se článek 45.

Článek 44
Odejmutí či změna povolení na žádost držitele povolení

1. Povolení lze odejmout či změnit na žádost držitele povolení, který svou žádost odůvodní.
2. Změny lze povolit pouze tehdy, jestliže se zjistí, že požadavky podle článku 29 zůstaly zachovány.

Článek 45
Lhůta odkladu

Pokud členský stát odejme či změní povolení nebo je neobnoví, může udělit lhůtu odkladu pro účely likvidace, uskladnění, uvedení na trh či použití zásob.

Pokud to důvody pro odejmutí, změnu či neobnovení povolení umožňují, jsou lhůty odkladu pro využití zásob přípravků na ochranu rostlin takové, aby nezasahovaly do běžného období používání přípravku na ochranu rostlin.

PODODDÍL 5
ZVLÁŠTNÍ PŘÍPADY

Článek 46
Uvádění na trh a používání nízkorizikových přípravků na ochranu rostlin

1. Pokud jsou všechny účinné látky obsažené v přípravku na ochranu rostlin látkami, jaké uvádí článek 22 („nízkorizikové látky“), daný přípravek se odchylně od článku 29 povolí jako nízkorizikový přípravek na ochranu rostlin, splňuje-li tyto požadavky:
 - a) nízkorizikové účinné látky, safenery a synergenty v něm obsažené byly schváleny podle kapitoly II;
 - b) neobsahuje sledovanou látku;
 - c) je dostatečně účinný;
 - d) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, proti nimž je určen;
 - e) splňuje čl. 29 odst. 1 písm. b), c) a e) až h).

Na tyto přípravky se dále odkazuje jako na „nízkorizikové přípravky na ochranu rostlin“.

2. Žadatel o povolení nízkorizikového přípravku na ochranu rostlin prokáže, že jsou splněny požadavky odstavce 1 a doplní žádost úplnou a souhrnnou dokumentací pro každý bod požadavků na údaje o účinné látce a přípravku na ochranu rostlin.
3. Členský stát do 90 dnů rozhodne, zda bude žádost o povolení nízkorizikového přípravku na ochranu rostlin schválena.

Tato lhůta bude činit 60 dnů, pokud již bylo povolení téhož nízkorizikového přípravku na ochranu rostlin uděleno jiným členským státem ve stejné zóně.

Pokud členský stát potřebuje dodatečné informace, stanoví lhůtu, **jež nepřesáhne šest měsíců**, ve které je má žadatel předložit. V takovém případě členský stát prodlouží lhůtu 90 dnů o dodatečné období.

4. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení stanovená tímto nařízením.

Článek 47

Uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících geneticky modifikovaný organismus

1. Přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje mikroorganismus spadající do působnosti směrnice 2001/18/ES, se kromě posouzení podle této kapitoly vyšetří z hlediska genetické modifikace v souladu s uvedenou směrnicí.

Povolení podle tohoto nařízení se tomuto přípravku na ochranu rostlin neudělí, pokud k tomu nebyl udělen písemný souhlas podle článku 19 směrnice 2001/18/ES.

2. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení stanovená tímto nařízením.

Článek 48

Srovnávací posouzení přípravků na ochranu rostlin obsahujících látky, které lze použít jako náhradu

1. Členské státy nepovolí **pro použití u dané plodiny** přípravek na ochranu rostlin, jenž obsahuje látku, která má být nahrazena, pokud ze srovnávacího posouzení rizik a výhod podle přílohy IV vyplývá, že:
 - a) pro použití upřesněné v žádosti je již ~~existuje~~ povolený přípravek na ochranu rostlin či nechemická metoda ochrany nebo prevence **se srovnatelnou účinností povolen a** pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí je výrazně bezpečnější;

- b) **nahrazení přípravky** na ochranu rostlin či nechemickými **metodami** ochrany nebo prevence uvedenými v písmeni a) nejsou z hospodářského či praktického hlediska příliš nevýhodné;
- c) chemická rozmanitost účinných látek, **popřípadě metody a postupy pěstování plodin a ochrany proti škůdcům** dostatečně dostačují k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence cílového organismu.
2. Odchylně od odstavce 1 se přípravek na ochranu rostlin obsahující látku, kterou lze použít jako náhradu, povolí bez srovnávacího posouzení, pokud je nezbytné získat zkušenost nejdříve prostřednictvím praktického použití přípravku.
- Toto povolení se udělí na dobu nepřesahující tři roky.
3. Členské státy pravidelně opakují srovnávací posouzení podle odstavce 1 nejpozději čtyři roky poté, co bylo uděleno povolení či bylo takové povolení obnoveno.
- Na základě výsledků srovnávacího posouzení členské státy dané povolení zachovají, odejmou či změní.
4. Pokud se členský stát rozhodne, že odejme či změní povolení podle odstavce 3, odnětí či změna nabudou účinku čtyři roky po tomto rozhodnutí členského státu či na konci období povolení dané látky, jež má být nahrazena, pokud toto období uplyne dříve.
5. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení stanovená tímto nařízením.

Článek 49

Rozšíření povolení na méně významná použití

1. Pro účely tohoto článku se méně významným použitím přípravku na ochranu rostlin v určitém členském státě rozumí použití daného přípravku na plodinu, která v tomto členském státě není pěstována ve velkém rozsahu, nebo na plodinu, která je pěstována ve velkém rozsahu, aby byla splněna výjimečná potřeba.
2. Držitel povolení, úřední či vědecké subjekty zapojené do zemědělských činností nebo profesionální zemědělské organizace nebo profesionální uživatelé mohou požádat, aby bylo povolení přípravku na ochranu rostlin, který je již v příslušném členském státě povolen, rozšířeno na méně významná použití, na něž se dané povolení dosud nevztahuje.
3. Členské státy povolení rozšíří, pokud:
- a) je navrhované použití menšího rozsahu;
- b) jsou splněny podmínky podle čl. 4 odst. 3 písm. b), d) a e) a čl. 29 odst. 1 písm. h);

- c) je rozšíření ve veřejném zájmu;
 - d) osoby či subjekty uvedené v odstavci 2 předložily dokumentaci a informace podporující rozšíření povolení.
4. Rozšíření může mít formu změny stávajícího povolení nebo formu samostatného povolení, podle správních postupů příslušného členského státu.

Rozšíření na základě tohoto článku musí být samostatně vymezena.

5. Pokud členské státy udělí rozšíření povolení na méně významná použití, informují držitele povolení a požádají ho, aby odpovídajícím způsobem změnil označení.

Pokud to držitel povolení odmítne, členské státy zaručí, aby byli uživatelé v plném rozsahu a jasně informováni o pokynech používání, a to prostřednictvím úřední publikace nebo úřední internetové stránky.

6. Členské státy sestaví seznam méně významných použití a pravidelně jej aktualizují. **Tento seznam bude zpřístupněn veřejnosti na oficiálních internetových stránkách jednotlivých členských států.**
7. Není-li stanoveno jinak, použijí se všechna ustanovení o povolení stanovená tímto nařízením.

Článek 49a
Paralelní obchod

1. **Přípravek na ochranu rostlin povolený v jednom členském státě (dále jen „členský stát původu“) může být na základě žádosti o vydání povolení k paralelnímu obchodu zaveden, uveden na trh a užíván v jiném členském státě (dále jen „členský stát zavedení“), pokud tento členský stát rozhodne, že přípravek na ochranu rostlin je svou specifikací a obsahem účinných látek, safenerů a synergentů, druhem formulace a složením shodný s jiným přípravkem na ochranu rostlin již povoleným v členském státě zavedení (dále jen „referenční přípravek“). Žádost se předkládá regulačnímu orgánu v členském státě zavedení (dále jen „příslušný orgán“).**
2. **Od obdržení úplné žádosti je povolení k paralelnímu obchodu uděleno do 45 pracovních dnů. Povolení k paralelnímu obchodu se udělí automaticky, pokud členský stát zavedení nepřijal ohledně žádosti výslovné rozhodnutí během období stanoveného v první větě tohoto odstavce. Členský stát zavedení si může vyžádat informace od členského státu původu, pokud nemá k dispozici jinou možnost, jak stanovit, jestli je přípravek na ochranu rostlin shodný, jak stanoví tento článek. Členské státy při výměně nezbytných informací vzájemně řádně spolupracují. Období stanovené v první větě tohoto odstavce se prodlouží o 10 pracovních dnů pokaždé, když je zaslána žádost o informace příslušnému orgánu členského státu původu. Členský stát zavedení uvědomí žadatele o této žádosti.**

3. Účinné látky, safenery a synergenty se považují za shodné podle odstavce 1, pokud:
- a) byly vyrobeny toutéž společností nebo přidruženým podnikem nebo na základě licence vztahující se na tentýž výrobní postup; nebo
 - b) se zjistí, že mají buď stejnou specifikaci nebo specifikace v rámci postupu uvedeného v článku 37.
4. Přípravek na ochranu rostlin, který má být zaveden, a referenční přípravek mají shodné složení podle odstavce 1, pokud:
- a) formulační přísady jsou ve všech ohledech totožné; nebo
 - b) rozdílné formulační přísady nemají škodlivější účinky ve smyslu čl. 4 odst. 3, zejména s přihlédnutím k případným rozdílům v zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních, zejména klimatických, podmínkách, které jsou pro používání přípravku významné.
5. Kritéria a postupy pro hodnocení míry, do níž jsou složení shodná, mohou být podrobně stanoveny postupem podle čl. 76 odst. 3.
6. Žádost o povolení k paralelnímu obchodu musí obsahovat:
- a) v případě žádosti týkající se přípravku na ochranu rostlin, pro který ještě nebylo uděleno povolení k paralelnímu obchodu:
 - členský stát původu,
 - jméno a adresu žadatele,
 - název, jímž bude přípravek na ochranu rostlin určený k distribuci v členském státě zavedení označen,
 - jméno a registrační číslo přípravku na ochranu rostlin v členském státě původu,
 - jméno a adresu držitele povolení v členském státě původu,
 - původní návod k použití, s nímž je přípravek na ochranu rostlin určený k zavedení distribuován v členském státě původu, pokud to příslušný orgán považuje za nezbytné pro účely posouzení. Příslušný orgán může požadovat překlad příslušných částí původního návodu k použití,
 - název a registrační číslo referenčního přípravku,

- jméno držitele povolení referenčního přípravku,
 - návrh označení přípravku, který má být uveden na trh,
 - vzorek přípravku, který má být zaveden, pokud to příslušný orgán považuje za nutné.
- b) v případě žádosti týkající se přípravků na ochranu rostlin, pro které již bylo uděleno povolení k paralelnímu obchodu:
- členský stát původu,
 - jméno a adresu žadatele,
 - název, jímž bude přípravek na ochranu rostlin určený k distribuci v členském státě zavedení označen,
 - název shodného přípravku, který již obdržel povolení k paralelnímu obchodu,
 - název a registrační číslo referenčního přípravku,
 - jméno držitele povolení referenčního přípravku,
 - návrh označení přípravku, který má být uveden na trh.
- c) v případě žádosti týkající se přípravku na ochranu rostlin pro osobní využití žadatelem, pro který již bylo uděleno povolení k paralelnímu obchodu a který nebude po dovozu předmětem žádné obchodní transakce:
- členský stát původu,
 - jméno a adresu žadatele,
 - název shodného přípravku, který již obdržel povolení k paralelnímu obchodu,
 - název a registrační číslo referenčního přípravku,
 - jméno držitele povolení referenčního přípravku,
 - prohlášení žadatele, že dodrží podmínky použití vztahující se na referenční přípravek.

7. Žadatel o první povolení k paralelnímu obchodu může prostřednictvím všech dostupných a přístupných informací prokázat, že přípravek na ochranu rostlin, který je určený k zavedení, je ve smyslu odstavců 3, 4 a 5 shodný s referenčním přípravkem.

8. Přípravek na ochranu rostlin, pro nějž bylo vydáno povolení k paralelnímu obchodu, je uváděn na trh a používán v souladu s ustanoveními povolení pro referenční přípravek.
9. Povolení k paralelnímu obchodu je platné po dobu trvání povolení pro referenční přípravek. Požádá-li držitel povolení pro referenční přípravek o odejmutí povolení podle čl. 44 odst. 1 a jsou-li nadále splněny požadavky uvedené článku 29, skončí platnost povolení k paralelnímu obchodu datem, k němuž by v normálním případě uplynula doba platnosti povolení pro referenční přípravek.
10. Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení tohoto článku, použijí se obdobně na přípravky na ochranu rostlin, které jsou předmětem paralelního obchodu, články 43–45, 52, čl. 53 odst. 4, článek 54 a kapitoly VI–X.
11. Aniž je dotčen článek 43, lze povolení k paralelnímu prodeji odejmout, pokud je povolení zaváděného přípravku na ochranu rostlin odňato v členském státě původu z důvodů týkajících se bezpečnosti nebo účinnosti.
12. Pokud posouzení provedené členským státem zavedení prokáže s ohledem na kritéria stanovená v odstavcích 3, 4 a 5, že přípravek, který má být zaveden, není shodný ve smyslu odstavce 3, 4 nebo 5 s referenčním přípravkem, může členský stát zavedení udělit pouze povolení potřebné k uvedení na trh a používání podle článku 28.
13. Ustanovení tohoto článku se nepoužijí na přípravky na ochranu rostlin, které byly v členském státě původu povoleny podle článku 50 nebo 51.

PODODDÍL 6 ODCHYLKY

Článek 50

Mimořádné situace v zemědělství *Mimořádné situace při ochraně rostlin*

1. Odchylně od článku 28 může členský stát za zvláštních okolností povolit na dobu nepřesahující 120 dní, aby na trh byly uváděny přípravky na ochranu rostlin pro omezené a kontrolované použití, jestliže se takové opatření jeví nezbytným vzhledem k nebezpečí pro zdraví rostlin, jež nelze zvládnout jinými prostředky.

Príslušný členský stát neprodleně informuje ostatní členské státy a Komisi o přijatých opatřeních a poskytne podrobné informace o situaci a o všech opatřeních přijatých s cílem zajistit bezpečí spotřebitele.

2. Komise si může od úřadu vyžádat stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc.
Úřad poskytne Komisi své stanovisko či výsledky své práce do 1 měsíce od podání žádosti.
3. Je-li to nezbytné, přijme se postupem podle čl. 76 odst. 3 rozhodnutí o tom:
 - a) zda lze ošetřenou plodinu bezpečně uvést na trh a
 - b) zda a za jakých podmínek mohou členské státy
 - i) prodloužit dobu trvání opatření či je zopakovat; nebo
 - ii) odejmout či změnit své opatření.
4. Odstavce 1 až 3 se nevztahují na přípravky na ochranu rostlin, které obsahují geneticky modifikované mikroorganismy nebo se z nich skládají.

Článek 51 Výzkum a vývoj

1. Odchylně od článku 28 lze pro účely výzkumu a vývoje provádět pokusy a zkoušky zahrnující uvolnění nepovoleného přípravku na ochranu rostlin do životního prostředí, pokud členský stát, na jehož území mají být pokusy nebo zkoušky provedeny, posoudil dostupné údaje a udělil povolení k pokusným účelům. Povolení může omezovat množství, které se má použít, a oblasti, jež mají být ošetřeny, a může uvalovat další podmínky, aby se zabránilo škodlivým účinkům na zdraví lidí a zvířat či nepříjemnému nepříznivému vlivu na životní prostředí, např. musí zabránit tomu, aby do potravinového řetězce vstupovalo krmivo či potraviny obsahující rezidua, pokud již nařízením (ES) č. 396/2005 nebylo zavedeno odpovídající ustanovení.

Členské státy mohou předem povolit program pokusů a zkoušek nebo mohou vyžadovat povolení pro každý pokus či každou zkoušku zvlášť.
2. Žádost se předkládá členskému státu, na jehož území se mají testy nebo zkoušky provést, spolu s dokumentací obsahující všechny dostupné údaje, které umožní posoudit možné účinky na zdraví lidí a zvířat či případný dopad na životní prostředí.
3. Povolení pro pokusné účely se neudělí pro pokusy nebo zkoušky, při nichž jsou do životního prostředí uvolňovány geneticky modifikované mikroorganismy, pokud nebylo toto uvolnění schváleno podle směrnice 2001/18/ES.
4. **Komise může přijmout p**Podrobná pravidla pro použití tohoto článku, zejména maximální množství přípravků na ochranu rostlin, které mohou být během pokusů nebo zkoušek uvolněny, a minimální údaje, které mají být předloženy v souladu s odstavcem 2.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a. ~~lze přijmout regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a.~~

ODDÍL 2 POUŽITÍ A INFORMACE

Článek 52

Použití přípravků na ochranu rostlin

Přípravky na ochranu rostlin se používají správným způsobem.

Správné použití zahrnuje dodržení podmínek stanovených podle článku 30 a uvedených na etiketě a uplatnění zásad správné rostlinolékařské praxe, a pokud je to možné zásad integrované ochrany proti škůdcům a správné praxe v oblasti životního prostředí.

Nejpozději dne 1. ledna 2014 musí být správné použití přípravků na ochranu rostlin v souladu se zásadami integrované ochrany proti škůdcům, jakož i se zásadami správné rostlinolékařské praxe a správné praxe v oblasti životního prostředí.

Prováděcí pravidla k tomuto článku včetně minimálních požadavků týkajících se těchto zásad mohou být přijata postupem podle čl. 76 odst. 2.

Článek 53

Informace o potenciálně škodlivých účincích

1. Držitel povolení přípravku na ochranu rostlin neprodleně oznámí členským státům, které povolení udělily, všechny nové informace o tomto přípravku na ochranu rostlin či o účinné látce, safeneru nebo synergentu v něm obsažených, které naznačují, že přípravek na ochranu rostlin má škodlivé účinky, které by mohly znamenat, že tento přípravek na ochranu rostlin, účinná látka, safener nebo synergent přestaly splňovat podmínky článků 29 a 4 v uvedeném pořadí.

Zejména se oznámí potenciálně škodlivé účinky daného přípravku na ochranu rostlin nebo reziduí účinné látky, safeneru nebo synergentu v něm obsažených na zdraví lidí nebo zvířat nebo na podzemní vody nebo jejich možné nepřijatelné účinky na rostliny či rostlinné produkty nebo na životní prostředí.

Za tímto účelem držitel povolení zaznamená a oznámí veškeré podezřelé nepříznivé reakce u lidí **a u zvířat** související s používáním daného přípravku na ochranu rostlin.

Tato oznamovací povinnost zahrnuje veškeré informace o rozhodnutích či posouzeních provedených veřejnými orgány, které povolují přípravky na ochranu rostlin či účinné látky ve třetích zemích.

2. Oznámení zahrnuje posouzení, zda a jak z nových informací vyplývá, že přípravek na ochranu rostlin nebo účinná látka, safener či synergent přestaly plnit požadavky článků 29 a 4 v uvedeném pořadí.

3. **Aniž je dotčeno právo členských států přijímat dočasná ochranná opatření,** první členský stát, který udělil povolení v rámci každé zóny, vyhodnotí obdržené informace a informuje ostatní členské státy patřící do stejné zóny o tom, zda se rozhodne odejmout či změnit povolení podle článku 43.

Informuje ostatní členské státy, úřad a Komisi, pokud má za to, že podmínky schválení účinné látky, safeneru či synergentu obsažených v přípravku na ochranu rostlin přestaly být plněny, a navrhne odejmout schválení či změnit podmínky.

4. Držitel povolení přípravku na ochranu rostlin každý rok podává příslušnému orgánu **každého** členského státu, jenž jeho přípravek na ochranu rostlin povolil, zprávy o všech dostupných informacích týkajících nižší účinnosti, než se očekávalo, vývoje odolnosti a všech neočekávaných účinků na rostliny, rostlinné produkty nebo životní prostředí.

Článek 54

Povinnost zajistit přístupnost informací

1. Členské státy udržují informace o přípravcích na ochranu rostlin, které byly povoleny či jimž bylo povolení odejmuto podle tohoto nařízení, tak, aby byly pro veřejnost elektronicky dostupné, přičemž tyto informace obsahují alespoň:

- a) jméno nebo obchodní jméno držitele povolení;
- b) obchodní název přípravku;
- c) typ přípravku;
- d) název a množství každé účinné látky, safeneru či synergentu, které obsahuje;
- e) účel nebo účely použití, pro které je přípravek určen;
- f) případně důvody odnětí povolení.

2. Informace podle odstavce 1 jsou snadno dostupné a aktualizují se alespoň jednou za tři měsíce.

3. V souladu s postupem podle čl. 76 odst. 2 lze zřídit standardizovaný informační systém s cílem usnadnit použití odstavců 1 a 2.

KAPITOLA IV POMOCNÉ LÁTKY

Článek 55

Uvádění pomocných látek na trh a jejich používání

Pomocná látka se neuvede na trh ani nepoužije, pokud obsahuje formulační přísadu, jež byla v souladu článkem 27 zakázána.

KAPITOLA V OCHRANA A SDÍLENÍ ÚDAJŮ

Článek 56

Ochrana údajů

1. Protokoly o zkouškách a studiích požívají ochrany údajů za podmínek stanových v tomto článku.

Ochrana se vztahuje na protokoly o zkouškách a studiích, které žadatel předkládá členskému státu pro účely povolení podle tohoto nařízení (dále jen „první žadatel“), pokud jsou tyto protokoly o zkouškách a studiích:

- a) nezbytné pro povolení či změnu povolení s cílem umožnit použití na jiné plodině a
- b) ověřeny jako splňující zásady správné laboratorní praxe nebo správné pokusné praxe v souladu s požadavky na údaje o přípravku na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 1 písm. c).

Pokud je protokol chráněn, nesmí jej členský stát, který jej obdržel, použít ve prospěch jiných žadatelů pro přípravky na ochranu rostlin, kromě případů podle odstavce 2, článku 59 nebo článku 77.

Období ochrany údajů je deset let počínaje datem prvního povolení v daném členském státě kromě případů podle odstavce 2, článku 59 nebo článku 77. V případě přípravků na ochranu rostlin, na které se vztahuje článek 46, se toto období prodlouží na 12 let.

Studie není chráněna, pokud byla nezbytná pouze pro obnovení či přezkoumání povolení.

Ochrana údajů se též vztahuje na protokoly o zkouškách a studiích předložené členskému státu podle článku 49 za účelem rozšíření povolení na méně významné použití.

- 1 a. **Období ochrany údajů stanovené v odstavci 1 se prodlouží o každé rozšíření povolení na méně významné použití, jak stanoví čl. 49 odst. 1, pokud je žádost o toto povolení předložena jeho držitelem nejpozději 5 let od data udělení prvního povolení v daném členské státě. Období ochrany údajů se prodlouží o tři měsíce při každém rozšíření uděleném pro méně významné použití za podmínky, že každé z těchto méně významných použití je v příloze I nařízení (ES) č. 396/2005 označeno jiným číselným kódem. Období ochrany údajů může být prodlouženo maximálně o tři roky.**
2. Odstavec 1 se nevztahuje na:
- protokoly o zkouškách a studiích, k nimž žadatel předložil potvrzení o přístupu; nebo
 - případy, kdy období ochrany údajů udělené pro protokoly o zkouškách a studiích týkající se jiného přípravku na ochranu rostlin uplynulo.
3. Ochrana údajů podle odstavce 1 se udělí pouze tehdy, požádal-li první žadatel o ochranu údajů současně s předložením dokumentace **nebo dodatečných informací předložených podle čl. 36 odst. 1** a poskytl příslušnému členskému státu o každém protokolu o zkoušce nebo studii tyto informace:
- odůvodnění, proč jsou předložené protokoly o zkouškách a studiích nezbytné k prvnímu povolení nebo změně povolení přípravku na ochranu rostlin;
 - potvrzení, že neuplynulo období ochrany údajů udělené protokolu o zkoušce či studii.

Článek 57

Seznam protokolů o zkouškách a studiích

- U každé účinné látky, safeneru a synergentu zpravodajské členské státy povedou a na žádost jakékoli zúčastněné straně zpřístupní seznam protokolů o zkouškách či studiích, které jsou nezbytné k prvnímu schválení, změně podmínek schválení nebo obnovení schválení.
- U každého přípravku na ochranu rostlin, který povolí, členské státy povedou a na žádost jakékoli zúčastněné straně zpřístupní:
 - seznam protokolů o zkouškách a studiích, které jsou nezbytné k prvnímu povolení, změně podmínek povolení nebo obnovení povolení; a
 - seznam protokolů o zkouškách a studiích, o jejichž ochranu se podle článku 56 žádá, a všechna odůvodnění předložená v souladu s uvedeným článkem.
- Seznam podle odstavců 1 a 2 obsahuje informace o tom, zda byly uvedené protokoly o zkouškách a studiích osvědčeny jako splňující zásady správné laboratorní praxe nebo správné pokusné praxe.

Článek 58

Obecná pravidla, jejichž cílem je zamezit opakování zkoušek

1. Všechny osoby, které hodlají požádat o povolení přípravku na ochranu rostlin, se před provedením zkoušek či studií dotáží příslušného orgánu členského státu, v němž hodlají žádost podat, zda již bylo v tomto členském státě uděleno povolení pro přípravek na ochranu rostlin, jenž obsahuje tutéž účinnou látku, safener či synergent. Takový dotaz bude zahrnovat konzultaci informací dostupných podle ~~článku~~ **článků 54 a 57**.

Budoucí žadatel předloží veškeré údaje ohledně identity a nečistot účinné látky, jejíž použití navrhuje. Dotaz je podložen dokladem, že budoucí žadatel má v úmyslu předložit žádost o povolení.

2. Pokud se příslušný orgán členského státu ujistí o tom, že budoucí žadatel hodlá podat žádost **o povolení nebo o jeho obnovení či přezkum**, poskytne jméno a adresu držitele nebo držitelů předchozích příslušných povolení a současně sdělí držitelům povolení jméno a adresu žadatele.
3. Budoucí žadatel o povolení a držitel nebo držitelé povolení učiní veškeré rozumné kroky, aby dosáhli dohody o sdílení protokolů o zkouškách a studiích chráněných podle článku 56, o něž žadatel žádá pro účely povolení přípravku na ochranu rostlin.

Článek 59

Sdílení zkoušek a studií na obratlovcích

1. Zkoušky a studie na obratlovcích nebo **zkoušky a studie, které mohou zamezit zkouškám na zvířatech**, se pro účely tohoto nařízení neopakují. Všechny osoby, které hodlají provádět **tyto** zkoušky nebo studie ~~na obratlovcích~~, učiní veškerá nezbytná opatření, aby ověřily, zda již takovéto zkoušky a studie nebyly provedeny či zahájeny, **zejména konzultováním informací v článcích 10, 12 a 54**.
2. Budoucí žadatel a držitel nebo držitelé příslušných povolení učiní veškerá opatření, aby zajistili sdílení zkoušek či studií na obratlovcích **nebo zkoušek či studií, které mohou zkouškám na zvířatech zamezit**. Náklady spojené se sdílením protokolů o zkouškách či studiích se určí spravedlivě a transparentním a nediskriminačním způsobem. Od budoucího žadatele se pouze vyžaduje, aby se podílel na nákladech týkajících se informací, které musí předložit, aby splnil požadavky pro povolení.
3. Pokud budoucí žadatel a držitel nebo držitelé příslušného povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího stejnou účinnou látku, safener či synergent nemohou dosáhnout dohody o sdílení protokolů o zkouškách či studiích na obratlovcích **nebo o zkouškách či studiích, které mohou zkouškám na zvířatech zamezit**, budoucí žadatel o tom informuje příslušný orgán členského státu. Obě strany se nicméně dohodnou na tom, které soudy mají jurisdikci pro účely druhého odstavce.

Nebude-li dosaženo dohody podle odstavce 2, nezabrání to příslušnému orgánu členského státu, aby **tyto** protokoly o zkouškách a studiích ~~na obrátloviceh~~ použil pro účely žádosti budoucího žadatele. Držitel nebo držitelé příslušného povolení od budoucího žadatele požadují, aby se rovnocenně podílel na nákladech, které jim vzniknou, což bude možné vymáhat u soudů členského státu, které strany určí podle prvního pododstavce. Tyto soudy berou ohled na zásady podle odstavce 2.

KAPITOLA VI PŘÍSTUP VEŘEJNOSTI K INFORMACÍM

Článek 60 Důvěrnost

1. Osoba, která v souladu s čl. 7 odst. 3, čl. 12 odst. 1, čl. 15 odst. 2, článkem 16 nebo čl. 32 odst. 4 tvrdí, že s informacemi, jež podle tohoto nařízení předložila, má být zacházeno jako s důvěrnými, poskytne ověřitelné zdůvodnění, kterým prokáže, že by odhalení daných informací mohlo poškodit její obchodní zájmy, jak je uvedeno v čl. 4 odst. 2 první odrážce nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001¹³, nebo jakékoli jiné zájmy chráněné podle čl. 4 odst. 1 tohoto nařízení.

1 a. Žadatel dostane příležitost vznést připomínky k důvěrnosti takových údajů.

2. Pokud jde o obchodní zájmy uvedené v odstavci 1, za důvěrné se považují pouze tyto body:
 - a) výrobní metoda;
 - b) specifikace čistoty účinné látky, kromě nečistot, které jsou toxikologicky, ekotoxikologicky a environmentálně významné;
 - c) informace o úplném složení přípravku na ochranu rostlin.
3. Tímto článkem není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES¹⁴.

¹³ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

¹⁴ Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26.

KAPITOLA VII

BALENÍ, OZNAČOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN A POMOCNÝCH LÁTEK A REKLAMA NA NĚ

Článek 61 *Balení a obchodní úprava*

1. Přípravky na ochranu rostlin a pomocné látky, které lze mylně považovat za potraviny, nápoje nebo krmiva, se balí tak, aby se minimalizovala pravděpodobnost takového omylu.
2. Přípravky na ochranu rostlin a pomocné látky dostupné pro veřejnost, které lze mylně považovat za potraviny, nápoje nebo krmiva, musí obsahovat složky, které odrazují od jejich konzumace nebo jí brání.
3. Článek 9 směrnice 1999/45/ES platí rovněž na přípravky na ochranu rostlin a pomocné látky, na které se uvedená směrnice nevztahuje.

Článek 62 *Označování*

1. Označování přípravků na ochranu rostlin splňuje požadavky stanovené v nařízení přijatém postupem podle čl. 76 odst. 2.

Uvedené nařízení rovněž obsahuje standardní věty udávající zvláštní rizika a standardní věty udávající bezpečnostní opatření, které doplňují věty stanovené ve směrnici 1999/45/ES. Zahrnuje také **požadavky článku 16 směrnice 91/414/EHS a znění příloh IV a V uvedené směrnice 91/414/EHS** a všechny jejich nezbytné změny.

2. Členské státy mohou požadovat, aby byly předkládány vzorky nebo makety balení a návrhů etiket a letáků **pro účely přezkoumání před udělením povolení**.
3. Pokud má členský stát za to, že k ochraně zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí jsou nezbytné dodatečné věty, oznámí to ostatním členským státům a Komisi a předá dodatečnou větu či věty a důvody k takovýmto požadavkům.

Tyto věty se uvedou v nařízení podle odstavce 1.

Než se tyto věty zahrnou, mohou členské státy požadovat používání dodatečné věty či dodatečných vět.

Článek 63
Reklama

1. **Pro účely tohoto článku se reklamou rozumí jakýkoliv prostředek podpory prodeje nebo používání přípravků na ochranu rostlin jinou osobou, než je držitel povolení nebo osoba uvádějící přípravek na ochranu rostlin na trh a jejich zástupci.**
- 1a.** Každá reklama na přípravek na ochranu rostlin se doplní větami „Používejte přípravky na ochranu rostlin bezpečně. Před použitím si vždy přečtěte etiketu a informace o přípravku“. Tyto věty musí být v porovnání s celou reklamou jasně odlišeny. Slova „přípravek na ochranu rostlin“ lze nahradit přesnějším popisem typu přípravku, např. fungicid, insekticid či herbicid.
2. Reklama neobsahuje informace, které by mohly být zavádějící, pokud jde o možné ohrožení zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, např. slova jako „nízkorizikový“, „netoxický“ či „neškodný“.
- 2a.** **Členské státy mohou zakázat nebo omezit reklamu na přípravky na ochranu rostlin v určitých médiích s výhradou ustanovení Smlouvy.**

KAPITOLA VIII
KONTROLY

Článek 64
Vedení záznamů

1. Výrobci, dodavatelé, distributoři a profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin vedou záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které vyrábějí, skladují či používají.

Všechny náležité informace obsažené v těchto záznamech na žádost zpřístupní příslušným orgánům. Rovněž zpřístupní tyto informace sousedům či průmyslovému odvětví vyrábějícím pitnou vodu, pokud požádají o přístup.
- 1a.** **Výrobci přípravků na ochranu rostlin provádějí následně po získání registrace monitoring. Příslušným úřadům oznámí veškeré relevantní informace a na vyžádání je zpřístupní příslušným zúčastněným stranám.**
2. Držitelé povolení poskytují příslušným orgánům členských států všechny údaje o objemu prodeje přípravků na ochranu rostlin.
3. Prováděcí opatření na zajištění jednotného uplatňování odstavců 1 a 2 lze přijmout postupem podle čl. 76 odst. 3.

Článek 65
Monitorování a kontrola

Členské státy provádějí úřední kontroly, aby vymáhaly dodržování tohoto nařízení. **Mezi tyto kontroly patří kontroly na farmách s cílem ověřit dodržování omezení použití.** Do šesti měsíců po konci roku, k němuž se kontroly vztahují, **členské státy** dokončí a předají Komisi zprávu o rozsahu a výsledcích těchto kontrol.

Odborníci Komise provedou v členských státech obecné a zvláštní audity, aby ověřili úřední kontroly prováděné členskými státy.

Přijme se nařízení přijaté postupem podle čl. 76 odst. 3 obsahující ustanovení pro kontrolu výroby, balení, označování, skladování, přepravu, uvádění na trh, formulaci a používání přípravků na ochranu rostlin. Uvedené nařízení obsahuje ustanovení rovnocenná článkům 1 až 13, 26, čl. 27 odst. 1, čl. 27 odst. 4 písm. a) a b) a čl. 27 odst. 5 až 12, článkům 28, 29, 32 až 45, 51, 53, 54, 66 a přílohám I, II, III, VI a VII nařízení (ES) č. 882/2004. Obsahuje rovněž ustanovení týkající se shromažďování informací a podávání zpráv o podezření na otravy a upřesňuje, které informace mají být zpřístupněny na žádost ze strany lékařů.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a.

KAPITOLA IX
MIMOŘÁDNÉ SITUACE

Článek 66
Mimořádná opatření

Pokud je jasné, že schválená látka, safener, synergent, formulační přísada nebo přípravek na ochranu rostlin, jenž byl schválen v souladu s tímto nařízením, může představovat vážné ohrožení pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí a že toto ohrožení nelze uspokojivě zvládnout prostřednictvím opatření přijatých příslušným členským státem nebo státy, neprodleně se postupem podle čl. 76 odst. 3 přijmou opatření na omezení nebo zákaz používání a/nebo prodeje této látky či přípravku, a to buď z vlastního podnětu Komise nebo na žádost členského státu. Před přijetím těchto opatření Komise přezkoumá důkazy a může požádat úřad o stanovisko. Komise může stanovit lhůtu, ve které bude takové stanovisko vydáno.

Článek 67
Mimořádná opatření v krajně naléhavých případech

Odchylně od článku 66 může Komise po konzultaci členského státu nebo členských států dočasně přijmout opatření uvedená v článku 66, přičemž o tom informuje ostatní členské státy.

Co nejdříve, avšak nejpozději do deseti pracovních dnů se tato opatření potvrdí, změní, zruší či rozšíří postupem podle čl. 76 odst. 3.

Článek 68
Jiná mimořádná opatření

1. Jestliže členský stát úředně informuje Komisi o nutnosti přijmout mimořádná opatření a žádné opatření není podle článků 66 nebo 67 přijato, může členský stát přijmout dočasná ochranná opatření. V takovém případě o tom neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi.
2. Do 30 pracovních dnů předloží Komise tuto záležitost postupem podle čl. 76 odst. 3 výboru uvedenému v čl. 76 odst. 1 s cílem prodloužit, změnit nebo zrušit dočasná vnitrostátní ochranná opatření.
3. Členský stát může zachovat svá dočasná vnitrostátní ochranná opatření do doby, než budou přijata opatření Společenství.

KAPITOLA X **SPRÁVNÍ A FINANČNÍ USTANOVENÍ**

Článek 69
Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné v případě porušení tohoto nařízení a přijmou opatření nutná k zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy neprodleně oznámí Komisi tato pravidla a jejich případné následné změny.

Článek 70
Občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost

Udělením povolení a všemi ostatními opatřeními přijatými v souladu s tímto nařízením není v členských státech dotčena obecná občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost výrobce a popřípadě osoby odpovědné za uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh nebo za jeho použití.

Článek 71
Poplatky a platby

1. Členské státy mohou vymáhat úhradu nákladů spojených s prací, která plyne ze závazků podle toho nařízení, prostřednictvím poplatků či plateb.
2. Členské státy zajistí, aby poplatky uvedené v odstavci 1
 - a) byly vypočteny průhledným způsobem; a
 - b) odpovídaly skutečným nákladům na vykonanou práci.

Součástí poplatku nebo platby může být sazebník pevných poplatků založený na průměrných nákladech na práci uvedenou v odstavci 1.

Článek 72
Orgán členského státu

1. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo příslušné orgány, které budou plnit závazky členských států podle tohoto nařízení.
2. Každý členský stát určí koordinační vnitrostátní orgán, který koordinuje a zajišťuje všechny nutné styky se žadateli, ostatními členskými státy, Komisí a úřadem.
3. Každý členský stát sdělí podrobnosti týkající se příslušného vnitrostátního orgánu či orgánů Komisi, úřadu a koordinačním vnitrostátním orgánům ostatních členských států a uvědomí je o jakýchkoli jeho změnách.
4. Komise prostřednictvím svých internetových stránek zveřejňuje a aktualizuje seznam orgánů podle odstavců 1 a 2.

Článek 73
Výdaje Komise

1. Komisi mohou vzniknout výdaje při činnostech přispívajících k dosažení cílů tohoto nařízení, mezi něž mimo jiné patří:
 - a) vývoj harmonizovaného systému, a to včetně vhodné databáze, pro shromažďování a uchovávání všech informací o účinných látkách, safenerech, synergitech, formulačních přísadách, přípravcích na ochranu rostlin a pomocných látkách a pro zpřístupnění těchto informací členským státům, výrobcům a dalším zúčastněným stranám;
 - b) provádění studií nutných k přípravě a vývoji dalších právních předpisů v oblasti uvádění přípravků na ochranu rostlin a pomocných látek na trh a jejich používání;
 - c) provádění studií nutných k harmonizaci postupů, rozhodovacích kritérií a požadavků na údaje;
 - d) koordinace, a to případně elektronickými prostředky, spolupráce členských států, úřadu a Komise a opatření usnadňující rozdělení práce;
 - e) rozvoj a údržba koordinovaného elektronického systému pro předkládání a hodnocení, který podporuje elektronickou výměnu dokumentů a rozdělení práce mezi žadatele, členské státy, úřad a Komisi;
 - f) rozvoj pokynů pro usnadnění každodenního provádění tohoto nařízení;
 - g) cestovní výdaje a výdaje na pobyt, které vzniknou odborníkům členských států v důsledku toho, že je Komise jmenovala, aby byli nápomocni odborníkům Komise při kontrolních činnostech podle článku 65;
 - h) odborná příprava kontrolních pracovníků;
 - i) financování dalších opatření nutných k zajištění nařízení přijatých podle článku 65.
2. Položky požadované podle odstavce 1 podléhají každý finanční rok schválení rozpočtového orgánu.

Článek 74
Pokyny

Komise může postupem podle čl. 76 odst. 2 přijmout či změnit technické nebo jiné pokyny pro provádění tohoto nařízení. Komise může požádat úřad, aby takovéto pokyny vypracoval nebo se podílel na jejich přípravě.

Článek 75
Změny a prováděcí opatření

1. Následující **opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 76 odst. 3a.** ~~Postupem podle čl. 76 odst. 3 se přijmou:~~
 - a) změny příloh, a to s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky;
 - b) nařízení týkající se požadavků na údaje o účinných látkách a přípravcích na ochranu rostlin, jak uvádí čl. 8 odst. 1 písm. b) a c), **včetně opatření k zabránění nebo minimalizaci zkoušek na zvířatech, zejména použití zkušebních metod, při nichž se nepoužívají zvířata, a inteligentních strategií zkoušek,** a to s ohledem na vědeckotechnické poznatky;
 - c) změny nařízení o jednotných zásadách pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin, jak uvádí čl. 29 odst. 6, a to s ohledem na vědeckotechnické poznatky;
 - d) změny nařízení obsahujícího požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin, jak uvádí čl. 62 odst. 1.
 - e) ~~opatření k provádění tohoto nařízení.~~
2. **Postupem podle čl. 76 odst. 3 se přijmou opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení.**
3. Postupem podle čl. 76 odst. 2 se přijme nařízení obsahující seznam účinných látek zahrnutých do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Tyto látky se považují za schválené podle tohoto nařízení.

Článek 76
Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002, dále jen „výbor“.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3a. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

3b. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v čl. 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), jeden měsíc v případě odst. 4 písm. b) a dva měsíce v případě odst. 4 písm. e).

3c. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí.

4. Výbor přijme svůj jednací řád.

Kapitola XI Přechodná a závěrečná ustanovení

Článek 77 Přechodná opatření

1. Směrnice 91/414/EHS (dále jen „směrnice“) se nadále vztahuje na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo rozhodnuto postupem podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před datem použitelnosti tohoto nařízení.

Na základě šetření provedeného podle směrnice se postupem podle čl. 13 odst. 2 tohoto nařízení přijme nařízení o schválení takové látky.

2. Ustanovení čl. 13 odst. 1 až 4 směrnice a přílohy II a III směrnice se nadále vztahují na účinné látky zahrnuté do přílohy I směrnice a na účinné látky schválené v souladu s odstavcem 1:

- po dobu pěti let od data jejich zahrnutí nebo schválení v případě účinných látek, na které se vztahuje čl. 8 odst. 2 směrnice;
- po dobu deseti let od data jejich zahrnutí nebo schválení v případě účinných látek, které se neobjevily na trhu po dobu dvou let od data oznámení směrnice;
- po dobu pěti let od data obnovení zahrnutí nebo obnovení schválení v případě účinných látek, jejichž zahrnutí do přílohy I směrnice uplyne nejpozději dva roky po datu vyhlášení tohoto nařízení. Toto ustanovení se vztahuje pouze na údaje nezbytné k obnovení schválení, u nichž bylo nejpozději do dvou let po vyhlášení nařízení potvrzeno, že odpovídají zásadám správné laboratorní praxe.

3. Pokud se na základě odstavců 1 nebo 2 uplatní článek 13 směrnice, vztahují se na něj jakákoli zvláštní pravidla týkající se směrnice, stanovená v aktu o přistoupení, na jehož základě členské státy přistoupily ke Společenství.
4. V případě účinných látek, jejichž první schválení uplyne nejpozději tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost, předkládá žádost podle článku 14 výrobce účinné látky členskému státu a v kopii ostatním členským státům, Komisi a úřadu, a to nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti prvního schválení.
5. O žádostech o povolení přípravků na ochranu rostlin podle článku 4 směrnice, u nichž se v den použití tohoto nařízení čeká v členských státech na rozhodnutí, se v uvedený den rozhodne na základě platných vnitrostátních předpisů.

Po tomto rozhodnutí se použije toto nařízení.

6. Přípravky označené v souladu s článkem 16 směrnice lze nadále uvádět na trh po dobu čtyř let od data použití tohoto nařízení.

Článek 78

Odchylky pro safenery a synergenty

Odchylně od čl. 28 odst. 1 mohou členské státy po dobu pěti let po přijetí programu uvedeného v článku 26 na svém území povolovat, aby byly na trh uváděny přípravky na ochranu rostlin, které obsahují safenery a synergenty, jež nebyly schváleny, avšak jsou v tomto programu zahrnuty.

Článek 79

Zrušení

Směrnice 79/117/EHS a 91/414/EHS, ve znění aktů uvedených v příloze V, se zrušují s účinkem ode dne použití tohoto nařízení, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro transpozici směrnic zmíněných v uvedené příloze do vnitrostátního práva a pro jejich uplatnění.

Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 80

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Do 18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost přijme Komise tato nařízení:

- nařízení obsahující seznam účinných látek, které již byly v okamžiku zveřejnění uvedeného nařízení schváleny;
- nařízení o požadavcích na údaje o účinných látkách, jak uvádí čl. 8 odst. 1 písm. b);
- nařízení o požadavcích na údaje o přípravcích na ochranu rostlin, jak uvádí čl. 8 odst. 1 písm. c);
- nařízení o jednotných zásadách pro posouzení rizik přípravků na ochranu rostlin, jak uvádí článek 35;
- nařízení obsahující požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin, jak uvádí čl. 62 odst. 1.

Použije se po uplynutí 18 měsíců od data svého vstupu v platnost. [ÚŘAD PRO ÚŘEDNÍ TISKY: VLOŽTE DATUM ... PO ZVEŘEJNĚNÍ]

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda / předsedkyně*

*Za Radu
předseda / předsedkyně*

PŘÍLOHA I

Definice zón pro povolení přípravků na ochranu rostlin

Zóna A – sever

Do této zóny patří tyto členské státy:

Dánsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Finsko, Švédsko.

Zóna B – střed

Do této zóny patří tyto členské státy:

Belgie, Česká republika, Německo, Irsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Slovinsko, Slovensko, Spojené království.

Zóna C – jih

Do této zóny patří tyto členské státy:

Řecko, Španělsko, Francie, Itálie, Kypr, Malta, Portugalsko.

PŘÍLOHA II

Postupy a kritéria pro schválení účinných látek, safenerů, synergentů podle kapitoly II

1. Hodnocení

- 1.1 Při procesu hodnocení a rozhodování podle článků 4 až 21 spolupracují zpravodajský členský stát a úřad se žadatelem s cílem rychle vyřešit všechny otázky ohledně dokumentace nebo v rané fázi určit všechny dodatečné studie nezbytné k vyhodnocení dokumentace, a to včetně informací nutných na odstranění potřeby omezit schválení, ke změně jakékoli navrhované podmínky používání přípravku na ochranu rostlin nebo jeho povahy či složení s cílem zajistit úplné splnění požadavků tohoto nařízení.
- 1.2 Hodnocení prováděné úřadem a zpravodajským členským státem musí vycházet z vědeckých zásad a musí využívat odborné znalosti.
- 1.3 Během procesu hodnocení a rozhodování podle článků 4 až 21 zvažují členské státy a úřad všechny další pokyny vypracované v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat pro účely zlepšení posouzení rizik ve vhodných případech.

2. Obecná kritéria pro rozhodování

- 2.1 Ustanovení čl. 7 odst. 1 se považují za splněná pouze tehdy, lze-li na základě předložené dokumentace očekávat, že bude alespoň v jednom členském státě možné udělit povolení alespoň pro jeden přípravek na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku, a to alespoň pro jedno reprezentativní použití.

2.2 Předkládání dalších informací

V zásadě se účinná látka schválí pouze tehdy, je-li předložena úplná dokumentace.

Ve výjimečných případech lze účinnou látku schválit i tehdy, je-li stále třeba předložit určité informace, pokud:

- a) byly po předložení dokumentace změněny či upřesněny požadavky na údaje; nebo
- b) informace jsou ve své povaze považovány za potvrzující, což je vyžadováno pro zvýšení důvěryhodnosti rozhodnutí.

V takových případech se dodatečné informace předkládají zpravodajskému členskému státu, který je vyhodnotí ve lhůtě stanovené Komisí. Členský stát oznámí Komisi výsledky tohoto posouzení.

2.3 Omezení schválení

Omezení schválení mohou v nezbytných případech souviset s:

- identifikací nepřijatelných rizik za určitých podmínek,
- nedostatky v posouzení rizik plynoucími z omezeného rozsahu reprezentativních použití a přípravků oznámených žadatelem.

Pokud má zpravodajský členský stát za to, že v poskytnuté dokumentaci chybí určité informace, a proto by bylo možné účinnou látku schválit jen s určitým omezením, obrátí se co nejdříve na žadatele, aby získal více informací, které by mohly případně umožnit odstranění těchto omezení.

3. Kritéria pro schválení účinné látky

3.1 Dokumentace

Dokumentace předložená podle čl. 7 odst. 1 obsahuje informace nutné k tomu, aby bylo případně možné určit přijatelný denní příjem, přijatelnou úroveň expozice uživatelů a akutní referenční dávku.

U účinné látky, jejíž omezený rozsah reprezentativních použití zahrnuje použití na potravinářských a krmných plodinách nebo nepřímo vede ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, obsahuje dokumentace předložená podle čl. 7 odst. 1 informace nutné k posouzení rizik a pro účely vymáhání.

Dokumentace zejména:

- a) umožňuje definovat sledovaná rezidua;
- b) spolehlivě předpokládá rezidua v potravinách a krmivech, a to i u následných plodin;
- c) ve vhodných případech spolehlivě předpokládá odpovídající úroveň reziduí odrážející účinky zpracování a/nebo mísení;
- d) umožňuje stanovit maximální limity reziduí pro danou komoditu a případně pro produkty živočišného původu, v jejichž případě jsou zvířata danou komoditou či její částí krmena;
- e) ve vhodných případech umožňuje stanovit koncentraci či faktory ředění s ohledem na zpracování a/nebo mísení;

Dokumentace předložená podle čl. 7 odst. 1 je dostatečná k tomu, aby ve vhodných případech umožnila odhadnout rozklad a distribuci účinné látky v životním prostředí a její dopad na necílové druhy.

3.2 Účinnost

Účinná látka se povolí pouze tehdy, bylo-li u omezeného rozsahu reprezentativních použití stanoveno, že je přípravek na ochranu rostlin po aplikaci v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí při zohlednění realistických běžných podmínek použití dostatečně účinný. Tento požadavek se vyhodnotí s ohledem na jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedené v čl. 35 odst. 2.

3.3 Toxický význam rozkladných produktů

Pokud omezený rozsah reprezentativních použití zahrnuje použití na potravinářských a krmných plodinách, předložená dokumentace musí dostatečným způsobem umožňovat stanovení toxického významu rozkladných produktů, které nebyly přítomny ve zvířatech použitých při zkouškách či studiích provedených u účinné látky, avšak tvoří se v ošetřených rostlinách či na jejich povrchu v důsledku zpracování nebo jsou součástí studií prováděných na hospodářských zvířatech.

3.4 Složení účinné látky

3.4.1 Specifikace definuje minimální stupeň čistoty, identitu a maximální obsah nečistot a případně izomerů/diastereoizomerů a přídatných látek, obsah nečistot, které jsou toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významné a jsou v rámci přijatelných mezí.

3.4.2 Specifikace je v souladu se náležitou specifikací FAO, pokud taková specifikace existuje. Pokud je to však nutné z důvodu ochrany zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, mohou být přijaty přísnější specifikace

3.5 Metody rozboru

3.5.1 Metody analýzy účinné látky v podobě, v jaké se vyrábí, a metody určení nečistot, které jsou toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významné nebo jsou přítomny v účinné látce v podobě, v jaké se vyrábí, v množstvích větších než 1 g/kg, se musejí validovat a musí být prokázáno, že jsou dostatečně specifické, lineární a přesné.

3.5.2 Metoda případné analýzy environmentálních matric musí být validovaná a musí vykazovat dostatečný stupeň citlivosti ke sledovaným úrovním.

3.5.3 Hodnocení bylo provedeno v souladu s jednotnými zásadami pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedenými v článku 35.

3.6 Dopad na lidské zdraví

- 3.6.1 Je-li to vhodné, určí se přijatelný denní příjem, přijatelná úroveň expozice uživatelů a akutní referenční dávka. Při stanovení těchto hodnot je zajištěn **vhodný dostatečný** bezpečnostní limit **alespoň 100**, který zohledňuje druh a vážnost účinků a zranitelnost specifických skupin populace.
- 3.6.2 Účinná látka se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení genotoxicity vyššího stupně provedeného v souladu s požadavky na údaje o účinné látce a přípravku na ochranu rostlin a jinými dostupnými údaji a informacemi není **či nemusí být** podle ustanovení směrnice 67/548/EHS klasifikována jako mutagen kategorie 1 či 2, leda že by byla expozice lidí této účinné látce v přípravku na ochranu rostlin za realistických navrhovaných podmínek používání zanedbatelná, **jelikož se přípravek používá v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s lidmi a kde rezidua dané účinné látky v potravinách a krmivech nepřekračují mez stanovitelnosti za použití co nejcitlivějších metod.**
- 3.6.3 Účinná látka se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení karcinogenity provedeného v souladu s požadavky na údaje o účinné látce a přípravku na ochranu rostlin a jinými dostupnými údaji a informacemi není či nemusí být podle ustanovení směrnice 67/548/EHS klasifikována jako karcinogen kategorie 1 či 2, leda že by byla expozice lidí této účinné látce v přípravku na ochranu rostlin za realistických navrhovaných podmínek používání zanedbatelná, **jelikož se přípravek používá v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s lidmi a kde rezidua dané účinné látky v potravinách a krmivech nepřekračují mez stanovitelnosti za použití co nejcitlivějších metod.**
- 3.6.4 Účinná látka se schválí pouze tehdy, pokud na základě posouzení reprodukční toxicity provedeného v souladu s požadavky na údaje o účinné látce a přípravku na ochranu rostlin a jinými dostupnými údaji a informacemi není či nemusí být podle ustanovení směrnice 67/548/EHS klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1 či 2, leda že by byla expozice lidí této účinné látce v přípravku na ochranu rostlin za realistických navrhovaných podmínek používání zanedbatelná, **jelikož se přípravek používá v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s lidmi a kde rezidua dané účinné látky v potravinách a krmivech nepřekračují mez stanovitelnosti za použití co nejcitlivějších metod.**

3.6.5 Účinná látka se schvální pouze tehdy, pokud na základě posouzení v souladu se zkušebními pokyny Společenství nebo mezinárodně uznávanými zkušebními pokyny není považována za látku s vlastnostmi, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí a mohly by být pro člověka toxikologicky významné, leda že by byla expozice lidí této účinné látky v přípravku na ochranu rostlin za realistických navrhovaných podmínek používání zanedbatelná, **jelikož se přípravek používá v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, které vylučují kontakt s lidmi a kde rezidua dané účinné látky v potravinách a krmivech nepřekračují mez stanovitelnosti za použití co nejcitlivějších metod.**

3.7 Rozpad a chování v životním prostředí

3.7.1 Účinná látka se schvální pouze tehdy, pokud není považována za perzistentní organickou znečišťující látku.

Perzistentní organická znečišťující látka je definována takto:

- a) perzistence:
 - i) důkaz, že DT50 ve vodě je vyšší než dva měsíce nebo že její DT50 v půdě je vyšší než šest měsíců nebo její DT50 v usazenině je vyšší než šest měsíců; a
- b) bioakumulace:
 - i) důkaz, že faktor její biokoncentrace či bioakumulace u vodních druhů je vyšší než 5 000 nebo pokud takové údaje chybí, že $\log K_{ow}$ je vyšší než 5;
 - ii) důkaz, že chemická látka představuje další důvody k obavám, např. vysokou bioakumulaci v jiných necílových druzích, vysokou toxicitu či ekotoxicitu; a
- c) potenciál pro environmentální přenos na velkou vzdálenost:
 - i) měřené úrovně účinné látky v místech vzdálených od zdroje jejího uvolňování, které by mohly být zdrojem obav;
 - ii) údaje z monitorování, které ukazují, že mohlo dojít k environmentálnímu přenosu dané účinné látky na velkou vzdálenost s potenciálem přenosu do přijímajícího prostředí prostřednictvím vzduchu, vody nebo stěhovavých druhů; nebo

- iii) vlastnosti rozpadu v životním prostředí a/nebo modelové výsledky, z nichž vyplývá, že účinná látka má potenciál pro přenos na velkou vzdálenost prostřednictvím vzduchu, vody či stěhovavých druhů s možností přenosu do přijímajícího prostředí v místech vzdálených od zdroje jejího uvolňování. U účinné látky, která se ve velkém rozsahu přemísťuje vzduchem, by její DT50 ve vzduchu mělo být vyšší než dva dny.

3.7.2 Účinná látka se schválí pouze tehdy, pokud není považována za perzistentní bioakumulační a toxickou (PBT) látku.

Látkou PBT je látka splňující všechna tři kritéria stanovená v níže uvedených oddílech.

3.7.2.1 Perzistence:

Účinná látka splňuje kritérium perzistence, pokud:

- je poločas rozpadu ve slané vodě delší než 60 dnů, nebo
- je poločas rozpadu ve sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek delší než 40 dnů, nebo
- je poločas rozpadu v mořské usazenině delší než 180 dnů, nebo
- je poločas rozpadu v usazenině ve sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek delší než 120 dnů, nebo
- je poločas rozpadu v půdě delší než 120 dnů.

Posouzení perzistence v životním prostředí vychází z dostupných údajů o poločasu rozpadu shromážděných za vhodných podmínek popsanych žadatelem.

3.7.2.2 Bioakumulace

Účinná látka splňuje kritérium bioakumulace, pokud je faktor biokoncentrace vyšší než 2 000.

Posouzení bioakumulace vychází z údajů o měření biokoncentrace u vodních druhů. Lze použít údaje o vodních druzích žijících ve sladké i ve slané vodě.

3.7.2.3 Toxicita

Účinná látka splňuje kritérium toxicity, pokud:

- je dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku u mořských i sladkovodních organismů menší než 0,01 mg/l, nebo
- látka je klasifikována jako karcinogenní (kategorie 1 nebo 2), mutagenní (kategorie 1 nebo 2) nebo toxická pro reprodukci (kategorie 1, 2 nebo 3), nebo
- existují jiné důkazy chronické toxicity, které odpovídají klasifikacím: T, R48 nebo Xn, R48 podle směrnice 67/548/EHS.

3.7.3 Nemá se za to, že účinná látka splňuje odstavec 4, pokud je příliš perzistentní a příliš bioakumulující.

Látkou příliš perzistentní a příliš kumulující je látka splňující obě kritéria stanovená v níže uvedených oddílech.

3.7.3.1 Perzistence:

Účinná látka splňuje kritérium přílišné perzistence, pokud:

- je poločas rozpadu ve slané či sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek delší než 60 dnů, nebo
- je poločas rozpadu v usazenině ve slané či sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek delší než 180 dnů, nebo
- je poločas rozpadu v půdě delší než 180 dnů.

3.7.3.2 Bioakumulace

Účinná látka splňuje kritérium přílišné bioakumulace, pokud je faktor biokoncentrace vyšší než 5 000.

3.8 Ekotoxikologie

3.8.1 Má se za to, že účinná látka splňuje článek 4 pouze tehdy, pokud z posouzení rizik vyplývá, že jsou rizika přijatelná podle kritérií stanovených v jednotných zásadách pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedených v článku 35 za realistických navrhovaných podmínek používání přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou látku. Toto posouzení musí zohlednit vážnost účinků, nespolehlivost údajů a počet skupin organismů, u nichž se očekává, že budou plánovaným používáním účinné látky nepříznivě ovlivněny.

3.8.2 Má se za to, že účinná látka splňuje článek 4 pouze tehdy, pokud na základě posouzení v souladu se zkušebními pokyny Společenství nebo mezinárodně uznávanými zkušebními pokyny není považována za látku s vlastnostmi, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí a mohly by být toxikologicky významné pro necílové organismy, leda že by byla expozice necílových organismů této účinné látky v přípravku na ochranu rostlin za realistických navrhovaných podmínek používání zanedbatelná.

3.9 Definice reziduí

Účinná látka se schválí pouze tehdy, pokud lze pro účely posouzení rizik a vymáhání případně stanovit definici reziduí.

4. Kritéria pro schválení látky, která se má nahradit

Účinná látka se schválí jako látka, jež se má nahradit podle článku 24, pokud jsou splněny **některé z následujících podmínek**:

- její přijatelný denní příjem, přijatelná úroveň expozice uživatelů a akutní referenční dávka jsou výrazně nižší než u většiny schválených účinných látek,
- splňuje dvě kritéria, která se zvažují u látky PTB,
- **její chování při vyplavování představuje vysoké potenciální riziko pro podzemní vody,**
- existují důvody k obavám v souvislosti s povahou kritických účinků (**např. neurotoxických nebo imunotoxických**), které v kombinaci se způsoby použití/expozice vedou k situacím, jež by mohly být důvodem k obavám, a to i za uplatnění velice přísných opatření ke zmírnění rizik (např. rozsáhlé osobní ochranné vybavení nebo široké nárazníkové zóny),
- obsahuje velký podíl neaktivních izomerů.

PŘÍLOHA III

Seznam formulačních přísad, jejichž zahrnutí do přípravků na ochranu rostlin není schváleno

PŘÍLOHA IV

Srovnávací posouzení podle článku 48

1. Podmínky srovnávacího posouzení

Srovnávací posouzení provádějí členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, jež byla schválena jako látka, která se má nahradit.

Pokud je zvažováno zamítnutí či odejmutí povolení přípravku na ochranu rostlin ve prospěch alternativního přípravku na ochranu rostlin (dále jen „náhradní přípravek“), musí náhradní přípravek s ohledem na vědeckotechnické poznatky představovat výrazně nižší riziko pro zdraví a životní prostředí. Proveďte se posouzení alternativního přípravku na ochranu rostlin, aby se prokázalo, zda jej lze s obdobným účinkem používat na cílové organismy, aniž by přitom byl uživatel ekonomicky či prakticky znevýhodněn.

Další podmínky pro zamítnutí či odejmutí povolení:

- a) náhradní přípravek se použije pouze, když chemická rozmanitost účinných látek, **popřípadě metody a postupy pěstování plodin a ochrany proti škůdcům**, dostávají dostatečně k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence cílového organismu;
- b) náhradní přípravek se používá pouze u účinných látek, které při použití v přípravku na ochranu rostlin představují výrazně vyšší riziko pro zdraví lidí a pro životní prostředí;
- c) náhradní přípravek se použije teprve poté, co bylo umožněno získat v případě nutnosti poznatky z praktického použití, pokud ještě takové poznatky nejsou k dispozici.

2. Výrazný rozdíl rizik

Výrazný rozdíl rizik, **zejména rizik pro zdraví**, stanoví příslušné orgány pro jednotlivé případy samostatně **při zohlednění známých kumulativních a synergických účinků, pro které jsou k dispozici metody pro zhodnocení těchto účinků**. Zohlední přitom vlastnosti účinné látky a možnost expozice různých podskupin populace (profesionální či neprofesionální uživatelé, kolemjdoucí, pracovníci, obyvatelé, zvláště zranitelné skupiny nebo spotřebitelé) přímo či nepřímo prostřednictvím potravin, krmiv, vody či životního prostředí. Rovněž je třeba zvážit další faktory jako přísnost omezení používání a předepsané osobní ochranné vybavení.

V případě životního prostředí je za výrazný rozdíl rizik považován faktor o hodnotě alespoň 10 mezi poměry předpokládané koncentrace dané látky v životním prostředí a předpokládané koncentrace bez účinku u různých účinných látek.

3. Významné praktické či ekonomické nevýhody

Významné praktické či ekonomické nevýhody pro uživatele se definují jako důležité kvantifikovatelné zhoršení pracovních postupů či obchodní činnosti, které vede k neschopnosti dostatečně tlumit cílový organismus. K takovému důležitému zhoršení může dojít například tehdy, není-li k dispozici technické zařízení pro používání náhradních látek nebo není-li takové zařízení ekonomicky dostupné.

Pokud ze srovnávacího posouzení rizik vyplývá, že by omezení/zákazy použití přípravku na ochranu rostlin mohly být takto nevýhodné, zohlední se tato skutečnost při rozhodování. Takovou situaci je třeba zdůvodnit.

PŘÍLOHA V

Zrušené směrnice s následnými změnami

A. Směrnice 91/414/EHS

| Změny směrnice 91/414/EHS | Lhůta pro transpozici |
|----------------------------------|------------------------------|
| Směrnice 93/71/EHS | 3. srpna 1994 |
| Směrnice 94/37/ES | 31. července 1995 |
| Směrnice 94/79/ES | 31. ledna 1996 |
| Směrnice 95/35/ES | 30. června 1996 |
| Směrnice 95/36/ES | 30. dubna 1996 |
| Směrnice 96/12/ES | 31. března 1997 |
| Směrnice 96/46/ES | 30. dubna 1997 |
| Směrnice 96/68/ES | 30. listopadu 1997 |
| Směrnice 97/57/ES | 1. října 1997 |
| Směrnice 2000/80/ES | 1. července 2002 |
| Směrnice 2001/21/ES | 1. července 2002 |
| Směrnice 2001/28/ES | 1. srpna 2001 |
| Směrnice 2001/36/ES | 1. května 2002 |
| Směrnice 2001/47/ES | 31. prosince 2001 |
| Směrnice 2001/49/ES | 31. prosince 2001 |
| Směrnice 2001/87/ES | 31. března 2002 |
| Směrnice 2001/99/ES | 1. ledna 2003 |
| Směrnice 2001/103/ES | 1. dubna 2003 |
| Směrnice 2002/18/ES | 30. června 2003 |
| Směrnice 2002/37/ES | 31. srpna 2003 |

| | |
|----------------------------------|---------------------------|
| Směrnice 2002/48/ES | 31. prosince 2002 |
| Směrnice 2002/64/ES | 31. března 2003 |
| Směrnice 2002/81/ES | 30. června 2003 |
| Směrnice 2003/5/ES | 30. dubna 2004 |
| Směrnice 2003/23/ES | 31. prosince 2003 |
| Směrnice 2003/31/ES | 30. června 2004 |
| Směrnice 2003/39/ES | 30. září 2004 |
| Směrnice 2003/68/ES | 31. března 2004 |
| Směrnice 2003/70/ES | 30. listopadu 2004 |
| Směrnice 2003/79/ES | 30. června 2004 |
| Směrnice 2003/81/ES | 31. ledna 2005 |
| Směrnice 2003/82/ES | 30. července 2004 |
| Směrnice 2003/84/ES | 30. června 2004 |
| Směrnice 2003/112/ES | 30. dubna 2005 |
| Směrnice 2003/119/ES | 30. září 2004 |
| Nařízení (ES) č. 806/2003 | - |
| Směrnice 2004/20/ES | 31. července 2005 |
| Směrnice 2004/30/ES | 30. listopadu 2004 |
| Směrnice 2004/58/ES | 31. srpna 2005 |
| Směrnice 2004/60/ES | 28. února 2005 |
| Směrnice 2004/62/ES | 31. března 2005 |
| Směrnice 2004/66/ES | 1. května 2004 |
| Směrnice 2004/71/ES | 31. března 2005 |
| Směrnice 2004/99/ES | 30. června 2005 |
| Směrnice 2005/2/ES | 30. září 2005 |

| | |
|----------------------------|---------------------------|
| Směrnice 2005/3/ES | 30. září 2005 |
| Směrnice 2005/25/ES | 28. května 2006 |
| Směrnice 2005/34/ES | 30. listopadu 2005 |
| Směrnice 2005/53/ES | 31. srpna 2006 |
| Směrnice 2005/54/ES | 31. srpna 2006 |
| Směrnice 2005/57/ES | 31. října 2006 |
| Směrnice 2005/58/ES | 31. května 2006 |
| Směrnice 2005/72/ES | 31. prosince 2006 |
| Směrnice 2006/5/ES | 31. března 2007 |
| Směrnice 2006/6/ES | 31. března 2007 |
| Směrnice 2006/10/ES | 30. září 2006 |
| Směrnice 2006/16/ES | 31. ledna 2007 |
| Směrnice 2006/19/ES | 30. září 2006 |
| Směrnice 2006/39/ES | 31. července 2007 |

B. Směrnice 79/117/EHS

| Změny směrnice 79/117/EHS | Lhůta pro transpozici |
|----------------------------------|--|
| Směrnice 83/131/EHS | 1. října 1984 |
| Směrnice 85/298/EHS | 1. ledna 1986 |
| Směrnice 86/214/EHS | - |
| Směrnice 86/355/EHS | 1. července 1987 |
| Směrnice 87/181/EHS | 1. ledna 1988 a 1. ledna 1989 |
| Směrnice 87/477/EHS | 1. ledna 1988 |
| Směrnice 89/365/EHS | 31. prosince 1989 |
| Směrnice 90/335/EHS | 1. ledna 1991 |
| Směrnice 90/533/EHS | 31. prosince 1990 a 30. září 1990 |
| Směrnice 91/118/EHS | 31. března 1992 |
| Nařízení (ES) č. 807/2003 | - |
| Nařízení (ES) č. 850/2004 | - |

FINANČNÍ VÝKAZ

1. NÁZEV NÁVRHU:

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

2. RÁMEC ABM/ABB

Oblast politik, kterých se návrh týká: zdraví a ochrana spotřebitele

Aktivity: zdraví rostlin, bezpečnost potravin, zdraví zvířat, dobré životní podmínky zvířat a ochrana životního prostředí

3. ROZPOČTOVÉ LINIE

3.1 Rozpočtové linie (provozní linie a související linie na technickou a administrativní pomoc) (ex linie B.A) včetně okruhů:

17.01.04.01 Rostlinolékařská opatření – výdaje na správu a řízení

3.2 Doba trvání akce a finančního dopadu:

časově neomezeno

3.3 Rozpočtové charakteristiky (v případě potřeby doplňte řádky):

| Rozpočtová linie | Druh výdajů | | Nové | Příspěvek ESVO | Příspěvky od kandidátských zemí | Okruh ve finančním výhledu |
|------------------|-------------|-------|------|----------------|---------------------------------|----------------------------|
| 17.01.04.01 | Pov./ | Rozl. | NE | NE | NE | NE [2] |

4. SHRUTÍ ZDROJŮ

4.1 Finanční zdroje

4.1.1 Shrnutí položek závazků (PZ) a položek plateb (PP)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

| Druh výdajů | Oddíl č. | | Rok n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 a násl. | Celkem |
|-------------|----------|--|----------|-------|-------|-------|-------|---------------------|--------|
|-------------|----------|--|----------|-------|-------|-------|-------|---------------------|--------|

Provozní výdaje¹⁵

| | | | | | | | | | |
|----------------------|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Položky závazků (PZ) | 8.1 | a | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Položky plateb (PP) | | b | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |

Administrativní výdaje jako součást referenční částky¹⁶

| | | | | | | | | | |
|--|-------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Technická a administrativní pomoc (NP) | 8.2.4 | c | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 6,0 |
|--|-------|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|

CELKOVÁ REFERENČNÍ ČÁSTKA

| | | | | | | | | | |
|-----------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Položky závazků | | a+c | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 6,0 |
| Položky plateb | | b+c | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 6,0 |

Administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky¹⁷

| | | | | | | | | | |
|---|-------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Lidské zdroje a související výdaje (NP) | 8.2.5 | d | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 8,088 |
| Administrativní náklady, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů, nezahrnuté do referenční částky (NP) | 8.2.6 | e | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 5,10 |

Celkové orientační finanční náklady zásahu

| | | | | | | | | | |
|---|--|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| PZ CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje | | a+c +d+ e | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 19,188 |
| PP CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje | | b+c +d+ e | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 3,198 | 19,188 |

¹⁵ Neočekávají se žádné výdaje.

¹⁶ Výdaje v rámci článku 17 01 04 01.

¹⁷ Výdaje v rámci kapitoly 17 01 01.

Spoluúčast

Pokud financování návrhu předpokládá spoluúčast členského státu či jiných subjektů (uved'te, o které se jedná), je třeba v níže uvedené tabulce vyplnit odhadovanou výši finanční spoluúčasti (pokud se předpokládá finanční spoluúčast jiných subjektů, lze doplnit další řádky):

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

| Spolufinancující subjekt | | Rok n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 a násl. | Celkem |
|--------------------------------------|-------------------|----------|-------|-------|-------|-------|---------------------|--------|
| | f | | | | | | | |
| PZ CELKEM včetně spolufinancování | a+c +d+ e+f | | | | | | | |

4.1.2 Soulad s finančním plánem

- (Návrh je v souladu se stávajícím finančním plánem.
- Návrh si vyžádá změnu plánu a úpravu příslušného okruhu finančního výhledu.
- Návrh může vyžadovat použití ustanovení interinstitucionální dohody¹⁸ (tj. nástroje pro flexibilitu nebo revizi finančního výhledu).

4.1.3 Finanční dopady na straně příjmů

- Návrh nemá žádné finanční dopady na příjmy.
- Návrh má finanční dopady na příjmy s následujícím účinkem:

Pozn.: Veškeré podrobnosti a poznámky ke způsobu výpočtu účinku na příjmy je třeba uvést v samostatné příloze.

¹⁸ Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

v milionech EUR (zaokrouhleno na 1 desetinné místo)

| Rozpočtová linie | Příjem | Před akcí [Rok n-1] | Situace po akci | | | | | | | |
|------------------|----------------------------------|------------------------|-----------------|-------|-------|-------|-------|---------------------|--|--|
| | | | Rok n | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5] ¹⁹ | | |
| | a) Příjmy v absolutním vyjádření | | | | | | | | | |
| | b) Změna v příjmech | Δ | | | | | | | | |

(Upřesněte prosím každou rozpočtovou linii, které se to týká, a dochází-li k dopadu na více rozpočtových linií, přidejte příslušný počet řádků.)

4.2 Lidské zdroje – pracovníci na plný úvazek (včetně úředníků, dočasných zaměstnanců a externích pracovníků) – viz podrobnosti v bodě 8.2.1.

| Roční potřeba | Rok n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 a násl. |
|-------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|---------------|
| Celkový objem lidských zdrojů | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 |

5. CHARAKTERISTIKY A CÍLE

Podrobné souvislosti návrhu jsou vyžadovány v důvodové zprávě. Tato část legislativního finančního výkazu by měla obsahovat následující doplňující informace:

5.1 Potřeba, která má být uspokojena v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Pro zajištění proporcionality prováděcích opatření, která budou učiněna v rámci navrhovaného nařízení, jsou tedy nutné tyto nástroje:

Právní předpisy týkající se uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh jsou harmonizovány v rámci EU. Rozhodnutí ohledně účinných látek se přijímají na úrovni EU, zatímco rozhodnutí ohledně přípravků na ochranu rostlin (přípravky používané zemědělci) jsou přijímána členskými státy na základě jednotných kritérií a požadavků na údaje.

V současné době je na úrovni EU předmětem šetření za účelem schválení (zahrnutí do pozitivního seznamu) přibližně 500 účinných látek. Daný seznam je třeba průběžně aktualizovat a spravovat. Návrh stanoví povinné vzájemné uznávání v jednotlivých zónách, které je třeba koordinovat. Posílená kontrola vyžaduje nepřetržitá následná opatření.

¹⁹ V případě potřeby, např. potrvá-li akce déle než 6 let, je třeba doplnit další sloupce.

V rámci navrhovaného nařízení se počítá s těmito nástroji:

- a) vývoj harmonizovaného systému, a to včetně vhodné databáze, pro shromažďování a uchovávání všech informací o účinných látkách, safenerech, synergentech, formulačních přísadách, přípravcích na ochranu rostlin a pomocných látkách a pro zpřístupnění těchto informací příslušným orgánům, výrobcům a dalším zúčastněným stranám;
- b) provádění studií nutných k přípravě a vývoji dalších právních předpisů v oblasti uvádění přípravků na ochranu rostlin a pomocných látek na trh a jejich používání;
- c) provádění studií nutných k harmonizaci postupů, rozhodovacích kritérií a požadavků na údaje;
- d) koordinace, a to případně elektronickými prostředky, spolupráce členských států, úřadu a Komise a opatření usnadňujících rozdělení práce;
- e) rozvoj a údržba koordinovaného elektronického systému pro předkládání a hodnocení, jehož cílem je podporovat elektronickou výměnu dokumentů a rozdělení práce mezi žadatele, členské státy, úřad a Komisi;
- f) rozvoj pokynů pro usnadnění každodenního provádění tohoto nařízení;
- g) opatření zajišťující uplatňování kontrolních opatření, jako je školení kontrolních pracovníků, cestovní výdaje a výdaje na pobyt, které vzniknou odborníkům členských států v důsledku toho, že je Komise jmenovala, aby byli nápomocni odborníkům Komise při kontrolních činnostech;

5.2 Přínos zásahu ze strany Společenství, provázanost návrhu s dalšími finančními nástroji a možná synergie

Získané údaje a informace pomohou zajistit:

- účinnou ochranu rostlin,
- ochranu lidského zdraví (zdraví spotřebitelů, uživatelů přípravků na ochranu rostlin) a životního prostředí,
- harmonizované a předvídatelné právní prostředí pro výrobní odvětví.

5.3 Cíle, očekávané výsledky a související ukazatele návrhu v kontextu rámce ABM

Zajištění toho, že používání přípravků na ochranu rostlin nebude pro uživatele, spotřebitele nebo životní prostředí představovat nepřijatelné riziko a nebude znamenat zbytečnou zátěž pro výrobní odvětví zaručením vhodného fungování vnitřního trhu s přípravky na ochranu rostlin.

5.4 Způsob provádění (orientační)

Uveďte způsob²⁰ realizace akce.

X Centralizované řízení

X Přímo ze strany Komise

Í nepřímo na základě pověření pro:

Í výkonné agentury

Í subjekty, které Společenství zřídila, uvedené v článku 185 finančního nařízení

Í vnitrostátní veřejné subjekty / subjekty pověřené veřejnou službou

Í ***Sdílené nebo decentralizované řízení***

Í spolu s členskými státy

Í spolu se třetími zeměmi

Í ***Společné řízení s mezinárodními organizacemi (uveďte s kterými)***

6. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

6.1 Monitorovací systém

Počet schválených účinných látek, přípravků na ochranu rostlin schválených v členských státech stejné zóny a provádění právních předpisů ze strany členských států.

Hodnocení

6.1.1 Hodnocení předem (ex ante)

Navrhovaným opatřením se mění stávající směrnice. Uskutečnila se intenzivní konzultace se zástupci zúčastněných stran. Hlavní body, které byly v průběhu konzultace shledány jako zasluhující hlubší diskusi, jsou uvedeny v hodnocení dopadů. Zahrnuty jsou i další body, které zajišťují soulad s ostatními politikami EU nebo optimalizují stávající politiky, s cílem zlepšit současný systém.

²⁰ Zvolíte-li více než jeden způsob, uveďte další podrobnosti v části „příslušné poznámky“ tohoto bodu.

6.1.2 Opatření přijatá po průběžném/následném hodnocení (ex post) (na základě podobných zkušeností z minulosti)

6.1.3 Podmínky a periodicita budoucího hodnocení

Komise provede průběžné hodnocení s cílem vysledovat, zda je třeba navrhnout prováděcí opatření.

Ukazatelé zahrnují dobu trvání postupu hodnocení, dostupnost přípravků na ochranu rostlin v různých zónách, jakož i dostupnost nízkorizikových přípravků na ochranu rostlin. Nařízení předpokládá existenci postupu, který umožní přijetí prováděcích opatření.

Kromě toho bude hodnocena efektivita, účinnost a relevantnost opatření v souladu s časovým rozvrhem, díky čemuž lze výsledky hodnocení použít při rozhodování o změně nebo obnově nařízení.

7. OPATŘENÍ PROTI PODVODŮM

Řádné používání vnitřních kontrolních norem č. 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

Komise zajistí, aby byly při provádění činností financovaných v rámci tohoto programu chráněny finanční zájmy Společenství, a to uplatňováním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoli jiným protiprávním aktivitám, účinnou kontrolou, znovuzískáváním neoprávněně vyplacených částek a, pokud jsou odhaleny nesrovnalosti, účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi, v souladu s nařízeními Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 a (Euratom, ES) č. 2185/96 a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999.

8. PODROBNOSTI O ZDROJÍCH

8.1 Cíle návrhu z hlediska jejich finanční náročnosti

Položky závazků v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

| (Je třeba uvést cílové okruhy, akce a výstupy) | Druh výstupu | Prům. nákl. | Rok n | | Rok n+1 | | Rok n+2 | | Rok n+3 | | Rok n+4 | | Rok n+5 a násled. | | CELKEM | |
|--|--------------|-------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|-------------------|----------------|---------------|----------------|
| | | | Počet výstupů | Náklady celkem | Počet výstupů | Náklady celkem | Počet výstupů | Náklady celkem | Počet výstupů | Náklady celkem | Počet výstupů | Náklady celkem | Počet výstupů | Náklady celkem | Počet výstupů | Náklady celkem |
| OPERATIVNÍ CÍL Č.1 ... | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NÁKLADY CELKEM | | | | | | | | | | | | | | | | |

8.2 Administrativní výdaje

8.2.1 Počet a druh lidských zdrojů

| Pracovní místa | | Zaměstnanci využití k řízení akce ze stávajících a/nebo dodatečných zdrojů (počet pracovních míst/plných pracovních úvazků) | | | | | |
|---|---------------|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | Rok n | Rok n+1 | Rok n+2 | Rok n+3 | Rok n+4 | Rok n+5 |
| Úředníci nebo dočasní zaměstnanci ²¹ (17 01 01) | A*/AD | 7 stávajících 2 noví | 7 stávajících 2 noví | 7 stávajících 2 noví | 7 stávajících 2 noví | 7 stávajících 2 noví | 7 stávajících 2 noví |
| | B*, C*/AST | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Zaměstnanci financovaní ²² podle čl. XX 01 02 | | | | | | | |
| Ostatní zaměstnanci ²³ financovaní podle čl. XX 01 04/05 | | | | | | | |
| CELKEM | | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 | 13 |

8.2.2. Popis úkolů, které vyplývají z akce

Prověření technických zpráv od výrobního odvětví, členských států a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a příprava rozhodnutí o látkách

Kontrola provádění opatření stanovených v nařízení ze strany členských států

Příprava právních předpisů za účelem harmonizace požadavků na údaje, kritérií a kontrolních opatření

Prověření technických a finančních zpráv, příprava závazků a příkaz k platbě

²¹ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.

²² Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.

²³ Tyto náklady jsou zahrnuty do referenční částky.

8.2.3 Původ lidských zdrojů (statutární pracovní místa)

(V případě více zdrojů uveďte vždy počet pracovních míst podle původu)

- Pracovní místa vyčleněná v současnosti na řízení programu, který má být nahrazen nebo prodloužen
- Pracovní místa předběžně vyčleněná v rámci procesu RSP/PNR na rok n
- Pracovní místa, o něž je třeba požádat v příštím procesu RSP/PNR
- Pracovní místa, jež mají být obsazena převedením stávajících zdrojů v rámci řídicího útvaru (interní přeobsazování)
- Pracovní místa požadovaná pro rok n, avšak neplánovaná v procesu RSP/PNR dotyčného roku

8.2.4 Další administrativní výdaje zahrnuté v referenční částce (XX 01 04/05 – Výdaje na správu a řízení)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

| Rozpočtová linie (číslo a okruh) | Rok n | Rok n+1 | Rok n+2 | Rok n+3 | Rok n+4 | Rok n+5 a násl. | CELKE M |
|---|-------|---------|---------|---------|---------|-----------------------|------------|
| 1. Technická a administrativní pomoc (včetně souvisejících personálních nákladů) | | | | | | | |
| Výkonné agentury ²⁴ | | | | | | | |
| Další technická a administrativní pomoc | | | | | | | |
| – <i>interní (intra muros)</i> | | | | | | | |
| – <i>externí (extra muros). Jak je uvedeno v bodu 5.01, tato položka bude zahrnovat tvorbu harmonizovaného systému, provádění studií, koordinační a kontrolní opatření atd.</i> | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 6,0 |
| Technická a administrativní pomoc celkem | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 6,0 |

²⁴

Měl by být uveden odkaz na konkrétní legislativní finanční výkaz dotyčných výkonných agentur.

8.2.5 Finanční náklady na lidské zdroje a související náklady nezahrnuté
v referenční částce

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

| Druh lidských zdrojů | Rok n | Rok n+1 | Rok n+2 | Rok n+3 | Rok n+4 | Rok n+5 a násl. |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|
| Úředníci nebo dočasní zaměstnanci (XX 01 01) | 1,188 | 1,188 | 1,188 | 1,188 | 1,188 | 1,188 |
| Zaměstnanci financovaní podle čl. XX 01 02 (pomocní pracovníci, přidělení národní odborníci, smluvní zaměstnanci, atd.) (upřesněte rozpočtovou linii) | 0,160 | 0,160 | 0,160 | 0,160 | 0,160 | 0,160 |
| Náklady na lidské zdroje a související náklady celkem (NEZAHNUTÉ do referenční částky) | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 | 1,348 |

Výpočet – *Úředníci a dočasní zaměstnanci*

Případně by měl být uveden odkaz na bod 8.2.1

11 úředníků x 0,108

Výpočet – *Zaměstnanci financovaní podle článku XX 01 02*

Případně by měl být uveden odkaz na bod 8.2.1

2 přidělení národní odborníci x 0,08

8.2.6 Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

| | Rok n | Rok n+1 | Rok n+2 | Rok n+3 | Rok n+4 | Rok n+5 a násl. | CELKE M |
|---|-------|---------|---------|---------|---------|-----------------|---------|
| XX 01 02 11 01 – Služební cesty | 0,20 | 0,20 | 0,20 | 0,20 | 0,20 | 0,20 | 1,2 |
| XX 01 02 11 02 – Schůze a konference | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 3,0 |
| XX 01 02 11 03 – Výbory ²⁵ Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat | 0,15 | 0,15 | 0,15 | 0,15 | 0,15 | 0,15 | 0,90 |
| XX 01 02 11 04 – Studie a konzultace | | | | | | | |
| XX 01 02 11 05 – Informační systémy | | | | | | | |
| 2. Ostatní výdaje na řízení celkem (XX 01 02 11) | | | | | | | |
| 3. Ostatní výdaje administrativního charakteru (upřesněte i s odkazem na rozpočtovou linii) | | | | | | | |
| Administrativní výdaje celkem, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů (NEZAHNUTÉ do referenční částky) | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 5,10 |

Výpočet - *Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky*

Očekává se 100 služebních cest s jednotkovými náklady ve výši 2 000 EUR, zejména za účelem reakce na hodnocení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a za účelem pomoci při koordinaci činností členských států.

Organizace schůzek na přípravu nezbytných prováděcích opatření a 1 konference za účelem projednání hlavních principiálních otázek.

Na každý rok se počítá s uspořádáním 6 schůzek stálého výboru (jednotkové náklady 25 000 EUR).

²⁵

Uveďte přesně druh výboru a skupinu, do níž náleží.

Potřeby lidských a administrativních zdrojů budou pokryty v rámci přidělů poskytnutých řídicímu generálnímu ředitelství v rámci postupu pro roční přiděly.