



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 11.3.2008
KOM(2008) 93 galutinis

2006/0136 (COD)

Iš dalies pakeistas pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl augalų apsaugos produktų tiekimo rinkai

(pateikta Komisijos pagal EB sutarties 250 straipsnio 2 dalį)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1) PROCEDŪRA

- a) 2006 m. liepos 12 d. Komisija priėmė Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką pasiūlymą [COM(2006) 388]. 2006 m. liepos 19 d. šis pasiūlymas buvo perduotas Europos Parlamentui ir Tarybai.
- b) Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę priėmė 2007 m. gegužės 31 d.
- c) Regionų komitetas nuomonę priėmė 2007 m. vasario 13 d.
- d) Taryba pasiūlymui pritarė, 2006 m. rugsėjo mėn. Žemės ūkio klausimų darbo grupė jį pradėjo nagrinėti ir vėliau, pirmininkaujant Suomijai, Vokietijai ir Portugalijai, nuolatos jį svarstė. 2007 m. liepos 9 d. pirmininkaujanti valstybė narė parengė pataisytą dokumentą.
- e) Parlamentas palankią nuomonę dėl pasiūlymo pateikė per pirmąjį svarstymą 2007 m. spalio 23 d.
- f) Dabartiniu pasiūlymu iš dalies keičiamas pradinis pasiūlymas [COM(2006) 388 – 2006/0136COD] siekiant atsižvelgti į Europos Parlamento padarytus pakeitimus, kuriems pritarė Komisija.

Europos Parlamentas priėmė 247 pradinio pasiūlymo pakeitimus. 2007 m. spalio 23 d. plenariniame posėdyje Komisija pabrėžė, kad tam tikriems pakeitimams būtų galima pritarti, visiškai arba iš dalies, ar patikslinant pasiūlytus pakeitimus. Komisija negalėjo pritarti šiems iš priimtų pakeitimų: 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.

Pakeistame pasiūlyme pakeitimai yra **paryškinti ir pabraukti**. Siekiant užtikrinti pasiūlyme ar kituose susijusiuose teisės aktuose (pavyzdžiui, Komisijos pasiūlyme dėl direktyvos, nustatančios Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo (COM(2006) 373)) vartotų terminų nuoseklumą, kai kurie pakeitimai buvo patikslinti.

2) PASIŪLYMO TIKSLAI

a) Pasiūlymo pagrindas

2001 m. liepos 26 d. Komisija Tarybai ir Parlamentui pateikė Direktyvos 91/414/EEB veikimo pažangos ataskaitą (ref. COM(2001) 444 galutinis). Joje buvo nurodytos tam tikros direktyvos sritys, kurias būtų galima tobulinti. Gavę pažangos ataskaitą, Parlamentas ir Taryba paprašė Komisijos pateikti pasiūlymus iš dalies pakeisti direktyvą.

b) Tikslai

Siūlomu reglamentu pakeičiama Direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinama Tarybos direktyva 79/117/EEB, draudžianti pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų. Juo būtų pakeisti šioje srityje galiojantys teisės aktai ir nuosekliai patikrintos veikliųjų medžiagų saugos vertinimo bei augalų apsaugos produktų registravimo procedūros. Tačiau nepanaikinama direktyva nustatyta 2 etapų procedūra: veikliųjų medžiagų patvirtinimas ES lygiu ir augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra patvirtintų medžiagų, registravimas valstybėse narėse.

Siekiant supaprastinimo, šiuo reglamentu būtų panaikinta ir Tarybos direktyva 79/117/EEB, draudžianti pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų.

Pagrindinis pasiūlymo tikslas – užtikrinti aukštą žmonių, gyvūnų ir aplinkos apsaugos lygį; mažinti dabartinių patvirtinimo ir registravimo procedūrų keliamą administracinę naštą bei pasiekti aukštą suderinamumo lygį. Apibendrinant, reglamentą sudaro šios dalys:

- veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių sąrašo sudarymas ES lygiu, remiantis valstybių narių ir Europos maisto saugos tarnybos atliktu moksliniu vertinimu;
- privalomas abipusis registracijos pripažinimas tai pačiai zonai priklausančiose valstybėse narėse;
- produktų lyginamasis vertinimas, kad būtų skatinamas pavojingų medžiagų keitimas saugesnėmis;
- išsamios ir supaprastintos duomenų apsaugos ir skaidrumo taisyklės;
- nuostatos dėl augalų apsaugos produktų pakavimo, ženklinimo etiketėmis ir reklamavimo;
- įpareigojimas saugoti įrašus;
- įpareigojimas atlikti oficialią kontrolę;
- nedidelės rizikos medžiagoms ir produktams skirtos supaprastintos

procedūros.

Šis pasiūlymas ir tausiojo pesticidų naudojimo teminė strategija, kurią sudaro Komunikatas ir Direktyva, nustatanti Bendrijos veiksmų pagrindus (COM(2006) 372 ir 373), turėtų būti laikomi vienu paketu. Trečioji dalis – reglamento dėl augalų apsaugos produktų tiekimo rinkai ir augalų apsaugos produktų naudojimo statistinių duomenų rinkimo pasiūlymas (COM(2006)778).

3) EUROPOS PARLAMENTO PADARYTŲ PAKEITIMŲ APŽVALGA

a) Techniniai ir (arba) redakciniai pakeitimai

Pakeitimais 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 ir 220 siekiama gerinti pasiūlymą techniniu ir redakciniu aspektu, jiems Komisija pritarė, o kai kuriais atvejais atliko redakcinio pobūdžio pakeitimus. Pakeitimai 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 ir 209 priimti iš dalies.

b) Teisinis pagrindas

1 pakeitime nesutinkama su dvigubu Komisijos pasiūlymo teisiniu pagrindu (37 straipsnio 2 dalis ir 152 straipsnio 4 dalies b punktas), todėl pasiūlyta, kad reglamento teisiniu pagrindu turėtų būti EB sutarties 152 straipsnio 4 dalies b punktas ir 175 straipsnio 1 dalis. Komisijos pasiūlyme pirmasis variantas – tai „įprastinis“ teisinis pagrindas (atitinka EEB 43 straipsnį, kuris buvo Direktyvos 91/414 teisiniu pagrindu). Antrasis variantas apima visas su augalais ar gyvūnais susijusias priemones, kurių „tiesioginis tikslas“ – saugoti žmonių sveikatą. Atsižvelgiant į šį teisinį pagrindą reikėtų taikyti bendro sprendimo procedūrą.

Kadangi šios dvi procedūros yra nesuderinamos, Komisija pasiūlė bendro sprendimo procedūrą. Tokio metodo jau buvo laikytasi, pvz., priimant Reglamentą 396/2005 dėl pesticidų likučių kiekių ir Reglamentą 183/2005 dėl pašarų higienos. Kituose dokumentuose taip pat derinti 37 straipsnis ir 152 straipsnio 4 dalies b punktas.

Dėl to, kad taikant žemės ūkio priemonę taip pat galima atsižvelgti į aplinkos arba sveikatos klausimus, ši priemonė nepatenka į Sutarties aplinkos ar sveikatos taisyklių taikymo sritį. Tą patį galima pasakyti ir apie visuomenės sveikatą: visuose EB teisės aktuose turi būti atsižvelgiama į visuomenės sveikatą, taigi dokumentuose žemės ūkio aspektas išlieka, net jei dokumentas yra susijęs su sveikata.

Todėl nereikia keisti dabartinio teisinio pagrindo, kad būtų atspindėti visi dokumento aspektai, pagal kuriuos būtų galima palengvinti laisvą prekių judėjimą ar aplinkos apsaugą.

c) **Taikymo sritis (2 straipsnis)**

35 pakeitimu siekiama nustatyti taikymo srities apribojimą ateityje, iš taikymo srities išbraukiant mikroorganizmus, virusus, feromonus ir biologinius produktus, kai bus priimtas specialus, su šiais produktais susijęs reglamentas. Komisija primena, kad specialaus reglamento nereikia, nes specialieji duomenų reikalavimai ir registravimo kriterijai jau yra taikomi, o kai kurioms šių cheminių medžiagų būtų galima taikyti nuostatas dėl nedidelės rizikos cheminių medžiagų. Todėl Komisija pakeitimo nepatvirtino.

d) **Apibrėžtys (3 straipsnis)**

36–59 pakeitimuose pateikiami su kitais pakeitimais susiję paaiškinimai arba naujos apibrėžtys. Komisija tik iš dalies įtraukė pasiūlytus pakeitimus, kurie kai kuriais atvejais turėjo būti patikslinti. Pakeitimai įtraukti, jei jie buvo susiję su teksto aiškinimu (pvz., 36, 41, 46, 54, 56 ir 57 pakeitimai) arba juos reikėjo daryti, nes įtraukta nauja nuostata, kaip 43, 45, 46, 49, 51, 54 ir 59 pakeitimuose dėl nedidelės rizikos, prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais, pažeidžiamų grupių, augalų apsaugos metodų nenaudojant cheminių medžiagų ir mažo naudojimo paskirties apibrėžčių.

e) **Patvirtinimo kriterijai ir naudojimo kategorijos (4 straipsnis)**

Komisijos pasiūlyme nustatomi veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai. Komisija pasiūlė, kad 1 ir 2 kategorijos cheminių medžiagų atveju (1 kategorija: pakankamai įrodymų, kad žmonėms gali būti pavojingos; 2 kategorija: itin tikėtina, kad susijusios su žmonėmis), cheminė medžiaga negali būti patvirtinta, išskyrus jei poveikis yra nežymus. 62 ir 64 pakeitimai – tai iš esmės paaiškinimai, kurių daugumą Komisija priėmė. Be to, II priedo pakeitimuose siūloma išplėsti kriterijus (235-236-237-238-239-240-241-242-245-246-248-249-293-300-304). Komisija pradinį pasiūlymą rengė laikydamasi susijusių Europos teisės aktų ir sutiko iš dalies pakeisti tekstą, kad įterptų paaiškinimą, jog neurotoksiškos ir imunotoksiškos medžiagos turėtų būti patvirtintos keistinėmis medžiagomis.

300 pakeitimu siūlomas patikslinimas dėl nežymaus poveikio yra priimtinas, nes atitinka pradiniam Komisijos pasiūlyme numatytą riziką pagrįstą požiūrį ir išsamiau jį paaiškina.

232 pakeitime pateikta nuostata dėl didelio tipiško naudojimo atvejų skaičiaus vertinimo. Vertinimo etape neįmanoma žinoti, kiek iš viso yra galimų naudojimo atvejų, todėl, remdamasi subsidiarumo principu ir siekdama veiksmingumo, Komisija pradiniam pasiūlyme nustatė, kad ES lygiu turi būti įvertintas tam tikras naudojimo atvejų skaičius, o kitus naudojimo atvejus turėtų įvertinti valstybės narės, kurios registruodamos produktą turi taikyti vienodus kriterijus.

f) **Patvirtinimo procedūra, atnaujinimas ir peržiūra (7–21 straipsniai)**

69–89 pakeitimuose nurodomi procedūriniai aspektai, kurie tik iš dalies įtraukti į pataisytą dokumentą, kad dokumentas būtų aiškesnis. Be kitų, 69 pakeitimas dėl Europos maisto saugos tarnybos kaip patvirtinimo procedūros koordinatoriaus vaidmens atmetas, nes vienas pagrindinių maistui skirtų teisės aktų principų – rizikos vertinimo ir rizikos valdymo atskyrimas. Todėl EMST turėtų koordinuoti mokslinį įvertinimą, o ne patvirtinimo procedūrą. Atmesti pasiūlymai dėl įvairioms konsultacijoms ir sprendimų priėmimo etapams numatytų terminų pratęsimo ar sutrumpinimo (81-83-85-86-141-154).

90–100 pakeitimai yra susiję su patvirtinimų atnaujinimu ir peržiūra. Komisija įtraukė tuos pakeitimus, kuriais paaiškinamas pradinis pasiūlymas. Kiti, kaip antai 90 pakeitimas dėl pakartotinio atnaujinimo, atmesti.

Komisijos pasiūlymu kas 10 metų patvirtinimo neperžiūrėti siekiama mažinti ir supaprastinti administracinę naštą ir sąnaudas. Taip užtikrinama, kad valdžios institucijos dėmesį telktų patiems svarbiausiems klausimams. Bet kuriuo atveju Komisija, gavusi nepalankios informacijos, visada gali peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą. Taip daroma ir kituose sektoriuose (pvz., vaistų).

g) **Nedidelė rizika ir pagrindinės medžiagos (22 ir 23 straipsniai)**

301 pakeitimu, kuris buvo įtrauktas į pakeistą dokumentą, siekiama apibrėžti nedidelės rizikos medžiagų apibrėžties kriterijus. 103 pakeitimas nepriimtas, nes biologinės kontrolės priemonėms nereikia taikyti kitokių kriterijų. Be to, buvo atmesti su pagrindinėmis medžiagomis susiję 101, 104 ir 105 pakeitimai, nes, Komisijos manymu, pagrindinės medžiagos turėtų būti patvirtintos neribotam laikotarpiui ir remiantis kitose srityse atliktais įvertinimais.

Kita vertus, 274 pakeitimas įtrauktas, nes jame nustatoma, kad maisto produktus reikėtų laikyti pagrindinėmis medžiagomis.

168 pakeitimu siekiama įtraukti naują straipsnį dėl sumažintos rizikos augalų apsaugos produktų, o 287 pakeitime numatomi skirtingi abiejų kategorijų nedidelės rizikos produktų duomenų apsaugos laikotarpiai. Komisija šių pasiūlymų nepriėmė, nes pradiniam pasiūlyme jau numatytos specifinės nedidelės rizikos medžiagų taisyklės.

h) Apsauginės medžiagos, sinergikliai ir koformuliantai (25–27 straipsniai)

107 pakeitimas priimtas kaip dokumento teksto aiškinimas, tuo tarpu 108 ir 118 pakeitimai priimti tik iš dalies, nes siūlomas rinkoje jau esančių sinergiklių ir apsauginių medžiagų peržiūros laikotarpis laikomas per trumpu dėl to, kad turi būti priimti pirmieji išsamūs kriterijai ir duomenų reikalavimai bei užtikrintos pereinamosios priemonės. Todėl buvo atmestas ir 229 pakeitimas, kuriuo išbraukiama laikina leidžianti nukrypti nuostata, susijusi su apsauginėmis medžiagomis ir sinergikliais. 109, 110, 113 ir 129 pakeitimai bei siūlomas III priedo 250 pakeitimas įtraukti tik iš dalies, nes koformuliantų patvirtinimas atmestas, kadangi dėl to atsirastų dvigubas įsipareigojimas, atsižvelgiant į galiojančius cheminių medžiagų teisės aktus (REACH).

i) Registravimo sistema pagal zonas ir laikinoji registracija (39–41 ir 281 straipsniai)

Europos Parlamentas atmeta augalų apsaugos produktų registravimo pagal zonas sistemą, susijusią su privalomu abipusiu registracijos pripažinimu zonoje (52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 ir 230 pakeitimai). Pakeitimai nepriimti, nes dėl jų sumažėtų Komisijos pasiūlymo svarba bei būtų atsisakyta vieno svarbiausių pasiūlymo elementų. Pagal dabartinį pasiūlymą valstybės narės gali tik nustatyti griežtesnes nacionalines darbuotojų apsaugos priemones, nes ES teisės aktai šioje srityje yra mažiausiai suderinti.

Todėl Komisija šių nuostatų neįtraukė.

Pagal 281 pakeitimą būtų nustatyta laikinoji registravimo sistema, kurią Komisija atmetė, nes ji neatitinka registravimo pagal zonas sistemos ir Reglamento (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių.

j) Sisteminė informacija (64 straipsnis)

216 pakeitimas dėl galimybės visuomenei (gyventojams) ir mažmenininkams susipažinti su ūkininkų įrašais ir dėl „pesticidų paso“ taikymo neįtrauktas. Komisija paliko pradinį pasiūlymo tekstą, kad su informacija kaimynams turėtų būti galima susipažinti jos paprašius. Be to, pesticidų pasą būtų nerealu išduoti kiekvienai vaisių ir daržovių partijai, nes prekiaujant maišomos pasėlių grupės. Be to, tai gali padaryti tokį poveikį, kad būtų atliekama tik deklaruotų pesticidų kontrolė.

k) **Lyginamasis vertinimas ir pakeitimo principas (48 straipsnis)**

106, 171, 173 pakeitimuose ir IV priedo 251 ir 253 pakeitimuose siūloma atlikti visų augalų apsaugos produktų lyginamąjį vertinimą ir sutrumpinti cheminių medžiagų, kurios laikomos keistinomis medžiagomis, patvirtinimo laikotarpį. Komisija šių pasiūlymų nepriėmė, nes jie nepagrįsti rizika. Be to, papildoma administracinė našta yra nepateisinama, o poveikis žmonių ir (arba) gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsaugai būtų nedidelis. Jei atlikus lyginamąjį vertinimą nustatoma, kad alternatyvų nėra, registracijų panaikinti nereikėtų.

l) **Mažo naudojimo paskirtys (49 straipsnis)**

175–180 ir 196 pakeitimuose nurodomos nuostatos, kurios turėtų palengvinti registracijos mažo naudojimo paskirtims išplėtimą. Komisija, atlikusi teisinius patikslinimus, daugumą tų pasiūlymų įtraukė. 276 pakeitime siūloma įkurti Europos mažo naudojimo paskirčių rėmimo fondą. Pasiūlymas atmetas, nes neatitinka šio pasiūlymo tikslo.

m) **Prekyba analogiškais augalų apsaugos produktais (naujas 49a straipsnis)**

Į pataisytą dokumentą įtrauktos nuostatos dėl prekybos kitose valstybėse narėse jau registruotais augalų apsaugos produktais. 286 pakeitimas priimtas, bet su patikslinimu, kad dokumento tekstas atitiktų Sutartį ir Teisingumo Teismo praktiką.

n) **Duomenų apsauga ir duomenų mainai (56–59 straipsniai)**

Dėl 194 ir 198 pakeitimų sumažėja siūlomos duomenų apsaugos sistemos svarba, nes visų pirma nustatoma dėl registracijos atnaujinimo ar peržiūros pateiktų tyrimų duomenų apsauga. Tai susilpnintų konkurenciją ir sumažintų ūkininkų galimybes gauti augalų apsaugos produktų. Šis klausimas išsamiai nagrinėtas atliekant poveikio vertinimą, kai lygintos trys duomenų apsaugos atnaujinant registraciją galimybės: duomenų nesaugoti, privalomai keistis duomenimis (su finansine kompensacija) arba palikti esamą padėtį (t. y. duomenis saugoti 5 metus). Ekonominis poveikis, jei duomenys nebūtų saugomi arba jei būtų privaloma jais keistis atnaujinant registraciją, būtų toks pat, tačiau administracinė našta antruoju atveju būtų labai didelė. Nekeičiant esamos padėties mažėja konkurencija.

205 ir 208 pakeitimai buvo atmesti, nes, Komisijos nuomone, visi tyrimų su stuburiniais gyvūnais duomenys turėtų būti saugomi tokiais pačiais metodais, kaip kitų tyrimų duomenys; tačiau įpareigojama dalintis rezultatais ir nekartoti tyrimų.

o) **Konfidencialumas ir galimybė visuomenei susipažinti su informacija (60 straipsnis)**

210 pakeitime numatyta, kad su tyrimais su stuburiniais gyvūnais susijusių institutų pavadinimai ir asmenų vardai bei pavardės turi būti konfidencialūs duomenys. Pagal pasiūlymo 60 straipsnį bet kuris asmuo, remdamasis bendraisiais teisės aktais dėl galimybės susipažinti su dokumentais ir dėl asmens duomenų apsaugos, gali prašyti neleisti atskleisti informacijos, dėl kurios gali sumažėti to asmens privatumo apsauga.

Todėl Komisija nepriėmė siūlyto pakeitimo.

p) **Integruotoji kenkėjų kontrolė ir geroji aplinkos apsaugos praktika (52straipsnis)**

305 pakeitime nustatoma, kad integruotosios kenkėjų kontrolės (IKK) principai būtų privalomi nuo 2012 m.

185 pakeitimu išbraukiamas įsipareigojimas privalomai laikytis gerosios aplinkos apsaugos praktikos principų.

Komisija atmetė abu pasiūlymus ir paliko pradinį pasiūlymą, kuris atitinka Direktyvos, kuria nustatomas Bendrijos veiksmų pagrindas siekiant tausiojo pesticidų naudojimo, pasiūlymą (COM(2006)373).

q) **Komitologija ir siūlomo reglamento bei Reglamento 396/2005 sąsaja**

Kadangi pasiūlymas buvo priimtas anksčiau nei Sprendimas 2006/512/EB, iš dalies keičiantis Sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgaliojimais įgyvendinimo tvarką, šis Komisijos pasiūlymas buvo nagrinėjamas įprasta tvarka. Todėl Komisija iš esmės pritarė, kad iš dalies pakeistą pasiūlymą reikia derinti su Sprendimu 2006/512/EB. **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221 ir 227** pakeitimai yra priimtini.

Tačiau **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 ir 227** pakeitimais reguliavimo procedūra su tikrinimu nustatoma tokiais atvejais, kuriais, Komisijos manymu, tam tikrų klausimų sprendimo terminai turėtų būti sutrumpinti (pvz., veiksmingas patvirtinimo atnaujinimo terminų laikymasis; skubos tvarka tais atvejais, kai kyla grėsmė žmonių arba gyvūnų sveikatai). Be to, veikliosios medžiagos patvirtinimas yra individualus veiksmas, todėl turėtų būti taikoma įprastinė reguliavimo procedūra. Be to, išimtinai techninės priemonės atveju Komisija taikytų patariamąjį komiteto procedūrą.

77 pakeitimo dalis, kurioje siūloma nustatant apsauginių priemonių ir sinergiklių duomenų reikalavimus taikyti bendro sprendimo procedūrą, yra nepriimtina. Komisija gali pritariti reguliavimo procedūrai su tikrinimu.

108, 120, 204, 221, 225 ir 267 pakeitimai nepriimtini, nes bendro sprendimo procedūra dėl techninių nuostatų, kurias reikia nuolatos atnaujinti, būtų netinkama.

Turime paminėti siūlomo reglamento ir Reglamento 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių (DLK) maiste ir pašaruose sąsają. Dėl pastarojo reglamento dabar vykdoma bendro sprendimo procedūra dėl komitologijos procedūros pakeitimo siekiant įtraukti tikrinimą. Komisija pasiūlė priimant DLK taikyti komitologijos procedūrą su tikrinimu ir veiksmingumo tikslais sutrumpinti terminus. Be to, Komisija pasiūlė taikyti „skubios tvarkos“ procedūrą, t. y. be terminų, jei kyla grėsmė žmonių arba gyvūnų sveikatai. Šiuo klausimu netrukus bus prieitas susitarimas. Jei nebus pritarta terminų sutrumpinimui, nes ES DLK patvirtinimas yra būtinas, kad būtų galima vykdyti registravimą, 36 straipsnyje galimybę valstybėms narėms priimti sprendimą dėl augalų apsaugos produktų turėtume pratęsti 6 mėnesiais, kad atitiktų abiejų reglamentų terminai. Padėtis turėtų paaiškėti po Europos Parlamento plenarinės sesijos pabaigos 2007 m. lapkričio mėn.

4) PAGAL EB SUTARTIES 250 STRAIPSNIO 2 DALĮ KOMISIJA IŠ DALIES KEIČIA SAVO PASIŪLYMĄ, KAIP IŠDĖSTYTA PIRMIAU.

Iš dalies pakeistas pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl augalų apsaugos produktų tiekimo rinkai

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 37 straipsnio 2 dalį ir 152 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę,

laikydami 251 straipsnyje nustatytos tvarkos,

kadangi:

- (1) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyvoje 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką¹ nustatytos augalų apsaugos produktus ir juose esančias veikliąsias medžiagas reglamentuojančios taisyklės.
- (2) Išvadose dėl Komisijos pagal Direktyvą 91/414/EEB pateiktos pažangos ataskaitos² Europos Parlamentas ir Taryba paprašė Komisijos peržiūrėti direktyvą ir nurodė tam tikrus klausimus, kuriuos Komisija turėtų spręsti.
- (3) Atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant Direktyvą 91/414/EEB, ir naujausius mokslo bei technikos laimėjimus, Direktyva 91/414/EEB turėtų būti pakeista.
- (4) Siekiant paprastumo, naujuoju teisės aktu taip pat turėtų būti panaikinta 1978 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 79/117/EEB, draudžianti pateikti į rinką ir naudoti augalų apsaugos produktus, turinčius tam tikrų veikliųjų medžiagų³.
- (5) Siekiant supaprastinti naujo teisės akto taikymą ir užtikrinti darną visose valstybėse narėse, jis turėtų būti priimtas reglamento forma.

¹ OL L 230, 1991 8 19, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2007/76/EB (OL L 337, 2007.12.21, p. 100).

² COM(2001) 444.

³ OL L 33, 1979 2 8, p. 36. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 850/2004 (OL L 158, 2005 4 30, p. 7), pataisyta versija OL L 229, 2004 6 29, p. 5.

- (6) Augalų auginimas Bendrijoje užima labai svarbią vietą. Vienas iš svarbiausių augalų ir augalinių produktų apsaugos nuo kenksmingų organizmų, įskaitant piktžoles, bei žemės ūkio produktyvumo didinimo būdų yra augalų apsaugos produktų naudojimas.
- (7) Augalų apsaugos produktai gali turėti ir nepalankaus poveikio augalų auginimui. Jų naudojimas gali kelti grėsmę ir pavojų žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, ypač jei jie buvo tiekiami rinkai neatlikus oficialių bandymų ir neįregistravus ir jei yra neteisingai naudojami. Todėl reikėtų priimti suderintas augalų apsaugos produktų tiekimo rinkai taisykles.
- (8) Šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį **ir tuo pačiu metu užtikrinti Europos žemės ūkio konkurencingumą**. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti pažeidžiamų gyventojų grupių, ~~įskaitant nėščias moteris, kūdikius ir vaikus,~~ apsaugai. Reikėtų taikyti atsargumo principą ir užtikrinti, kad pramonės įmonės įrodytų, jog pagamintos ar rinkai tiekiamos medžiagos arba produktai neturi nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai.
- (9) Į augalų apsaugos produktų sudėtį medžiagos turėtų būti įtraukiamos tik jei įrodyta, kad jos neabejotinai yra naudingos augalų auginimui ir neturėtų turėti jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai ar kokio nors nepageidaujamo poveikio aplinkai. Siekiant užtikrinti vienodą **aukštą** apsaugos lygį visose valstybėse narėse, sprendimas dėl tokių medžiagų priimtumo ar nepriimtumo turėtų būti priimamas Bendrijos lygiu.
- (10) Siekiant užtikrinti nuspėjamumą, veiksmingumą ir darną, reikėtų nustatyti išsamią vertinimo, ar veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta, procedūrą. Reikėtų nurodyti informaciją, kurią turėtų pateikti suinteresuotosios šalys, kad medžiaga būtų patvirtinta. Atsižvelgiant į darbo, susijusio su tvirtinimo procedūra, mastą, tikslinga, kad tokią informaciją įvertintų ataskaitą Bendrijai rengianti valstybė narė. Siekiant užtikrinti įvertinimo nuoseklumą, nepriklausomą mokslinę peržiūrą turėtų atlikti Europos maisto saugos tarnyba, įsteigta pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio bendruosius maistui skirtų teisės aktų principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁴, 22 straipsnį (toliau – tarnyba). Reikėtų paaiškinti, kad tarnyba atlieka rizikos vertinimą, tuo tarpu Komisija turėtų vykdyti rizikos valdymą ir priimti galutinį sprendimą dėl veikliosios medžiagos. Reikėtų įtraukti nuostatas, pagal kurias būtų užtikrintas įvertinimo proceso skaidrumas.
- (11) Etikos sumetimais veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos produkto vertinimas neturėtų būti grindžiamas bandymais ar tyrimais, susijusiais su sąmoningu veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos produkto skyrimu žmonėms, siekiant nustatyti nepastebėto veikliosios medžiagos poveikio žmogui lygį. Panašiai, su žmonėmis atlikti toksikologiniai tyrimai neturėtų būti naudojami tam, kad būtų sumažintos veikliosios medžiagoms ar augalų apsaugos produktams nustatytos saugos ribos.

⁴ OL L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 575/2006 (OL L 100, 2006 4 8, p. 3).

- (12) Siekiant paspartinti veikliųjų medžiagų tvirtinimą, skirtingiems procedūros etapams turėtų būti nustatyti griežti terminai.
- (13) Saugumo sumetimais veikliųjų medžiagų patvirtinimo laikotarpis turėtų būti ribojamas. Patvirtinimo laikotarpis turėtų būti proporcingas galimai rizikai, kuri atsiranda naudojant tokias medžiagas. Priimant sprendimą dėl patvirtinimo atnaujinimo reikėtų atsižvelgti į patirtį, įgytą faktiškai naudojant atitinkamų medžiagų turinčius augalų apsaugos produktus ir į bet kokius mokslo bei technologijų laimėjimus. Po pirmojo patvirtinimo atnaujinimo tolesnė tokių medžiagų peržiūra turėtų būti atliekama tik jei yra požymių, kad jos nebeatitinka šio reglamento reikalavimų.
- (14) Reikėtų numatyti galimybę iš dalies keisti veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygas ar patvirtinimą panaikinti, jei nebesilaikoma patvirtinimo kriterijų arba **jei kyla pavojus dėl 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/60/EB, nustatančios Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus⁵, laikymosi.**
- (15) Atliekant veikliosios medžiagos įvertinimą gali išaiškėti, kad jos keliamą grėsmę yra kur kas mažesnė negu kitų medžiagų. Kad būtų sudarytos palankios sąlygos tokią medžiagą įtraukti į augalų apsaugos produktų sudėtį, tikslinga nustatyti tokias medžiagas ir palengvinti jų turinčių augalų apsaugos produktų tiekimą rinkai.
- (16) Tam tikros medžiagos, kurios nėra daugiausia naudojamos kaip augalų apsaugos produktas, gali būti vertingos augalų apsaugai, tačiau ekonominis susidomėjimas galimybėmis teikti paraiškas dėl jų patvirtinimo gali būti ribotas. Todėl taikant specialias nuostatas reikėtų užtikrinti, kad tokios medžiagos, jei jų keliamą grėsmę yra priimtina, taip pat galėtų būti patvirtintos naudoti augalų apsaugai.
- (17) Kai kurios veikliosios medžiagos gali būti priimtinos, tik jei imamasi atitinkamų priemonių keliamai grėsmei sumažinti. Tokios **itin svarbios** medžiagos, **kurios yra patvirtintos**, Bendrijos lygiu turėtų būti nustatytos **kaip keistinos medžiagos**. Valstybės narės turėtų nuolat pakartotinai nagrinėti, ar tokių veikliųjų medžiagų turintys augalų apsaugos produktai gali būti pakeisti veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu reikia imtis mažiau priemonių grėsmei sumažinti, turinčiais augalų apsaugos produktais.
- (18) Be veikliųjų medžiagų, augalų apsaugos produktuose gali būti apsauginių medžiagų ar sinergiklių, kuriems turėtų būti nustatytos panašios taisyklės. Reikėtų nustatyti tokių medžiagų peržiūrai reikalingas technines taisykles. Šiuo metu rinkoje esančios medžiagos turėtų būti peržiūrimos tik nustatytus tas nuostatas.
- (19) Augalų apsaugos produktuose taip pat gali būti koformulantų. Tikslinga nustatyti koformulantų, kurie neturėtų būti naudojami augalų apsaugos produktuose, sąrašą.
- (20) Veikliųjų medžiagų turintys augalų apsaugos produktai gali būti įvairios preparatinės formos ir gali būti naudojami įvairiems pasėliams skirtingomis žemdirbystės,

⁵ OL L 327, 2000 12 22, p. 1. Direktyva su pakeitimais, padarytais Sprendimu (EB) Nr. 2455/2001/EB (OL L 331, 2001 12 15, p. 1).

ekologinėmis ir klimato sąlygomis. Todėl augalų apsaugos produktus turėtų registruoti valstybės narės.

- (21) Registravimą reglamentuojančiomis nuostatomis turi būti užtikrintas aukštas apsaugos lygis. Visų pirma, registruojant augalų apsaugos produktus, tikslas apsaugoti žmonių ar gyvūnų sveikatą ir aplinką turėtų būti svarbesnis už tikslą gerinti augalų auginimą. Todėl prieš tiekiant augalų apsaugos produktus rinkai reikėtų įrodyti, kad jie akivaizdžiai naudingi augalų auginimui ir neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų (**įskaitant pažeidžiamų grupių**) sveikatai ar kokio nors nepageidaujamo poveikio aplinkai.
- (22) Siekiant užtikrinti nuspėjamumą, veiksmingumą ir darną, reikėtų suderinti augalų apsaugos produktų registravimo kriterijus, procedūras ir sąlygas, atsižvelgiant į bendruosius žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos principus.
- (23) Augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos gali būti pagamintos taikant skirtingus gamybos procesus, dėl kurių skiriasi jų specifikacijos. Tokie skirtumai gali turėti įtakos saugai. Siekiant veiksmingumo Bendrijos lygiu reikėtų nustatyti suderintą procedūrą šiems skirtumams vertinti.
- (24) Kad būtų išvengta **bereikalingo** darbo dubliavimosi, siekiant mažinti pramonei ir valstybėms narėms tenkančią administracinę našą ir **pagerinti** ~~užtikrinti~~ labiau suderintas galimybes rinkoje gauti augalų apsaugos produktų, vienos valstybės narės registraciją turėtų pripažinti kitos valstybės narės, kurių ekologinės ir klimato sąlygos yra panašios. Todėl Europos Sąjunga turėtų būti suskirstyta į panašiomis sąlygomis pasižyminčias registracijos zonas, kad būtų palengvintos tokio abipusio pripažinimo sąlygos.
- (25) Pramonės įmonių ekonominis suinteresuotumas kreiptis dėl registravimo yra susijęs tik su tam tikromis naudojimo paskirtimis. Siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktų stoka rinkoje nekeltų grėsmės žemdirbystės ir sodininkystės įvairovei, reikėtų nustatyti konkrečias mažo augalų apsaugos produkto naudojimo taisykles.
- (26) Išskirtiniais atvejais valstybėms narėms turėtų būti leidžiama registruoti šiame reglamente pateiktų sąlygų neatitinkančius augalų apsaugos produktus, jei tai būtina dėl augalų auginimui **ir ekosistemoms** gresiančio pavojaus ar grėsmės, kurios negalima pašalinti jokiais kitomis priemonėmis. Tokia **laikina** registracija turėtų būti peržiūrima Bendrijos lygiu.
- (27) Siekiant skatinti naujovių kūrimą reikėtų nustatyti specialias taisykles, pagal kurias būtų leidžiama eksperimentams naudoti augalų apsaugos produktus, net jei jie dar neįregistruoti.
- (28) Siekiant užtikrinti itin gerą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą, augalų apsaugos produktai turėtų būti tinkamai naudojami, atsižvelgiant į integruotosios kenkėjų kontrolės principus. Taryba į Reglamento (EB) Nr. 1782/2003 III priede nurodytus teisės aktais nustatytus valdymo reikalavimus įtraukia integruotosios kenkėjų kontrolės principus, įskaitant gerąją augalų apsaugos praktiką ir gerąją aplinkos apsaugos praktiką. Todėl turėtų būti numatytas pereinamasis laikotarpis, leidžiantis valstybėms narėms įgyvendinti struktūras, kurios yra būtinos, kad augalų apsaugos produktų naudotojai galėtų taikyti integruotosios kenkėjų kontrolės principus.

- (29) Reikėtų nustatyti informacijos mainų sistemą. Valstybės narės turėtų leisti viena kitai, tarnybai ir Komisijai susipažinti su išsamia informacija ir moksline dokumentacija, kuri buvo pateikta kartu su augalų apsaugos produktų registracijos paraiškomis.
- (30) Augalų apsaugos produkto veiksmingumui didinti gali būti naudojami priedai. Jų tiekimas rinkai ar naudojimas turėtų būti uždraustas, jei juose esama uždrausto koformulianto.
- (31) Tyrimai yra svarbi investicija. Ši investicija turėtų būti saugoma, kad būtų skatinami moksliniai tyrimai. Todėl vieno pareiškėjo valstybėje narėje saugomi tyrimai turėtų būti apsaugoti, kad jų nenaudotų kitas pareiškėjas. Tačiau tokios apsaugos laikotarpis turėtų būti ribojamas, kad būtų sudarytos galimybės konkuruoti. Be to, turėtų būti saugomi tik tie tyrimai, kurie yra reikalingi tik dėl reglamentavimo tikslų, taip siekiant užkirsti kelią pareiškėjams dirbtinai didinti tyrimų apsaugos laikotarpį pateikiant naujus tyrimus, kurie nėra būtini.
- (32) Reikėtų nustatyti taisykles, kurios leistų išvengti bandymų ir tyrimų dubliavimosi. Pirmiausia reikėtų uždrausti kartoti tyrimus su stuburiniais gyvūnais. Šiuo atveju reikėtų nustatyti įpareigojimą pagrįstomis sąlygomis suteikti galimybę susipažinti su tyrimais su stuburiniais gyvūnais **ir kitais tyrimais, dėl kurių būtų galima išvengti bandymų su gyvūnais.** Kad operatoriams būtų suteikta galimybė sužinoti, kokius tyrimus atliko kiti operatoriai, valstybės narės turėtų sudaryti tokių tyrimų sąrašą, net jei šiems tyrimams netaikoma pirmiau minėta sistema, pagal kurią privaloma suteikti galimybę susipažinti. **Turėtų būti skatinamas bandymų ne su gyvūnais in vitro metodu kūrimas, kad būtų galima pakeisti šiuo metu vykdomus tyrimus su gyvūnais. Taikant šį reglamentą bandymų su stuburiniais gyvūnais reikėtų imtis tik kaip paskutinės išeities.**
- (33) Valstybės narės, tarnyba arba Komisija taiko skirtingas taisykles dėl galimybės susipažinti su dokumentais ir jų slaptumo, todėl tikslinga išaiškinti nuostatas dėl galimybės susipažinti su tų institucijų turimuose dokumentuose esančia informacija ir dėl šių dokumentų slaptumo. **Be to, aiškinant reikėtų nurodyti galimybes visuomenei susipažinti su tyrimais ir duomenimis, susijusiais su augalų apsaugos produktų toksikologiniu ir ekotoksikologiniu vertinimu.**
- (34) 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo⁶ taikoma pesticidų klasifikavimui, pakavimui ir ženklimumui. Tačiau siekiant dar labiau padidinti augalų apsaugos produktų naudotojų, **gyventojų ir praeivių, kuriems pesticidai iš pasėlių purškalu galėtų kelti pavojų,** augalų ir augalinių produktų vartotojų bei aplinkos apsaugą, tikslinga nustatyti papildomas specialias taisykles, kuriose būtų atsižvelgta į specialias augalų apsaugos produktų naudojimo sąlygas.
- (35) Siekiant užtikrinti, kad reklama neklaidintų augalų apsaugos produktų naudotojų **ar visuomenės,** tikslinga nustatyti tokių produktų reklamos taisykles.

⁶ OL L 200, 1999 7 30, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2006/8/EB (OL L 19, 2006 1 24, p. 12).

- (36) Reikėtų parengti nuostatas dėl augalų apsaugos produktų naudojimo apskaitos ir informacijos rinkimo, kad būtų padidintas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygis užtikrinant galimo poveikio atsekamumą, padidintas stebėsenos ir kontrolės veiksmingumas bei sumažintos vandens kokybės stebėsenos sąnaudos.
- (37) Su augalų apsaugos produktų tiekimu rinkai ir naudojimu susijusios kontrolės ir tikrinimų nuostatomis turėtų būti užtikrintas teisingas, saugus ir suderintas šiame reglamente nustatytų reikalavimų įgyvendinimas, kad būtų pasiektas aukštas žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygis.
- (38) 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių⁷, nustatytos augalų apsaugos produktų naudojimo visais maisto gamybos etapais, įskaitant augalų apsaugos produktų naudojimo apskaitą, kontrolės priemonės. Turėtų būti patvirtintos panašios augalų apsaugos produktų, kuriems netaikomas Reglamentas (EB) Nr. 882/2004, saugojimo ir naudojimo taisyklės.
- (39) Reikėtų užtikrinti tikslų suderinimą su kitais Bendrijos teisės aktais, ypač su 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste bei pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiančiu Tarybos direktyvą 91/414/EEB⁸ ir Bendrijos teisės aktais dėl darbuotojų ir visų kitų asmenų, susijusių su genetiškai modifikuotų organizmų tvariu naudojimu ir apgalvotu jų išleidimu į aplinką, apsauga.
- (40) Būtina nustatyti neatidėliotinų priemonių priėmimo procedūras, jei susiklostytų aplinkybės, kuriomis patvirtinta veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga, sinergiklis ar augalų apsaugos produktas galėtų kelti rimtą grėsmę žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.
- (41) Valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų dėl šio reglamento pažeidimų, ir turėtų imtis būtinų priemonių, kad užtikrintų jų įgyvendinimą.
- (42) Valstybėse narėse turėtų būti toliau taikomos nuostatos dėl bendrosios civilinės ir baudžiamosios gamintojo ir, kai taikoma, už augalų apsaugos produkto tiekimą rinkai ar jo naudojimą atsakingo asmens atsakomybės.
- (43) Valstybės narės turėtų turėti galimybę susigražinti su šio reglamento taikymu susijusių procedūrų sąnaudas iš tų, kurie siekia tiekti ar tiekia augalų apsaugos produktus rinkai, ir iš tų, kurie teikia paraišką dėl veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių patvirtinimo.
- (44) Valstybės narės turėtų paskirti būtiną nacionalines valdžios institucijas.
- (45) Komisija turėtų sudaryti geresnes sąlygas taikyti šį reglamentą. Todėl tikslinga nustatyti būtinus finansinius išteklius ir galimybę iš dalies keisti tam tikras šio reglamento nuostatas atsižvelgiant į patirtį ar rengti technines rekomendacijas.

⁷ OL L 165, 2004 4 30, p. 1. Pataisyta versija OL L 191, 2004 5 28, p. 1.

⁸ OL L 70, 2005 3 16, p. 1.

(46) Šiam reglamentui įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti patvirtintos vadovaujantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimu 1999/468/EB, nustatančiu Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁹. Tikslinga taikant patariamojo komiteto procedūrą patvirtinti išimtinai technines, administracines ar skubos priemonės.

(46a) Visų pirma Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti veikliųjų medžiagų registracijos atnaujinimo ir peržiūros procedūrų įgyvendinimo priemonės ir rinkoje esančių apsauginių medžiagų bei sinergiklių laipsniškos peržiūros darbo programą, kai įsigalios reglamentas, be to, nustatyti apsauginių medžiagų bei sinergiklių duomenų reikalavimus, iš dalies pakeisti nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijus, priimti naujų augalų apsaugos produktu mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros taisykles bei įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustatomos kontrolės nuostatos, ir iš dalies pakeisti priedus. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir yra skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas *inter alia* jį papildant, jos turi būti priimtose laikantis Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

(46b) Siekiant veiksmingumo, įprastus reguliavimo procedūros su tikrinimu terminus reikėtų sutrumpinti, kad būtų priimtas reglamentas dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo atnaujinimo arba neatnaujinimo ir kad atsižvelgiant į procedūros trukmę būtų pratęstas patvirtinimo laikotarpis.

⁹ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

(46c) Jeigu dėl neišvengiamų skubos prižasčių negali būti laikomasi įprastu reguliavimo procedūros su tikrinimu terminu, Komisijai turėtų būti sudaryta galimybė taikyti Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 6 dalyje numatytą skubos procedūrą, kai ji padaro išvadą, kad patvirtinimo kriterijų nebesilaikoma ir turi būti priimtas reglamentas, kuriuo panaikinamas cheminės medžiagos patvirtinimas arba iš dalies keičiamos jo sąlygos.

(47) Tam tikros Direktyvos 91/414/EEB nuostatos turėtų toliau būti taikomos pereinamuoju laikotarpiu,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis *Dalykas ir tikslas*

1. Šiame reglamente nustatomos augalų apsaugos produktų komercine forma registravimo, tiekimo rinkai, naudojimo bei kontrolės Bendrijoje taisyklės.
2. Šiame reglamente nustatomos veikliosioms medžiagoms, apsauginėms medžiagoms ir sinergikliams, kurių yra augalų apsaugos produktuose ar kurie sudaro šiuos produktus, taikomos patvirtinimo taisyklės bei priedams ir koformuliantams taikomos taisyklės.
3. **Šio reglamento tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį.**
4. **Pagal šį reglamentą laikomasi atsargumo principo siekiant užtikrinti, kad rinkai tiekiamos cheminės medžiagos arba produktai nedarytu nepageidaujamo poveikio žmonių sveikatai arba aplinkai.**
5. **Šiuo reglamentu siekiama toliau derinti augalų apsaugos produktų tiekimo rinkai taisykles, kad skirtingų valstybių narių ūkininkams būtų sukurtos vienodos galimybės gauti augalų apsaugos produktų.**

2 straipsnis *Taikymo sritis*

1. Šis reglamentas taikomas produktams, sudarytiems iš veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių arba jų turintiems, tokios formos, kokios jie tiekiami naudotojui, ir kurie yra skirti:

- a) apsaugoti augalus arba augalinius produktus nuo visų kenksmingų organizmų arba užkirsti kelią tokių organizmų poveikiui, nebent manoma, kad pagrindinis šių produktų taikymo tikslas yra higieninio pobūdžio, o ne augalų ar augalinių produktų apsauga;
- b) veikti augalų gyvybinius procesus, pvz., augimo reguliatoriais, tačiau kitaip nei mitybinėmis medžiagomis;
- c) konservuoti augalinius produktus, jeigu tokioms medžiagoms arba produktams netaikomos specialios Komisijos nuostatos dėl konservantų;
- d) sunaikinti nepageidaujamus augalus ar jų dalis, išskyrus dumblius;
- e) sustabdyti nepageidaujamų augalų, išskyrus dumblius, augimą arba užkirsti tam kelią.

Šie produktai toliau vadinami augalų apsaugos produktais.

- 2. Šis reglamentas taikomas medžiagoms, įskaitant mikroorganizmus ir virusus, pasižyminčius bendru ar specifiniu poveikiu kenksmingiems organizmams arba augalams, jų dalims arba augaliniams produktams (toliau – veikliosios medžiagos).
- 3. Šis reglamentas taikomas šioms medžiagoms:
 - a) cheminėms medžiagoms ar preparatams, kuriais augalų apsaugos produktas yra papildomas, kad panaikintų ar sumažintų fitotoksinį preparato poveikį tam tikriems augalams (toliau – apsauginės medžiagos);
 - b) cheminėms medžiagoms ar preparatams, kurie nepasižymi 1 dalyje minėtu aktyvumu arba pasižymi tik nedideliu tokiu aktyvumu, tačiau gali padidinti augalų apsaugos produkte esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) aktyvumą (toliau – sinergikliai);
 - c) cheminėms medžiagoms ar preparatams, kurie naudojami ar skirti naudoti augalų apsaugos produkto ar priedo sudėtyje, tačiau nėra veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergikliai (toliau – koformuliantai);
 - d) cheminėms medžiagoms ar preparatams, kurie sudaryti iš koformuliantų, arba vieną ar daugiau koformuliantų turintiems preparatams, tokios formos, kokios jie tiekiami naudotojui ir rinkai, kad naudotojas sumaišytų juos su augalų apsaugos produktu jo savybėms ar poveikiui pakeisti (toliau – priedai).

3 straipsnis Apibrėžtys

Šiame reglamente taikomos tokios apibrėžtys:

1) „likučiai“

viena ar kelios augalų apsaugos produktų medžiagos, įskaitant jų metabolitus bei produktus, atsirandančius dėl jų skilimo ar sąveikos su kitomis medžiagomis, esančios augaluose arba augaliniuose produktuose arba ant jų, valgomuose gyvūninės kilmės produktuose arba ant jų arba kitur aplinkoje panaudojus augalų apsaugos produktą;

2) „cheminės medžiagos“

cheminiai elementai ir jų junginiai, susidarantys natūraliu ar gamybos būdu, įskaitant visas **taikyto** gamybos proceso metu atsirandančias priemaišas;

3) „preparatai“

mišiniai, sudaryti iš dviejų ar daugiau medžiagų, skirtų naudoti kaip augalų apsaugos produktas arba kaip priedas;

4) „susirūpinimą kelianti medžiaga“

bet kokia medžiaga, kuriai būdinga daryti neigiamą poveikį žmonėms, gyvūnams ar aplinkai ir kurios koncentracija augalų apsaugos produkte ar šiame produkte pagaminama jos koncentracija yra pakankama, kad keltų tokio poveikio grėsmę.

Tokioms medžiagoms priskiriamos (tačiau vien jomis neapsiribojama) medžiagos, kurios pagal Direktyvą 67/548/EEB¹⁰ yra priskiriamos pavojingųjų kategorijai ir dėl kurių koncentracijos augalų apsaugos produkte šis produktas laikomas pavojingu, kaip apibrėžta Direktyvos 1999/45/EB 3 straipsnyje;

Bet kuri cheminė medžiaga, kuriai būdinga ardyti endokrininę sistemą ir daryti neurotoksinį arba imunotoksinį poveikį, turėtų būti laikoma susirūpinimą keliančia medžiaga.

5) „augalai“

gyvi augalai ir jų gyvos dalys, įskaitant šviežius vaisius, daržoves ir sėklas;

6) „augaliniai produktai“

iš augalų gauti neperdirbti produktai arba paruošti paprasčiausiu būdu, pvz., sumalti, išdžiovinti arba suspausti, tačiau neįskaitant pačių augalų, kaip apibrėžta 5 punkte;

¹⁰ OL 196, 1967 8 16, p. 1.

- 7) „kenksmingi organizmai“
- bet kokia augalams ar augaliniam produktams kenksminga gyvūnijai ar augmenijai priklausanti rūšis, atmaina ar biologinis tipas arba patogeninis organizmas;
- 7a) **„nedidelė rizika“**
- tokia rizika, kuri, kaip manoma, natūraliai neturėtų daryti nepageidaujamo poveikio žmonėms, gyvūnams arba aplinkai;**
- 8) „gyvūnai“
- gyvūnai, priklausantys gyvūnų, kuriuos žmonės paprastai prijaukina, šeria, augina arba naudoja maistui, rūšims;
- 9) „tiekimai rinkai“
- augalų apsaugos produkto laikymas parduoti Bendrijoje, įskaitant siūlymą parduoti arba perdavimas bet kuria kita forma atlygintinai arba ne, ir pats pardavimas, platinimas bei kitos perdavimo formos. Augalų apsaugos produkto išleidimas į laisvą apyvartą Bendrijos teritorijoje šiame reglamente laikomas tiekimu rinkai;
- 9a) **„prekyba analogiškais augalų apsaugos produktais“**
- augalų apsaugos produkto, kurio kilmės šalis – valstybės narė, kurioje produktas buvo registruotas ketinant jį tiekti paskirties valstybės narės, kurioje tas augalų apsaugos produktas arba tapačių savybių produktas yra registruotas, rinkai, įvežimas į valstybę narę.**
- 10) „augalų apsaugos produktų registravimas“
- administracinis veiksmas, kuriuo valstybės narės kompetentinga institucija suteikia teisę augalų apsaugos produktą tiekti rinkai savo teritorijoje;
- 11) „gamintojas“
- asmuo, veikliąsias medžiagas, apsaugines medžiagas, sinergiklius, koformuliantus, augalų apsaugos produktus ar priedus gaminantis pats arba sudarantis sutartį dėl gamybos su kita šalimi, arba asmuo, kurį paskiria gamintojas, kaip vienintelį atstovą, kad būtų laikomasi šio reglamento nuostatų;
- 12) „sutikimas“
- dokumentas, kuriuo pagal šį reglamentą saugomų duomenų savininkas patvirtina sutinkąs, kad kompetentinga institucija naudotų tokius duomenis registruodama augalų apsaugos produktą ar patvirtindama veikliąją medžiagą, sinergiklį ar apsauginę medžiagą kito asmens naudai;

13) „aplinka“

vanduo (įskaitant požeminį, paviršinį, tarpinį ir pakrančių), dirva, oras, žemė, laukinės faunos ir floros rūšys ir bet kokie jų tarpusavio ryšiai bei santykis su kitais gyvaisiais organizmais;

13b) **„pažeidžiamos gyventojų grupės“**

asmenys, dėl kurių reikia atlikti specifinį svarstymą vertinant ūmų ir lėtinį augalų apsaugos produktų poveikį sveikatai. Tai nėščios ir maitinančios moterys, dar negimę vaikai, kūdikiai ir vaikai, vyresnio amžiaus žmonės, ligoniai ir vaistus vartojantys asmenys, darbuotojai ir gyventojai, kuriems daromas didelis pesticidų poveikis.

14) „integruotoji kenkėjų kontrolė“

nuodugnus visų esamų kenkėjų kontrolės būdų nagrinėjimas ir paskesnis atitinkamų priemonių, kuriomis stabdomas kenkėjų populiacijų augimas ir palaikomas ekonomiškai pateisinamas augalų apsaugos produktų ir kitų intervencijos formų lygis bei mažinama arba beveik visiškai panaikinama grėsmė žmonių sveikatai ir aplinkai, sujungimas į visumą. Taikant integruotąją kenkėjų kontrolę siekiama auginti sveikus pasėlius kuo mažiau pažeidžiant žemės ūkio ekosistemas ir skatinama taikyti natūralius kenkėjų kontrolės mechanizmus;

14a) „augalų apsaugos metodai nenaudojant cheminių medžiagų“

kenkėjų kontrolė ir kontrolės mechanizmai, pagal kuriuos taikomi augalų apsaugos metodai nenaudojant cheminių medžiagų (pvz., sėjomaina, fizinė ir mechaninė kenkėjų kontrolė, natūralių plėšrūnų kontrolė);

15) „mikroorganizmai“

bet koks mikrobiologinis vienetas, įskaitant žemesniuosius grybus ir virusus, ląstelinis ar neląstelinis, kuris gali daugintis arba perduoti genetinę medžiagą;

16) „genetiškai modifikuoti mikroorganizmai“

mikroorganizmai, kuriuose genetinė medžiaga buvo pakeista, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB¹¹ 2 straipsnio 2 dalyje;

17) „zona“

grupė valstybių narių, kaip apibrėžta I priede, kuriose, kaip manoma, žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygos yra gana panašios;

¹¹ OL L 106, 2001 4 17, p. 1.

18) „geroji augalų apsaugos praktika“

praktika, pagal kurią tam tikri pasėliai apdorojami augalų apsaugos produktais, atsižvelgiant į leistino jų naudojimo sąlygas ir parenkant tokius produktus, dozes bei apdorojimo laiką, kad naudojant mažiausią būtiną kiekį būtų užtikrintas optimalus veiksmingumas, kartu deramai atsižvelgiant į vietos sąlygas, kultūrų ir biologinės kontrolės galimybes **bei augalų apsaugos ir kenkėjų bei pasėlių kontrolės metodus nenaudojant cheminių medžiagų;**

19) „geroji aplinkos apsaugos praktika“

augalų apsaugos praktika, aprėpianti augalų apsaugos produktų tvarkymą ir taikymą, dėl kurio į aplinką patenka mažiausias įmanomas teršalų kiekis;

20) „geroji laboratorinė praktika“

praktika, kaip apibrėžta Direktyvoje 2004/10/EB¹²;

21) „duomenų apsauga“

bandymo ar tyrimo ataskaitos duomenys saugomi, jei šios ataskaitos savininkas turi teisę neleisti jos naudoti kito asmens naudai;

21a) „ataskaitą rengianti valstybė narė“

valstybė narė, kuri isipareigoja vertinti veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį;

21b) „bandymai ir tyrimai“

tyrimas arba eksperimentas, kurį atliekant siekiama nustatyti veikliosios medžiagos arba augalų apsaugos produktų savybes ir funkcijas, apsisaugoti nuo veikliųjų medžiagų ir (arba) jų atitinkamų metabolitų poveikio, nustatyti saugius poveikio lygius ir saugaus augalų apsaugos produktų naudojimo sąlygas.

¹² OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

II SKYRIUS

Veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos, sinergikliai ir koformuliantai

1 SKIRSNIS

VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

1 POSKIRSNIS

PATVIRTINIMO REIKALAVIMAI IR SĄLYGOS

4 straipsnis

Veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai

1. Veiklioji medžiaga tvirtinama pagal II priedą, jei vertinant pagal dabartines mokslo ir technikos žinias galima tikėtis, kad, atsižvelgiant į to priedo 2 ir 3 punktuose nustatytus patvirtinimo kriterijus, tą veikliąją medžiagą turintys augalų apsaugos produktai atitiks 2 ir 3 šio straipsnio dalyse numatytas sąlygas.
2. Augalų apsaugos produktų likučiai, susidarantys po naudojimo pagal gerąją augalų apsaugos praktiką, atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) jie neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, sveikatai arba gyvūnų sveikatai, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai galima pasinaudoti metodais tokiam poveikiui įvertinti, arba poveikio požeminiams vandenims;
 - b) jie neturi jokio nepageidaujamo poveikio aplinkai;
 - c) likučiai, jeigu jie yra toksikologiškai ar ekotoksikologiškai svarbūs, nustatomi bendrai taikomais standartizuotais metodais, kurie yra pakankamai jautrūs.
3. Augalų apsaugos produktų naudojimas pagal gerąją augalų apsaugos praktiką ir atsižvelgiant į ~~įprastas praktiškas~~ naudojimo sąlygas atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) jis pakankamai veiksmingas;
 - b) neturi tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, ar gyvūnų sveikatai tiesiogiai arba per geriamąjį vandenį, maistą, pašarus ar orą, ar padarinių darbo vietoje arba per kitokį netiesioginį poveikį, atsižvelgiant į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai galima pasinaudoti metodais tokiam poveikiui įvertinti; arba poveikio požeminiams vandenims;

- c) neturi nepageidaujamo poveikio augalams ar augaliniams produktams;
 - d) nesukelia nereikalingų kančių ir skausmo stuburiniams gyvūnams, kurie turi būti kontroliuojami;
 - e) neturi nepageidaujamo poveikio aplinkai, ypač atsižvelgus į:
 - i) jo išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje, ypač į paviršinių vandenių, įskaitant upės žiočių ir jūros pakrančių vandenį, geriamojo vandens, požeminių vandenių, oro ir dirvos užteršimą, **atsižvelgiant į tolimesnį jo naudojimo vietas po tolumo pernešimo aplinkoje**;
 - ii) poveikį tokių rūšių gyvūnams, kuriems neskirtas toks produktas; **įskaitant poveikį tų rūšių gyvūnų elgsenai**;
 - iii) poveikį biologinei įvairovei **ir ekosistemoms**.
4. Tvirtinant veikliąją medžiagą laikoma, kad 1, 2 ir 3 dalyse nurodytų reikalavimų laikomasi, jei taip nustatoma vienu ar daugiau bent vieno tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto tipiško naudojimo paskirties atveju.
5. Vertinant žmonių sveikatos klausimą jokie duomenys, surinkti per bandymus ar tyrimus, atliktus su žmonėmis, nenaudojami per bandymus ar tyrimus su gyvūnais nustatytoms saugos riboms mažinti.

*5 straipsnis
Pirmasis patvirtinimas*

Pirmojo patvirtinimo galiojimo laikotarpis neviršija dešimties metų.

*6 straipsnis
Sąlygos ir apribojimai*

Patvirtinimui gali būti taikomos įvairios sąlygos ir apribojimai, įskaitant šiuos:

- a) veikliosios medžiagos minimalus grynumo laipsnis;
- b) tam tikrų priemaišų pobūdis ir didžiausias leistinas jų kiekis;
- c) apribojimai, atsirandantys vertinant 8 straipsnyje nurodytą informaciją, atsižvelgiant į aptariamą žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos, įskaitant klimato, sąlygas;
- d) preparato tipas;
- e) naudojimo būdas **ir sąlygos**;
- f) papildomos patvirtinamosios informacijos teikimas valstybėms narėms ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – tarnyba), jei vertinant dėl naujų mokslo ir technikos žinių nustatomi nauji reikalavimai;

- g) naudotojų kategorijų, pvz., profesionalūs ir neprofesionalūs naudotojai, nustatymas;
- h) vietų, kuriose pagal konkrečias sąlygas gali būti leista naudoti veikliosios medžiagos turinčius augalų apsaugos produktus, nustatymas;
- i) būtinybė taikyti grėsmę mažinančias priemones ir stebėseną po naudojimo;
- j) bet kokios kitos konkrečios sąlygos, kurios nustatomos įvertinus pagal šį reglamentą teikiamą informaciją.

2 POSKIRSNIS PATVIRTINIMO PROCEDŪRA

7 straipsnis Paraiška

1. Veikliosios medžiagos gamintojas teikia valstybei narei (toliau – valstybė narė ataskaitos rengėja) paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba dėl dalinio patvirtinimo sąlygų pakeitimo, kartu teikdamas išsamų dokumentų rinkinį ir dokumentų rinkinio santrauką, kaip nustatyta 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse, arba sutikimą dėl tokių dokumentų rinkinių arba mokslškai pagrįstą pateisinimą, kodėl neteikiamos tam tikros šių dokumentų rinkinių dalys, kurie įrodo, kad veiklioji medžiaga atitinka 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus.

Laikantis šio reglamento, gamintojų paskirta gamintojų asociacija gali teikti bendrą paraišką.

2. Valstybė narė ataskaitos rengėja per 14 dienų nuo paraiškos gavimo siunčia pareiškėjui rašytinį patvirtinimą, kuriame nurodyta gavimo data.
3. Teikdamas paraišką pareiškėjas, vadovaudamasis 60 straipsniu, gali prašyti išsaugoti tam tikrą 1 dalyje nurodytų dokumentų rinkinių dalių konfidencialumą. Jis paaiškina, kodėl kiekvienas dokumentas ar kiekviena jo dalis yra konfidencialūs.

Kartu jis pateikia bet kokius reikalavimus dėl duomenų apsaugos pagal 56 straipsnį.

Suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti pastabas dėl planuojamo priimti sprendimo, valstybė narė ataskaitos rengėja sprendžia, kokia informacija bus laikoma konfidencialia. Ji praneša savo sprendimą pareiškėjui ir tarnybai.

8 straipsnis
Dokumentų rinkiniai

1. Dokumentų rinkinio santrauką sudaro:
 - a) duomenys apie vieną ar daugiau bent vieno veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto tipišką naudojimo paskirtį dideliais plotais kiekvienoje zonoje auginamiems pasėliams, įrodantys, kad laikomasi 4 straipsnio reikalavimų; jei teikiami duomenys neapėmia visų zonų ar yra susiję su pasėliais, kurie nėra auginami dideliais plotais, toks požiūris pagrindžiamas;
 - b) kiekvieno 75 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytų veikliajai medžiagai taikomų duomenų reikalavimų punkto bandymų ir tyrimų santraukos bei rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus atlikusio asmens ar instituto vardas, pavardė arba pavadinimas;
 - c) kiekvieno 75 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytų augalų apsaugos produktui taikomų duomenų reikalavimų punkto bandymų ir tyrimų santraukos ir rezultatai, jų savininko ir bandymus bei tyrimus, susijusius su 4 straipsnyje nurodytų kriterijų vertinimu dėl vieno ar daugiau augalų apsaugos produktų, kurie tipiškaia naudojami a punkte nurodytoms paskirtims, atlikusio asmens ar instituto vardas, pavardė arba pavadinimas, atsižvelgiant į tai, kad jeigu dėl siūlomo riboto veikliosios medžiagos tipišku panaudojimu skaičiaus 2 dalyje numatyta dokumentų rinkinyje trūksta duomenų, tvirtinant gali būti taikomi apribojimai;
 - ca) dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais susijusio bandymo ar tyrimo – priemonių, kurių buvo imtasi siekiant išvengti bandymų su gyvūnais ir bandymų su stuburiniais gyvūnais dubliavimo, pagrindimas;**
 - d) kontrolinis sąrašas, įrodantis, kad 2 dalyje nurodytas dokumentų rinkinys yra išsamus;
 - e) paaiškinimai, kodėl pateiktos bandymų ir tyrimų ataskaitos yra būtinos pirmajam veikliosios medžiagos patvirtinimui ar patvirtinimo sąlygų daliniam pakeitimui;
 - f) visos pateiktos informacijos vertinimas.
2. Į išsamų dokumentų rinkinį įtraukiamas visas atskirų bandymų ir tyrimų ataskaitų, susijusių su visa 1 dalies b ir c punktuose nurodyta informacija, tekstas. ~~Į jį neįtraukiamos jokios bandymų arba tyrimų, susijusių su sąmoningu veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos produkto skyrimu žmonėms, ataskaitos~~ **Nebus atliekami jokie** bandymai arba tyrimai, susiję su sąmoningu veikliosios medžiagos ar augalų apsaugos produkto skyrimu žmonėms.

3. Dokumentų rinkinio santraukos ir išsamaus dokumentų rinkinio forma nustatoma vadovaujantis 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

8 straipsnio 1 dalyje nurodyti duomenų reikalavimai apibrėžiami reglamentuose, kurie priimami 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka ir į kuriuos, be kita ko, įtraukiami Direktyvos 91/414/EEB II ir III prieduose nustatyti reikalavimai veikliosoms medžiagoms ir augalų apsaugos produktams su visais būtinais pakeitimais. Vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka **Per 5 metus nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisija apibrėžia** panašius duomenų reikalavimus apsauginėms medžiagoms ir sinergikliams.

Trečioje pastraipoje nurodytos priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, priimamos pagal 76 straipsnio 3a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

- 3(a) **Pareiškėjas prie dokumentų rinkinio prideda visą prieinamą specialistų recenzuotą mokslinę literatūrą, kaip nustatė tarnyba, susijusią su veikliąja medžiaga ir jos metabolitais, darančiais šalutinį poveikį sveikatai ir aplinkai, ir paskelbtą per pastaruosius penkerius metus iki duomenų rinkinio pateikimo datos.**

9 straipsnis

Paraiškos priimtinumai

1. Gavusi paraišką valstybė narė ataskaitos rengėja pagal 8 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytą kontrolinį sąrašą per 30 dienų patikrina, ar pateiktuose dokumentų rinkiniuose yra visi 8 straipsnyje nurodyti duomenys.
2. Jei trūksta vieno ar daugiau 8 straipsnyje numatytų dokumentų, valstybė narė praneša apie tai pareiškėjui, nustatydamą **šešių mėnesių neviršijanti** laikotarpį šiems dokumentams pateikti. **Taikoma 7 straipsnio 3 dalis.**

Jei pareiškėjas nepateikė trūkstamų dokumentų iki to laikotarpio pabaigos, valstybė narė ataskaitos rengėja praneša pareiškėjui, kad jo paraiška yra nepriimtina.

Visada galima pateikti naują paraišką dėl tos pačios medžiagos.

3. Jei kartu su paraiška pateiktuose dokumentų rinkiniuose yra visi 8 straipsnyje numatyti dokumentai, valstybė narė ataskaitos rengėja praneša pareiškėjui, Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir tarnybai, kad paraiška yra priimtina, ir pradeda veikliosios medžiagos vertinimą.

Gavęs minėtą pranešimą pareiškėjas nedelsdamas perduoda dokumentų rinkinio santrauką ir išsamų dokumentų rinkinį kitoms valstybėms narėms, tarnybai ir Komisijai.

10 straipsnis
Galimybė susipažinti su dokumentų rinkinio santrauka

Tarnyba nedelsdama suteikia visuomenei galimybę susipažinti su 8 straipsnio 1 dalyje nurodyta dokumentų rinkinio santrauka, išskyrus informaciją, kuri pagal 60 straipsnį yra laikoma konfidencialia.

11 straipsnis
Vertinimo ataskaitos projektas

1. Per dvylika mėnesių nuo 9 straipsnio 3 dalies pirmojoje pastraipoje nurodyto pranešimo datos valstybė narė ataskaitos rengėja parengia ir teikia tarnybai ataskaitą (toliau – vertinimo ataskaitos projektas), kurioje vertina, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga atitinka 4 straipsnio reikalavimus.

Prireikusi papildomos informacijos, valstybė narė nustato pareiškėjui terminą jai pateikti. Tokiu atveju dvylikos mėnesių laikotarpis pratęsiamas papildomu valstybės narės nustatytu terminu. **Papildomas terminas neviršija šešių mėnesių ir baigiasi, kai valstybė narė ataskaitos rengėja gauna papildomą informaciją ir praneša Komisijai bei tarnybai. Teikdamas papildomą informaciją pareiškėjas kartu pateikia visus reikalavimus dėl duomenų apsaugos pagal 56 straipsnį. Taikoma 7 straipsnio 3 dalis.** Ji praneša apie tai Komisijai ir tarnybai.

Valstybė narė gali konsultuotis su tarnyba.

2. Vertinimo ataskaitos projekto forma nustatoma vadovaujantis 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

12 straipsnis
Tarnybos išvada

1. Tarnyba siunčia iš valstybės narės ataskaitos rengėjos gautą vertinimo ataskaitos projektą pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

Suteikusi pareiškėjui dvi savaites pateikti prašymą, kad tam tikros vertinimo ataskaitos dalys pagal 60 straipsnį būtų laikomos konfidencialiomis, ji suteikia visuomenei galimybę susipažinti su projektu.

Tarnyba nustato devyniasdešimties dienų laikotarpį rašytinėms pastaboms teikti.

Prireikus tarnyba surengia ekspertų, įskaitant ekspertus iš valstybės narės ataskaitos rengėjos, konsultacijas.

2. Tarnyba priima **pagristą** išvadą, ar galima manyti, kad veiklioji medžiaga tenkintų 4 straipsnio reikalavimus per devyniasdešimt dienų nuo šio straipsnio 1 dalyje numatyto laikotarpio pabaigos, **įskaitant nuorodą svarstyti visas visuomenės pateiktas pastabas**, ir praneša šią išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms bei Komisijai. **Tarnyba išvadą skelbia savo tinklavietėje.**

Prireikus tarnyba savo išvadoje nagrinėja vertinimo ataskaitos projekte nustatytas galimybes dėl rizikos mažinimo.

3. Prireikus papildomos informacijos, tarnyba pareiškėjui nustato **devyniasdešimties dienų neviršijantį laikotarpį**, per kurį jis turi pateikti informaciją **tarnybai ir valstybei narėi ataskaitos rengėjai**. Tokiu atveju 2 dalyje nustatytas devyniasdešimties dienų laikotarpis pratęsiamas papildomu tarnybos nustatytu terminu. **kuri** apie tai praneša Komisijai ir valstybėms narėms.

Valstybė narė ataskaitos rengėja įvertina papildomą informaciją ir nedelsdama (bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per šešiasdešimt dienų nuo papildomos informacijos gavimo) pateikia ją tarnybai. Tokiu atveju 2 dalyje numatytas devyniasdešimties dienų laikotarpis pratęsiamas papildomu laikotarpiu, kuris nustoja galioti, kai tarnyba gauna papildomą vertinimą.

Tarnyba gali prašyti Komisijos konsultuotis su Bendrijos etalonine laboratorija, kuri pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004 skiriama patikrinti, ar pareiškėjo siūlomas analizės metodas likučiams nustatyti yra patenkinamas ir atitinka šio reglamento 29 straipsnio 1 dalies f punkte nustatytus reikalavimus. Gavęs atitinkamą Bendrijos etaloninės laboratorijos prašymą, pareiškėjas teikia pavyzdžius ir analizės standartus.

4. Tarnyba nustato savo išvados formą, į kurią įtraukiami įvertinimo procedūros duomenys ir aptariamoms veikliosios medžiagos savybės.

13 straipsnis Patvirtinimo reglamentas

1. Gavusi 12 straipsnio 2 dalyje numatytą tarnybos išvadą, Komisija per šešis mėnesius pateikia 76 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui ataskaitą (toliau – peržiūros ataskaita), atsižvelgdama į valstybės narės ataskaitos rengėjos pagal 11 straipsnį parengtą vertinimo ataskaitos projektą ir tarnybos pagal 12 straipsnį priimtą išvadą.

Pareiškėjui suteikiama galimybė pateikti pastabas dėl peržiūros ataskaitos.

2. Remiantis 1 dalyje numatyta peržiūros ataskaita, kitais su aptariamu dalyku pagrįstai susijusiais veiksniais ir atsargumo principu, kai tai yra susiję su Reglamento (EB) Nr. 178/2002 7 straipsnio 1 dalyje nustatytais sąlygomis, ir vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, priimamas reglamentas, kuriame nustatoma, kad:
 - a) prireikus veiklioji medžiaga tvirtinama pagal 6 straipsnyje nurodytas sąlygas ir apribojimus;
 - b) veiklioji medžiaga nepatvirtinama; arba
 - c) iš dalies keičiamos patvirtinimo sąlygos.
3. Komisija tvarko **atnaujinama** patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą, **rengia ju peržiūros ataskaitas ir skelbia jas savo tinklavietėje**.

3 POSKIRSNIS ATNAUJINIMAS IR PERŽIŪRA

14 straipsnis Patvirtinimo atnaujinimas

1. Pateikus paraišką veikliosios medžiagos patvirtinimas atnaujinamas, jei nustatoma, kad įvykdyti 4 straipsnyje nurodyti kriterijai.

Manoma, kad 4 straipsnio laikomasi, jei nustatoma, kad viena ar daugiau bent vienos tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto tipišką naudojimo paskirčių atitinka minėtą straipsnį.

Atnaujinant patvirtinimą gali būti nustatytos sąlygos ir apribojimai, kaip nurodyta 6 straipsnyje.

2. Patvirtinimas atnaujinamas neribotam laikotarpiui.

15 straipsnis Atnaujinimo paraiška

1. Veikliosios medžiagos gamintojas teikia 14 straipsnyje nustatytą paraišką valstybei narei ne vėliau kaip likus trejiems metams iki pirmojo patvirtinimo galiojimo pabaigos, kartu teikdamas kopiją kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir tarnybai.

2. Teikdamas atnaujinimo paraišką pareiškėjas nurodo naujus duomenis, kuriuos ketina pateikti, ir įrodo, kad jie yra būtini dėl duomenų reikalavimų ar kriterijų, kurie nebuvo taikomi pirmą kartą tvirtinant veikliąją medžiagą, arba dėl to, kad jis teikia prašymą iš dalies pakeisti patvirtinimą. Kartu jis teikia bet kokių naujų ir tęsiamų tyrimų tvarkaraštį.

Pareiškėjas motyvuotai nurodo pateiktos informacijos dalis, kurios turi būti laikomos konfidencialiomis pagal 60 straipsnio nuostatas.

16 straipsnis

Galimybė susipažinti su atnaujinimo paraiška

Tarnyba nedelsdama suteikia visuomenei galimybę susipažinti su pareiškėjo pagal 15 straipsnį pateikta informacija, išskyrus bet kokią informaciją, kuri pagal 60 straipsnį yra pripažinta konfidencialia.

17 straipsnis

Patvirtinimo termino pratęsimas procedūros laikotarpiui

Jei dėl pareiškėjo nekontroliuojamų priežasčių atrodo, kad patvirtinimo galiojimas gali pasibaigti prieš priimant sprendimą dėl jo atnaujinimo, ~~remiantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka~~ priimamas reglamentas, pagal kurį galiojimo pabaiga atidedama paraiškai išnagrinėti pakankamam laikotarpiui. Pirmiausia toks reglamentas priimamas, kai pareiškėjai negalėjo pateikti pagal 15 straipsnio 1 dalį reikalaujamo prieš trejus metus teiktino pranešimo, nes terminas, kuriam veikloji medžiaga buvo įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, pasibaigė po mažiau nei trejų metų nuo šio reglamento taikymo dienos.

Minėto laikotarpio trukmė nustatoma pagal šiuos veiksnius:

- a) užklaustai informacijai pateikti reikalingą laiką;
- b) procedūrai užbaigti reikalingą laiką;
- c) būtinybę užtikrinti nuoseklios darbo programos parengimą, kaip numatyta 18 straipsnyje.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas ji papildant, priimamos laikantis 76 straipsnio 3b dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

18 straipsnis

Darbo programa

Komisija gali sudaryti darbo programą, pagal kurią panašias veikliąsias medžiagas suskirstytų į grupes. Pagal šią programą suinteresuotųjų šalių gali būti prašoma pateikti Komisijai, tarnybai ir valstybėms narėms visus būtinus duomenis per programoje numatytą terminą.

Programa apima:

- a) patvirtinimų atnaujinimo paraiškų teikimo ir vertinimo procedūras;
- b) būtinus pateikti duomenis, **įskaitant priemones, kaip išvengti bandymų su gyvūnais ar sumažinti jų skaičių, visų pirma naudojant bandymų be gyvūnų metodus ir pažangias bandymų strategijas;**
- c) tokių duomenų pateikimo terminus;
- d) naujos informacijos teikimo taisykles;
- e) prašymų dėl konfidencialumo pagal 60 straipsnį taisykles.

19 straipsnis
Įgyvendinimo priemonės

Pagal 76 straipsnio 3 dalyje nustatytą tvarką priimtame reglamente pateikiamos **Komisija priima reglamentą, kuriame nustatomos** atnaujinimo ir peržiūros procedūrai įgyvendinti, prireikus įskaitant 18 straipsnyje numatytai darbo programai įgyvendinti, būtinos nuostatos.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti ir papildyti neesmines šio reglamento nuostatas, priimamos laikantis 76 straipsnio 3a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

20 straipsnis
Atnaujinimo reglamentas

1. Vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka priimamas **Komisija priima reglamentą**, kuriame nustatoma, kad:
 - a) veikliosios medžiagos patvirtinimas atnaujinamas, prireikus taikant sąlygas ir apribojimus; arba
 - b) veikliosios medžiagos patvirtinimas neatnaujinamas.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas ji papildant, priimamos laikantis 76 straipsnio 3b dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

2. Jei patvirtinimo neatnaujinimo priežastys suteikia tokią galimybę, 1 dalyje nurodytame reglamente nustatomas lengvatinis **vienerių metų neviršijantis laikotarpis**, kuris neturi sutapti su įprastu augalų apsaugos produkto naudojimo laikotarpiu, turimoms aptariamų augalų apsaugos produktų atsargoms sunaudoti.
- 2a. Jei patvirtinimas panaikinamas arba neatnaujinamas dėl to, kad iškilo neatidėliotinų klausimų, susijusių su žmonių ar gyvūnų sveikata arba aplinka, atitinkamas augalų apsaugos produktas nedelsiant pašalinamas.**

21 straipsnis
Patvirtinimo peržiūra

1. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą.

Jei, jos manymu, esama požymių, kad medžiaga nebeatitinka 4 straipsnyje nustatytų kriterijų ar nebuvo pateikta pagal 6 straipsnio f punktą reikalaujama papildoma informacija, ji apie tai praneša valstybėms narėms, tarnybai ir veikliosios medžiagos gamintojui, nustatydamą gamintojui terminą pastaboms pateikti.

Tokia peržiūra taip pat atliekama, kai yra požymių, kad gali kilti pavojus, jog pagal Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktį ir b punkto i papunktį bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalis nustatyti tikslai gali būti nepasiekti.

2. Komisija gali kreiptis į tarnybą dėl nuomonės arba dėl mokslinės ar techninės pagalbos. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo gavimo dienos.
3. Komisijai nusprendus, kad nebesilaikoma 4 straipsnyje nurodytų kriterijų ar pagal 6 straipsnio f punktą reikalaujama papildoma informacija nebuvo suteikta, **ji priima patvirtinimo panaikinimo ar dalinio pakeitimo reglamentą.**

Minėtas reglamentas, kuriuo siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, priimamas laikantis 76 straipsnio 3a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu. Dėl neišvengiamų skubos priežasčių Komisija gali taikyti 76 straipsnio 3c dalyje nurodytą skubos procedūrą. priimamas vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

Taikoma 20 straipsnio 2 dalis.

- 3a. **Jei Komisija, atlikusi įvertinimą, nusprendžia, kad pagal Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktį ir b punkto i papunktį bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalis nustatytų tikslų mažinti taršą, kurią kelia prioritutinės medžiagos, pasiekti negalima, ji priima patvirtinimo panaikinimo arba dalinio pakeitimo reglamentą.**

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, priimamos laikantis 76 straipsnio 3a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu. Dėl neišvengiamų skubos priežasčių Komisija gali taikyti 76 straipsnio 3c dalyje nurodytą skubos procedūrą.

4 POSKIRSNIS LEIDŽIANČIOS NUKRYPTI NUOSTATOS

22 straipsnis *Nedidelės rizikos veikliosios medžiagos*

1. Nukrypstant nuo 5 straipsnio, 4 straipsnyje numatytus kriterijus atitinkanti veiklioji medžiaga patvirtinama ne ilgesniam kaip 15 metų laikotarpiui, jei galima tikėtis, kad tos medžiagos turintys augalų apsaugos produktai kels žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai tik nedidelę riziką, kaip nustatyta 46 straipsnio 1 dalyje.

1(a) 1 dalyje numatyta leidžianti nukrypti nuostata netaikoma jokiai veikliajai medžiagai, kuri

a) pagal Direktyvą 67/548/EEB klasifikuojama kaip toliau išvardyta arba kuri atitinka kriterijus, kad būtų klasifikuojama kaip toliau išvardyta:

- **kancerogeniška**
- **mutageniška**
- **toksiška reprodukcijai**
- **labai toksiška**
- **toksiška**
- **jautrinanti**
- **sprogstamoji,**

b) vertinama kaip:

- **patvari, kurios pusėjimo trukmė – daugiau kaip 60 dienų**
- **endokrininę sistemą ardanti medžiaga**
- **bioakumuliacinė ir lengvai nesuardoma**

1(b) Komisija gali peržiūrėti ir prireikus patikslinti veikliosios medžiagos patvirtinimo nedidelės rizikos medžiaga kriterijus.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, priimamos laikantis 76 straipsnio 3a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

2. Taikoma 4 straipsnio 4 dalis ir 6–21 straipsniai.

23 straipsnis
Pagrindinių medžiagų patvirtinimo kriterijai

1. Pagrindinės medžiagos tvirtinamos remiantis 2–6 dalimis. Nukrypstant nuo 5 straipsnio, patvirtinimas suteikiamas neribotam laikotarpiui. Minėtose dalyse pagrindinė medžiaga – tai veiklioji medžiaga, kuri:
 - a) dažniausiai nėra naudojama kaip augalų apsaugos produktas, bet
 - b) vis dėlto kartais naudojama kaip augalų apsaugos produktas tiesiogiai arba produkte, sudarytame iš tos medžiagos ir paprasto skiediklio,
 - c) nėra susirūpinimą kelianti medžiaga ir
 - d) nėra tiesiogiai parduodama naudoti kaip augalų apsaugos produktas.

1(a) Šiame reglamente veiklioji medžiaga, atitinkanti maisto produkto kriterijus, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje, laikoma pagrindine medžiaga.

2. Nukrypstant nuo 5 straipsnio, pagrindinė medžiaga patvirtinama, jei vadovaujantis kitais Bendrijos teisės aktais, reglamentuojančiais tos medžiagos naudojimą kitiems negu augalų apsaugos produktas tikslams, atlikus atitinkamus įvertinimus nustatoma, kad ta medžiaga neturi tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai, taip pat neturi nepageidaujamo poveikio aplinkai.
3. Paraišką patvirtinti pagrindinę medžiagą Komisijai teikia bet kuri suinteresuotoji šalis arba valstybė narė.

Prie paraiškos pridedama ši informacija:

- a) visi įvertinimai, atlikti pagal kitus medžiagos naudojimą reglamentuojančius Bendrijos teisės aktus; arba
 - b) informacija, įrodanti, kad medžiaga neturi tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai, taip pat neturi nepageidaujamo poveikio aplinkai.
4. Komisija gali kreiptis į tarnybą dėl nuomonės arba dėl mokslinės ar techninės pagalbos. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo gavimo dienos.
 5. Taikomi 6 ir 13 straipsniai.
 6. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti pagrindinės medžiagos patvirtinimą.

Nusprendusi, kad yra požymių, jog medžiaga nebeatitinka 1 ir 2 dalyje numatytų kriterijų, ji praneša apie tai valstybėms narėms, tarnybai ir suinteresuotajai šaliai, nustatydamą joms laikotarpį pastaboms pateikti.

Komisija kreipiasi į tarnybą dėl nuomonės arba dėl mokslinės ar techninės pagalbos. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo gavimo dienos.

Komisijai nusprendus, kad nebesilaikoma 1 dalyje nurodytų kriterijų, **ji priima** patvirtinimo panaikinimo arba dalinio pakeitimo reglamentą.

Šis reglamentas, kuriuo siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas ji papildant, priimamas laikantis 76 straipsnio 3a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu. Dėl neišvengiamų skubos priežasčių Komisija gali taikyti 76 straipsnio 3c dalyje nurodytą skubos procedūrą priimamas vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

Taikoma 20 straipsnio 2 dalis.

24 straipsnis

Keistinių medžiagų patvirtinimo kriterijai

1. Nukrypstant nuo 5 straipsnio ir 14 straipsnio 2 dalies, 4 straipsnyje numatytus kriterijus atitinkanti veiklioji medžiaga patvirtinama ne ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui, jei kitos jau patvirtintos veikliosios medžiagos yra kur kas mažiau toksiškos vartotojams ar operatoriams, arba kelia kur kas mažesnę grėsmę aplinkai. Atliekant vertinimą atsižvelgiama į II priedo 4 punkte nustatytus kriterijus.

Tokia medžiaga toliau vadinama keistina medžiaga.

2. Taikoma 4 straipsnio 4 dalis ir 6–21 straipsniai.

2 SKIRSNIS

APSAUGINĖS MEDŽIAGOS IR SINERGIKLIAI

25 straipsnis

Apsauginių medžiagų ir sinergiklių patvirtinimas

1. Apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami, jei atitinka 4 straipsnio nuostatas.
 - 1a. **Nukrypstant nuo 4 straipsnio 4 dalies, laikoma, kad patvirtinant apsauginę medžiagą ar sinergiklį laikomasi 4 straipsnio 1, 2 ir 3 dalies, jei taip nustatyta vienos ar daugiau apsauginės medžiagos ar sinergiklio su ne mažiau kaip vienu augalų apsaugos produktu tipiško panaudojimo paskirties atžvilgiu.**
2. Taikomi 5–21 straipsniai.

26 straipsnis

Rinkoje jau esančios apsauginės medžiagos ir sinergikliai

Įsigaliojus šiam reglamentui, ~~76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka~~ per penkerius metus priimamas reglamentas, kuriame būtų nustatyta šiam reglamentui įsigaliojus rinkoje jau buvusių sinergiklių ir apsauginių medžiagų laipsniškos peržiūros darbo programa. Reglamente nustatomi duomenų reikalavimai, **įskaitant priemones, kuriomis siekiama išvengti bandymų su gyvūnais arba sumažinti jų skaičių,** pranešimų teikimo, įvertinimo, vertinimo ir sprendimų priėmimo procedūros. Pagal reglamentą nustatomas reikalavimas suinteresuotosioms šalims per nustatytą laikotarpį pateikti Komisijai, tarnybai ir valstybėms narėms visus būtinus duomenis.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, priimamos laikantis 76 straipsnio 3a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

3 SKIRSNIS

NEPRIIMTINI KOFORMULIANTAI

27 straipsnis

Draudimas

1. Koformuliantas draudžiamas, jei nustatyta, kad:
 - a) **koformuliantas arba** jo likučiai, susidarantys po naudojimo pagal gerąją augalų apsaugos praktiką **ir laikantis praktišku naudojimo sąlygu,** daro neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba požeminiams vandenims arba nepageidaujamą poveikį aplinkai; arba
 - b) jo naudojimas pagal gerąją augalų apsaugos praktiką ir atsižvelgiant į ~~įprastas~~ praktiškas naudojimo sąlygas daro neigiamą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba nepriimtina poveikį augalams, augaliniams produktams ar aplinkai.
2. Pagal 1 dalį uždrausti koformuliantai įtraukiami į III priedą ~~vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.~~

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, priimamos laikantis 76 straipsnio 3a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

III SKYRIUS

Augalų apsaugos produktai

1 SKIRSNIS

REGISTRAVIMAS

1 POSKIRSNIS

REIKALAVIMAI IR TURINYS

28 straipsnis

Produkto registravimas, siekiant jį tiekti rinkai ir naudoti

1. Augalų apsaugos produktas netiekiamas rinkai ir nenaudojamas, jei jis pagal šį reglamentą neiregistruojamas atitinkamoje valstybėje narėje.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies, registruoti nereikia šiais atvejais:
 - a) naudojami tik vieną ar daugiau pagrindinių medžiagų turintys augalų apsaugos produktai;
 - b) augalų apsaugos produktai tiekiami rinkai ir naudojami mokslinių tyrimų ar technologijų plėtros tikslais pagal 51 straipsnį;
 - c) naudoti kitoje valstybėje narėje skirtas augalų apsaugos produktas gaminamas, saugojamas ar pervežamas, jeigu šis produktas įregistruotas toje valstybėje narėje ir gamybos, saugojimo ar pervežimo valstybė narė taiko tikrinimo reikalavimus, kad užtikrintų, jog augalų apsaugos produktas nenaudojamas jos teritorijoje.

29 straipsnis

Reikalavimai

1. Augalų apsaugos produktas registruojamas tik tada, jei jis atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) jo veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai buvo patvirtinti;

b) jei jo veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį gamina kitas asmuo arba šios medžiagos gaminamos pagal kitą gamybos procesą negu nurodyta dokumentų rinkinyje, kuriuo remiantis ta veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis buvo patvirtintas, augalų apsaugos produkte esanti veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis ženkliai nenukrypsta nuo tą medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį tvirtinančiame reglamente numatytos specifikacijos ir dėl savo priemaišų nedaro kenksmingesnio poveikio, kaip apibrėžta 4 straipsnio 2 ir 3 dalyse, negu darytų, jei būtų gaminamas pagal tame dokumentų rinkinyje nurodytą gamybos procesą;

c) jo koformuliantai nebuvo uždrausti pagal 27 straipsnį;

ca) jo junginys toks, kad būtų kiek įmanoma apribotas poveikis naudotojui ir kitokia rizika, nepažeidžiant produkto veikimo;

d) atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias, jis atitinka 4 straipsnio 3 dalyje numatytus reikalavimus;

e) jo veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių ir tam tikrais atvejais bet kokių toksikologiškai, ekotoksikologiškai ar aplinkai svarbių priemaišų ir koformuliantų rūšis ir kiekiai gali būti nustatyti taikant atitinkamus metodus;

f) jo likučiai, susidarantys naudojant taip, kaip buvo leista, ir kurie yra svarbūs toksikologiškai, ekotoksikologiškai ar aplinkai, gali būti nustatyti tam tikrais bendrai taikomais **standartizuotais** metodais, **kurie yra pakankamai jautrūs**;

g) jo fizinės ir cheminės savybės buvo nustatytos ir laikomos tinkamomis produktui atitinkamai naudoti bei saugoti;

h) pašarinių ir maistinių pasėlių atveju – didžiausi leistini likučių kiekiai žemės ūkio produktuose, kurie buvo paveikti naudojant produktą, kaip nurodyta registruojant, prireikus buvo nustatyti arba pakeisti pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005.

2. Nukrypdama nuo 1 dalies a punkto, valstybė narė gali per penkerius metus nuo 26 straipsnyje nurodytos darbo programos priėmimo dienos leisti tiekti savo teritorijos rinkai nepatvirtintų, tačiau į tą programą įtrauktų sinergiklių ir apsauginių medžiagų turinčius augalų apsaugos produktus.

3. Pareiškėjas įrodo, kad laikomasi 1 dalyje numatytų reikalavimų.

4. Atitiktis 1 dalies b ir d–g punktuose numatytiems reikalavimams nustatoma taikant oficialius ar oficialiai pripažintus bandymus ir analizę, kuri atliekama aptariamo augalų apsaugos produkto naudojimui tinkamomis žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos sąlygomis, kurios atitiktų zonoje, kurioje šis produktas skirtas naudoti, paplitusias tipiškas sąlygas.

5. ~~Taikant 1 dalies e punktą gali būti priimti suderinti metodai vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.~~ **Komisija, atsižvelgdama į 1 dalies e punktą, gali priimti suderintus metodus.**

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti ir papildyti neesmines šio reglamento nuostatas, priimamos laikantis 76 straipsnio 3a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

6. Reglamentuose, kurie priimami vadovaujantis 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka ir į kuriuos įtraukiami Direktyvos 91/414/EEB VI priede pateikti reikalavimai, prireikus atitinkamai juos keičiant, apibrėžiami vienodi augalų apsaugos produktų įvertinimo ir registravimo principai.

30 straipsnis

Registracijos turinys

1. Registruojant nurodomi pasėliai, kuriems augalų apsaugos produktas gali būti taikomas, ir paskirtys, kurioms jis gali būti naudojamas.
2. Registruojant nustatomi su augalų apsaugos produkto tiekimu rinkai ir naudojimu susiję reikalavimai. Prie **būtinų** reikalavimų priskiriama:
 - a)** naudojimo sąlygos, kurios yra būtinos, kad būtų laikomasi veikliašias medžiagas, apsaugines medžiagas ir sinergiklius tvirtinančiame reglamente nustatytų sąlygų ir reikalavimų.
 - b)** ~~Registruojant nurodoma~~ augalų apsaugos produkto klasifikacija pagal Direktyvą 1999/45/EB;
 - c)** **didžiausia dozė vienam hektarui kiekvieno panaudojimo atveju;**
 - d)** **laikotarpis nuo paskutinio panaudojimo iki derliaus nuėmimo;**
 - e)** **panaudojimo atveju per metus skaičius.**
3. Prie 2 dalyje nurodytų reikalavimų gali būti priskirtas:
 - a) produktui taikomas apribojimas dėl augalų apsaugos produkto platinimo ir naudojimo, siekiant apsaugoti susijusių platintojų, naudotojų ir darbuotojų sveikatą;
 - b) įpareigojimas prieš produkto naudojimą informuoti visus kaimynus, kuriuos gali veikti purškalo dreifas, taip pat tuos, kurie prašė būti apie tai informuojami.

31 straipsnis
Trukmė

1. Registracijos galiojimo laikotarpis nurodomas registruojant. Registracijos galiojimas nustatomas laikotarpiui, kuriam yra patvirtintos visos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai.
2. Produktai gali būti registruojami trumpesniam laikotarpiui, kad būtų galima suderinti pakartotiną panašių produktų įvertinimą siekiant atlikti lyginamąjį produktų, kuriuose esama keistinių medžiagų, vertinimą, kaip numatyta 48 straipsnyje.
3. Atnaujinus augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimą, nustatomas papildomas devynių mėnesių registracijos laikotarpis, kad būtų atliktas 42 straipsnyje numatytas nagrinėjimas.

2 POSKIRSNIS

PROCEDŪRA

32 STRAIPSNIS

REGISTRAVIMO PARAIŠKA

1. Tiekti augalų apsaugos produktą rinkai pageidaujantis asmuo asmeniškai arba per atstovą teikia registravimo paraišką kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje šį augalų apsaugos produktą ketinama tiekti rinkai.
2. Paraišką sudaro:
 - a) zonų ir valstybių narių, kuriose pareiškėjas pateikė paraišką, sąrašas;
 - b) pasiūlymas dėl valstybės narės, kuri, kaip tikisi pareiškėjas, įvertins paraišką atitinkamoje zonoje;
 - c) patvirtintos bet kokios jau išduoto to augalų apsaugos produkto registracijos liudijimo valstybėje narėje kopijos.
3. Prie paraiškos pridedami šie dokumentai:
 - a) dėl aptariamo augalų apsaugos produkto – išsamus dokumentų rinkinys ir dokumentų rinkinio santrauka pagal kiekvieną augalų apsaugos produktų duomenų reikalavimų punktą;
 - b) dėl kiekvienos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergiklio – išsamus dokumentų rinkinys ir dokumentų rinkinio santrauka pagal kiekvieną veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergiklio duomenų reikalavimų punktą; ir

- c) dėl kiekvieno su stuburiniais gyvūnais susijusio bandymo ar tyrimo – priemonių, kurių buvo imtasi siekiant išvengti **bandymų su gyvūnais ir bandymų su stuburiniais gyvūnais** dubliavimo, pagrindimas;
 - d) paaiškinimai, kodėl pateiktos bandymų ir tyrimų ataskaitos yra būtinos pirmajam registravimui arba registracijos sąlygoms iš dalies pakeisti.
4. Teikdamas paraišką, pareiškėjas, vadovaudamasis 60 straipsniu, gali prašyti, kad būtų išsaugotas tam tikrų 3 dalyje nurodytų dokumentų rinkinių dalių konfidencialumas. Jis paaiškina, kodėl kiekvienas dokumentas ar kiekviena jo dalis yra konfidencialūs.

Kartu jis pateikia visus prašymus dėl duomenų apsaugos pagal 56 straipsnio 3 dalį.

Suteikusi pareiškėjui galimybę pateikti pastabas dėl planuojamo priimti sprendimo, valstybė narė ataskaitos rengėja sprendžia, kokia informacija bus laikoma konfidencialia. Ji praneša savo sprendimą pareiškėjui ir tarnybai.

5. Valstybei narei paprašius pareiškėjas teikia savo paraišką tos valstybės narės nacionalinėmis ar oficialiomis kalbomis arba viena iš tų kalbų.

Gavęs atitinkamą prašymą pareiškėjas pateikia **su vertinimu susijusioms valstybėms narėms** augalų apsaugos produkto pavyzdžius ir jo sudedamųjų dalių analizės standartus.

5a. Paraiškos blanko forma gali būti nustatyta vadovaujantis 76 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

*33 straipsnis
Išimtis*

1. Pareiškėjai atleidžiami nuo reikalavimo teikti 32 straipsnio 3 dalyje nurodytas bandymų ir tyrimų ataskaitas, jei jie įrodo, kad galimybė naudotis duomenimis jiems buvo suteikta pagal 56, 58 ar 59 straipsnių nuostatas arba kad bet koks duomenų apsaugos galiojimo terminas pasibaigė.
2. Tačiau pareiškėjai, kuriems taikoma 1 dalis, pateikia:
- a) informaciją, kuri reikalinga siekiant nustatyti veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį, jei jie buvo patvirtinti, ir prireikrus nustatyti, ar laikomasi patvirtinimo sąlygų ir ar jos atitinka 29 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatas;
 - b) duomenis, būtinus siekiant įrodyti, kad augalų apsaugos produkto poveikis yra panašus į augalų apsaugos produkto, su kuriuo susijusiais saugomais duomenimis pareiškėjai įrodo turintys galimybę naudotis, poveikį.

34 straipsnis
Paraišką nagrinėjanti valstybė narė

Paraišką nagrinėja pareiškėjo pasiūlyta valstybė narė, nebent ją išnagrinėti sutiktų kita toje pačioje zonoje esanti valstybė narė. Paraišką nagrinėsianti valstybė narė praneša apie tai pareiškėjui. **Visoms tos pačios zonos valstybėms narėms ji suteikia galimybę pateikti pastabas.**

Paraišką nagrinėjančios valstybės narės prašymu toje pačioje zonoje, kurioje buvo pateikta paraiška, esančios kitos valstybės narės bendradarbiauja, kad būtų užtikrintas sąžiningas darbo krūvio paskirstymas.

Zonoje, kuriai buvo pateikta paraiška, esančios kitos valstybės narės susilaiko nuo paraiškos bylos nagrinėjimo, kol paraišką nagrinėjanti valstybė narė nepateikia vertinimo.

35 straipsnis
Nagrinėjimas

1. Paraišką nagrinėjanti valstybė narė atlieka nepriklausomą, nešališką ir skaidrą vertinimą, atsižvelgdama į dabartinės mokslo ir technikos žinias.

Siekdama nustatyti, ar augalų apsaugos produktas atitinka 29 straipsnyje nustatytus reikalavimus, jei naudojamas pagal 52 straipsnį ir pagal visas ~~įprastas~~ praktiškas naudojimo sąlygas, taip pat nustatyti jo naudojimo padarinius, jei jis naudojamas pagal leistinas sąlygas, ji taiko 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus augalų apsaugos produktų įvertinimo ir jų registravimo principus.

Paraišką nagrinėjanti valstybė narė suteikia toje pačioje zonoje, kurioje pateikta paraiška, esančioms kitoms valstybėms narėms galimybę susipažinti su vertinimu.

2. Susijusios valstybės narės atitinkamai sutinka arba atsisako registruoti, remdamosi paraišką nagrinėjusios valstybės narės vertinimo išvadomis, kaip numatyta 30 ir 31 straipsniuose. Valstybės narės aptariamą augalų apsaugos produktą registruoja tomis pačiomis sąlygomis, įskaitant klasifikavimą pagal Direktyvą 1999/45/EB, kaip ir paraišką nagrinėjanti valstybė narė.
3. Nukrypstant nuo 2 dalies ir priklausomai nuo Bendrijos teisės, dėl 30 straipsnio 3 dalyje nurodytų reikalavimų gali būti nustatyta papildomų sąlygų.

36 straipsnis
Nagrinėjimo terminas

1. Paraišką nagrinėjanti valstybė narė per dvylika mėnesių nuo jos gavimo nusprendžia, ar laikomasi registravimo reikalavimų.

Prireikusi papildomos informacijos, valstybė narė nustato pareiškėjui **šešių mėnesių neviršijanti** laikotarpį jai pateikti. Tokiu atveju dvylikos mėnesių laikotarpis pratęsiamas valstybės narės nustatytu papildomu terminu.

2. Taikant 37 straipsnyje nustatytą procedūrą, 1 dalyje numatytų terminų taikymas sustabdomas.
3. Jei teikiama dar nepatvirtintos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto registravimo paraiška, valstybės narės įvertinimą pradeda, kai tik gauna 12 straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimo ataskaitos projektą. Tokiu atveju valstybė narė sprendimą dėl paraiškos priima ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo veikliosios medžiagos patvirtinimo.

37 straipsnis
Atitikties vertinimas pagal 29 straipsnio 1 dalies b punktą

1. Jei būtina nustatyti, ar augalų apsaugos produktas atitinka 29 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatas, tokį vertinimą atlieka ataskaitą apie veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį rengusi valstybė narė, kaip nurodyta 7 straipsnio 1 dalyje (toliau – valstybė narė ataskaitos rengėja). Pareiškėjas pateikia tai valstybei narei visus reikalingus duomenis.
2. Suteikusi pareiškėjui galimybę teikti pastabas, kurias pareiškėjas taip pat perduoda paraišką nagrinėjančiai valstybei narei, valstybė narė ataskaitos rengėja priima išvadą, kurią praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir pareiškėjui.
3. Jei registravimo paraišką nagrinėjanti valstybė narė nesutinka su valstybės narės ataskaitos rengėjos išvada, ji praneša apie tai pareiškėjui, kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, kartu paaiškindama priežastis.

Registravimo paraišką nagrinėjanti valstybė narė ir valstybė narė ataskaitos rengėja siekia susitarimo dėl to, ar laikomasi 29 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatų. Jos suteikia pareiškėjui galimybę teikti pastabas.

4. Jei susijusios valstybės narės nepasiekia susitarimo per 90 dienų, registravimo paraišką nagrinėjanti valstybė narė perduoda šį klausimą Komisijai. Sprendimas, ar laikomasi 29 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytų sąlygų, priimamas vadovaujantis 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka. 90 dienų laikotarpis pradedamas skaičiuoti nuo dienos, kai registravimo paraišką nagrinėjanti valstybė narė pagal 3 dalies nuostatas praneša valstybei narei ataskaitos rengėjai nesutinkanti su pastarosios išvada.

Prieš tokio sprendimo priėmimą Komisija gali kreiptis į tarnybą dėl nuomonės arba dėl mokslinės ar techninės pagalbos, kuri suteikiama per tris mėnesius nuo prašymo pateikimo dienos.

5. Išsamios 1–4 dalių įgyvendinimo taisyklės gali būti nustatytos pasikonsultavus su tarnyba, vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

38 straipsnis

Pranešimų apie registravimo paraiškas teikimas ir informacijos mainai

1. Valstybės narės kiekvienai paraiškai pradeda bylą. Kiekvienoje byloje saugomi šie dokumentai:
 - a) paraiškos kopija;
 - b) ataskaita, kurioje teikiama informacija apie augalų apsaugos produkto įvertinimą ir dėl šio produkto priimtą sprendimą;
 - c) valstybės narės administracinių sprendimų dėl paraiškos ir pagal 32 straipsnio 3 dalies nuostatas pateiktų dokumentų įrašas kartu su minėtų dokumentų santrauka.
2. ~~Gavusios atitinkamą prašymą,~~ **Kad būtų palengvintas 35 straipsnio 2 dalyje nurodytas sprendimo priėmimo procesas, produktą įregistravusios** valstybės narės nedelsdamos suteikia kitoms valstybėms narėms, tarnybai ir Komisijai galimybę susipažinti su byla, kurioje saugomi **šio straipsnio** 1 dalies a, b ir c punktuose numatyti dokumentai.
3. Gavę atitinkamą prašymą, pareiškėjai teikia valstybėms narėms, tarnybai ir Komisijai pagal 32 straipsnio 2 dalį ir 33 straipsnį kartu su paraiška teiktinų dokumentų kopijas.

3 POSKIRSNIS ABIPUSIS REGISTRACIJOS PRIPAŽINIMAS

39 straipsnis Abipusis pripažinimas

1. Registracijos liudijimo savininkas gali teikti paraišką registruoti tą patį augalų apsaugos produktą ir tai pačiai naudojimui paskirčiai kitoje valstybėje narėje pagal šiame poskirsnyje nustatytą abipusio pripažinimo procedūrą šiais atvejais:
 - a) produktą įregistravo tai pačiai zonai priklausanti valstybė narė (įregistravusi valstybė narė); arba
 - b) kai valstybė narė įregistravo produktą, leisdama naudoti šiltnamiuose arba apdorojimui nuėmus derlių, nepriklausomai nuo zonos, kuriai priklauso įregistravusi valstybė narė.
2. Abipusis pripažinimas netaikomas keistiną medžiagą turintiems augalų apsaugos produktams.

40 straipsnis Registravimas

1. Valstybė narė, kuriai teikiama paraiška pagal 39 straipsnio nuostatas, registruoja aptariamą augalų apsaugos produktą tomis pačiomis sąlygomis, įskaitant klasifikavimą pagal Direktyvą 1999/45/EB, kaip ir įregistravusi valstybė narė.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies ir priklausomai nuo Bendrijos teisės, dėl 30 straipsnio 3 dalyje nurodytų reikalavimų gali būti nustatyta papildomų sąlygų.

41 straipsnis Procedūra

1. Prie paraiškos pridedami šie dokumentai:
 - a) patvirtinta įregistravusios valstybės narės registracijos liudijimo kopija;
 - b) oficialus pareiškimas, kad augalų apsaugos produktas atitinka produktą, kurį įregistravo įregistravusi valstybė narė;
 - c) dokumentų rinkinio santrauka, kaip reikalaujama 32 straipsnio 2 dalyje;

ca) valstybės narės prašymu, išsamus dokumentų rinkinys, kaip reikalaujama 32 straipsnio 3 dalyje.

2. Valstybė narė, kuriai teikiama paraiška pagal 39 straipsnio nuostatas, sprendimą dėl paraiškos priima per 90 dienų.

4 POSKIRSNIS

ATNAUJINIMAS, DALINIS SĄLYGŲ PAKEITIMAS IR PANAIKINIMAS

42 straipsnis

Registracijos atnaujinimas

1. Registracija atnaujinama registracijos liudijimo savininkui pateikus atitinkamą paraišką, jei dar laikomasi 29 straipsnyje nustatytų sąlygų.

Paraiška teikiama likus mažiausiai vieneriems metams iki registracijos galiojimo pabaigos, išskyrus atvejus, kai pareiškėjai negali laikytis šio termino, nes terminas, kuriam aptariama veiklioji medžiaga buvo įtraukta į Direktyvos 91/414/EEB I priedą, baigėsi mažiau nei per vienerius metus nuo šio reglamento taikymo dienos.

2. Prie paraiškos pridedama ši informacija:

- a) augalų apsaugos produkto registracijos liudijimo kopija;
- b) stebėsenos rezultatų ataskaita, jei registracija buvo stebima.

3. Atnaujinus augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimą, pareiškėjas per tris mėnesius pateikia šią informaciją:

- a) bet kokią naują, **atnaujinimo reglamente, kaip minėta 20 straipsnyje, nurodytą** informaciją **arba** kuri yra būtina atsižvelgiant į duomenų reikalavimų ar kriterijų dalinius pakeitimus;
- b) pagrindimą, kad nauji duomenys pateikti dėl duomenų reikalavimų ar kriterijų, kurie negaliojo, kai augalų apsaugos produktas buvo įregistruotas, **arba būtini, kad būtų iš dalies pakeistos registracijos sąlygos;**
- c) bet kokią informaciją, kuri reikalinga siekiant įrodyti, kad augalų apsaugos produktas atitinka reglamente dėl jame esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo atnaujinimo nustatytus reikalavimus.

4. Valstybės narės tikrina, ar visi aptariamose veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio turintys augalų apsaugos produktai atitinka patvirtinimo atnaujinimo reglamente pagal 20 straipsnį nustatytas sąlygas ir apribojimus.

Ataskaitą apie veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergiklį rengusi valstybė narė koordinuoja atitikties patikrų atlikimą ir rezultatų vertinimą. Atitikties patikros atliekamos per patvirtinimo atnaujinimo reglamente nustatytą terminą.

5. Vadovaujantis 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali būti parengtos atitikties patikrų rengimo gairės.
6. Valstybės narės priima sprendimą dėl registracijos atnaujinimo ne ilgiau kaip per devynis mėnesius nuo atitinkamame produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo atnaujinimo.
7. Jei dėl registracijos liudijimo savininko nekontroliuojamų priežasčių sprendimas atnaujinti registraciją nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos, atitinkama valstybė narė pratęsia registraciją nagrinėjimui užbaigti ir sprendimui dėl atnaujinimo priimti reikalingu laikotarpiu.

43 straipsnis

Registracijos panaikinimas arba dalinis jos sąlygų pakeitimas

1. Valstybės narės gali bet kuriuo metu peržiūrėti registraciją, jei yra požymių, kad nebesilaikoma 29 straipsnyje nurodyto reikalavimo.
 - 1a. **Valstybė narė registraciją persvarsto, jei nusprendžia, kad Direktyvos 2000/60/EB 4 straipsnio 1 dalies a punkto iv papunktyje ir b punkto i papunktyje bei 7 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatyti tikslai gali būti nepasiekti.**
2. Jei valstybė narė ketina panaikinti registraciją arba iš dalies pakeisti jos sąlygas, ji praneša apie tai registracijos liudijimo savininkui ir suteikia jam galimybę teikti pastabas.

Valstybė narė gali prašyti registracijos liudijimo savininko pateikti papildomos informacijos.
3. Valstybė narė panaikina registraciją arba atitinkamai iš dalies pakeičia jos sąlygas, jei:
 - a) nesilaikoma arba nebesilaikoma 29 straipsnyje nurodytų reikalavimų;
 - b) buvo pateikta melagingos arba klaidinančios informacijos dėl faktų, kuriais remiantis buvo įregistruotas produktas;
 - c) nebuvo laikomasi registracijoje nurodytos sąlygos.

ca) remiantis mokslo ir technikos žinių raida, naudojimo būdas ir naudoti kiekiai gali būti pakeisti, nedarant poveikio veiksmingumui.
4. Jei valstybė narė panaikina registraciją arba iš dalies pakeičia jos sąlygas pagal 3 dalies nuostatas, ji nedelsdama praneša apie tai registracijos liudijimo savininkui, kitoms valstybėms narėms, tarnybai ir Komisijai. Kitos tai pačiai zonai priklausančios valstybės narės atitinkamai panaikina registraciją arba iš dalies pakeičia jos sąlygas. Prireikus taikomas 45 straipsnis.

44 straipsnis
Registracijos panaikinimas arba dalinis jos sąlygų pakeitimas registracijos liudijimo savininko prašymu

1. Registracija gali būti panaikinta arba jos sąlygos iš dalies pakeistos registracijos liudijimo savininkui paprašius, kartu pateikiant tokio prašymo priežastis.
2. Daliniai pakeitimai gali būti padaryti tik jei nustatyta, kad ir toliau laikomasi 29 straipsnio reikalavimų.

45 straipsnis
Lengvatinis laikotarpis

Jei valstybė narė panaikina registraciją arba iš dalies pakeičia jos sąlygas arba jos neatnaušina, ji gali nustatyti lengvatinį laikotarpį turimoms atsargoms tvarkyti, saugoti, tiekti rinkai ir naudoti.

Jei leidžia registracijos panaikinimo, dalinio pakeitimo ar neatnaujinimo priežastys, aptariamų augalų apsaugos produktų atsargoms sunaudoti nustatyti lengvatiniai laikotarpiai neturi atitikti įprasto augalų apsaugos produkto naudojimo laikotarpio.

5 POSKIRSNIS
YPATINGI ATVEJAI

46 straipsnis
Nedidelės rizikos augalų apsaugos produktų tiekimas rinkai ir naudojimas

1. Jei visos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos yra 22 straipsnyje nurodytos medžiagos (nedidelės rizikos veikliosios medžiagos), tas produktas, nukrypstant nuo 29 straipsnio, įregistruojamas kaip nedidelės rizikos augalų apsaugos produktas, jei jis atitinka šiuos reikalavimus:
 - a) jame esančios nedidelės rizikos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai buvo patvirtinti pagal II skyrių;
 - b) jame nėra susirūpinimą keliančios medžiagos;
 - c) jis yra pakankamai veiksmingas;
 - d) nesukelia nereikalingų kančių ir skausmo stuburiniams gyvūnams, kurie turi būti kontroliuojami;
 - e) atitinka 29 straipsnio 1 dalies b, c ir e–h punktus.

Šie produktai toliau vadinami nedidelės rizikos augalų apsaugos produktais.

2. Įregistruoti nedidelės rizikos augalų apsaugos produktą siekiantis pareiškėjas įrodo, kad tenkinami 1 dalyje nustatyti reikalavimai ir prie paraiškos prideda išsamų dokumentų rinkinį bei dokumentų rinkinio santrauką pagal kiekvieną veikliajai medžiagai ir augalų apsaugos produktui taikomų duomenų reikalavimų punktą.
3. Valstybė narė per 90 dienų nusprendžia, ar patvirtinti nedidelės rizikos augalų apsaugos produkto registravimo paraišką.

Valstybė narė sprendimą priima per 60 dienų, jei tą patį nedidelės rizikos augalų apsaugos produktą jau įregistravo toje pačioje zonoje esanti kita valstybė narė.

Prireikusi papildomos informacijos, valstybė narė nustato pareiškėjui **šešiu mėnesių neviršijanti** laikotarpį tai informacijai pateikti. Tokiu atveju 90 dienų laikotarpis pratęsiamas valstybės narės nustatytu papildomu terminu.

4. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su registravimu pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

47 straipsnis

Genetiškai modifikuotų mikroorganizmų turinčių augalų apsaugos produktų tiekimas rinkai ir naudojimas

1. Be šiame skyriuje numatyto vertinimo, mikroorganizmą, kuris patenka į Direktyvos 2001/18/EB taikymo sritį, savo sudėtyje turintis augalų apsaugos produktas pagal minėtos direktyvos nuostatas nagrinėjamas ir dėl genetinės modifikacijos.

Toks augalų apsaugos produktas pagal šį reglamentą neregistruojamas, nebent jam buvo išduotas rašytinis sutikimas, kaip nurodyta Direktyvos 2001/18/EB 19 straipsnyje.

2. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su registravimu pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

48 straipsnis

Lyginamasis keistinių medžiagų turinčių augalų apsaugos produktų vertinimas

1. Valstybės narės neregistruoja **nustatytiems pasėliams** naudoti skirto ir keistiną medžiagą savo sudėtyje turinčio augalų apsaugos produkto, jei atlikus lyginamąjį vertinimą, kurį atliekant svarstoma rizika ir nauda, kaip nustatyta IV priede, nustatyta, kad:

- a) ~~rinkoje jau yra~~ paraiškoje nurodytoms naudojimui paskirtims taikomas registruotas augalų apsaugos produktas arba **lyginamojo veiksmingumo** ne cheminės kontrolės ar prevencijos metodas jau yra **leidžiamas** ir yra gerokai saugesnis žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;

- b) **pakeitimas** a punkte nurodytais augalų apsaugos **produktais** arba ne cheminės kontrolės ar prevencijos **metodais** neturi reikšmingų ekonominių ar praktinių trūkumų;
- c) veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė, **prireikus, arba pasėlių kontrolės ir kovos su kenkėjais metodai bei praktika yra pakankama** pakankami, kad būtų sumažintas iki minimumo kontroliuojamo organizmo atsparumo pasireiškimas.
2. Nukrypstant nuo 1 dalies nuostatų, keistiną medžiagą savo sudėtyje turintis augalų apsaugos produktas registruojamas neatliekant lyginamojo vertinimo tais atvejais, kai būtina įgyti patirties pirmiausia iš praktinio to produkto naudojimo.
- Tokiu atveju registruojama ne ilgesniam kaip trejų metų laikotarpiui.
3. Valstybės narės kartoją 1 dalyje nustatytą lyginamąjį vertinimą reguliariai ir vėliausiai po ketverių metų po įregistravimo arba registracijos atnaujinimo.
- Vadovaudamosi minėto lyginamojo vertinimo rezultatais, valstybės narės tvirtina, panaikina registraciją arba iš dalies keičia jos sąlygas.
4. Valstybei narei nusprendus panaikinti registraciją arba iš dalies pakeisti jos sąlygas pagal 3 dalies nuostatas, toks panaikinimas arba dalinis pakeitimas įsigalioja po ketverių metų nuo valstybės narės sprendimo dienos arba pasibaigus keistinos medžiagos patvirtinimo laikotarpiui, jei šis baigiasi anksčiau.
5. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su registravimu pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

49 straipsnis

Registracijos išplėtimas mažo naudojimo paskirtims

1. Šiame straipsnyje mažas augalų apsaugos produkto naudojimas konkrečioje valstybėje narėje reiškia to produkto taikymą pasėliams, kurie toje valstybėje narėje nėra auginami dideliais plotais, arba dideliais plotais auginamiems pasėliams, kad patenkintų išimtinį poreikį.
2. Registracijos liudijimo savininkas, su žemės ūkio veikla susijusios vyriausybės ar mokslo įstaigos arba profesinės žemės ūkio organizacijos ir profesionalūs naudotojai gali prašyti išplėsti atitinkamoje valstybėje narėje jau įregistruoto augalų apsaugos produkto registraciją mažo naudojimo paskirčiai, kuri dar nėra įtraukta į minėtą registraciją.
3. Valstybės narės išplečia registraciją, jei:
- numatoma naudojimo paskirtis yra iš tiesų mažo naudojimo tipo;
 - laikomasi 4 straipsnio 3 dalies b, d ir e punktuose bei 29 straipsnio 1 dalies h punkte nurodytų sąlygų;

- c) išplėtimas naudingas visuomenei;
 - d) 2 dalyje nurodyti asmenys ar įstaigos pateikė dokumentus ir informaciją, pagrindžiančius naudojimo išplėtimą.
4. Registracija išplečiama iš dalies keičiant galiojančios registracijos sąlygas arba įregistruojant iš naujo pagal atitinkamos valstybės narės taikomas administracines procedūras.

Išplėtimas pagal šį straipsnį nurodomas atskirai.

5. Išplėtusios registraciją mažo naudojimo paskirčiai valstybės narės apie tai praneša registracijos liudijimo savininkui ir reikalauja, kad jis atitinkamai pakeistų įrašus produkto etiketėse.

Registracijos liudijimo savininkui atsisakius, valstybės narės, pasitelkdamos oficialųjį leidinį ar oficialiąją tinklavietę, užtikrina, kad naudotojai būtų išsamiai ir tiksliai informuojami apie produkto naudojimo nurodymus.

6. Valstybės narės sudaro ir nuolat atnaujina mažo naudojimo paskirčių sąrašą. **Su šiuo sąrašu visuomenė gali susipažinti oficialiose valstybių narių tinklavietėse.**
7. Jei nenurodyta kitaip, taikomos visos su registravimu pagal šį reglamentą susijusios nuostatos.

49a straipsnis

Prekyba analogiškais augalų apsaugos produktais

1. **Vienoje valstybėje narėje (kilmės valstybėje narėje) registruotas augalų apsaugos produktas gali, jei pateikta paraiška dėl prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais leidimo, būti įvežamas, tiekiamas rinkai ir naudojamas kitoje valstybėje narėje (įvežimo valstybėje narėje), jei ši valstybė narė nusprendžia, kad augalų apsaugos produktas specifikacijomis ir veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų bei sinergiklių kiekiu, junginio tipu ir sudėtimi yra tapatus augalų apsaugos produktui, kuris jau yra įregistruotas įvežimo valstybėje narėje (etaloninis produktas). Paraiška teikiama įvežimo valstybės narės reguliavimo institucijai (kompetentingai institucijai).**
2. **Prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais leidimas suteikiamas per 45 darbo dienas nuo visų paraiškos dokumentų gavimo. Prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais leidimas suteikiamas automatiškai, jei įvežimo valstybė narė per pirmajame šios pastraipos sakinyje nurodytą laikotarpį nepriima aiškaus sprendimo dėl prašymo. Įvežimo valstybė narė gali prašyti kilmės valstybės narės pateikti informacijos, jei nėra kitų būdų nustatyti, ar augalų apsaugos produktas yra tapatus, kaip apibrėžta šiame straipsnyje. Valstybės narės tinkamai bendradarbiauja viena kitai teikdamos reikiama informacija. Jei kilmės valstybės narės kompetentingai institucijai išsiunčiamas prašymas pateikti informacija, pirmajame šios pastraipos sakinyje apibrėžtas laikotarpis pratęsiamas 10 darbo dienų. Įvežimo valstybė narė praneša pareiškėjui apie tokį prašymą.**

3. Veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergikliai laikomi tapačiais, kaip apibrėžta 1 dalyje, jei:
- a) juos pagamino ta pati įmonė, asocijuota įmonė arba jie buvo pagaminti pagal licenciją taikant tą patį gamybos procesą; arba
 - b) vadovaujantis 37 straipsnyje nurodyta tvarka nustatyta, kad jų specifikacija arba specifikacijos yra vienodos.
4. Augalų apsaugos produktas, kuris bus įvežamas, ir etaloninis produktas yra tapatūs savo sudėtimi pagal 1 dalį, jei:
- a) koformuliantai visais aspektais yra tapatūs; arba
 - b) įvairūs koformuliantai nebeturi kenksmingo poveikio kaip apibrėžta 4 straipsnio 3 dalyje, visų pirma deramai atsižvelgiant į galimas skirtingas sąlygas, susijusias su žemės ūkiu, augalų sveikata ir aplinka, ypač klimato sąlygas, susijusias su produkto naudojimu.
5. Kriterijai ir procedūros, skirti įvertinti, kokių mastu produktų sudėtys yra tapačios, gali būti išsamiai aprašyti vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.
6. Paraiškoje dėl prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais leidimo nurodoma:
- a) Paraiškos dėl augalų apsaugos produkto, kuriam dar niekada nebuvo išduotas prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais leidimas, atveju
 - kilmės valstybė narė
 - pareiškėjo vardas, pavardė (arba pavadinimas) ir adresas
 - pavadinimas, kurį numatyta suteikti augalų apsaugos produktui, kuris bus platinamas įvežimo valstybėje narėje
 - augalų apsaugos produkto pavadinimas ir registracijos numeris kilmės valstybėje narėje
 - registracijos liudijimo savininko vardas, pavardė (arba pavadinimas) ir adresas kilmės valstybėje narėje
 - pirminiai naudojimo nurodymai, su kuriais augalų apsaugos produktas, kuris bus įvežamas, yra platinamas kilmės valstybėje narėje, jei kompetentinga institucija mano, kad tokie nurodymai reikalingi nagrinėjimui. Kompetentinga institucija gali pareikalauti pirminių naudojimo nurodymų svarbių dalių vertimo.
 - etaloninio produkto pavadinimas ir registracijos numeris

- etaloninio produkto registracijos liudijimo savininko vardas, pavardė (arba pavadinimas)
 - produkto, kurį ketinama tiekti rinkai, etiketės projektas
 - produkto, kurį ketinama įvežti, pavyzdys, jei kompetentinga institucija mano, kad tai būtina
- b) Paraiškos dėl augalų apsaugos produkto, kuriam jau buvo išduotas prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais leidimas, atveju:
- kilmės valstybė narė
 - pareiškėjo vardas, pavardė (arba pavadinimas) ir adresas
 - pavadinimas, kurį numatyta suteikti augalų apsaugos produktui, kuris bus platinamas įvežimo valstybėje narėje
 - tapataus produkto, kuriam jau buvo suteiktas prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais leidimas, pavadinimas
 - etaloninio produkto pavadinimas ir registracijos numeris
 - etaloninio produkto registracijos liudijimo savininko vardas, pavardė (arba pavadinimas)
 - produkto, kurį ketinama tiekti rinkai, etiketės projektas
- c) Paraiškos dėl augalų apsaugos produkto, kuriam jau buvo išduotas prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais leidimas ir kuris importavus nebus susijęs su jokių prekybiniu sandoriu, pareiškėjo asmeniniam naudojimui atveju:
- kilmės valstybė narė
 - pareiškėjo vardas, pavardė (arba pavadinimas) ir adresas
 - tapataus produkto, kuriam jau buvo suteiktas prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais leidimas, pavadinimas
 - etaloninio produkto pavadinimas ir registracijos numeris
 - etaloninio produkto registracijos liudijimo savininko vardas, pavardė (arba pavadinimas)
 - pareiškėjo patvirtinimas, kad jis laikysis etaloniniam produktui taikomų naudojimo sąlygų
7. Paraiška dėl prekybos analogiškais augalų apsaugos produktais leidimo pateikęs asmuo, naudodamasis visa turima ir prieinama informacija, gali įrodyti, kad augalų apsaugos produktas, kurį ketinama įvežti, pagal 3, 4 ir 5 dalis yra tapatus etaloniniam produktui.

8. Augalu apsaugos produktas, kuriam išduotas prekybos analogiškais augalu apsaugos produktais leidimas, tiekiamas rinkai ir naudojamas laikantis etaloninio produkto registravimo nuostatu.
9. Prekybos analogiškais augalu apsaugos produktais leidimas galioja tiek pat, kiek etaloninio produkto registracija. Jei etaloninio produkto registracijos liudijimo savininkas pateikia prašymą panaikinti registracija pagal 44 straipsnio 1 dalį, o 29 straipsnio reikalavimų tebesilaikoma, prekybos analogiškais augalu apsaugos produktais leidimas nustoja galioti tą dieną, kuria įprastai būtų pasibaigęs etaloninio produkto registracijos galiojimas.
10. Nepažeidžiant konkrečių šio straipsnio nuostatu, 43–45 straipsniai, 52 straipsnis, 53 straipsnio 4 dalis, 54 straipsnis ir VI–X skyriai *mutatis mutandis* taikomi prekybai analogiškais augalu apsaugos produktais.
11. Nepažeidžiant 43 straipsnio, prekybos analogiškais augalu apsaugos produktais leidimas gali būti panaikintas, jei dėl su sauga ar veiksmingumu susijusių priežasčių įvežto augalu apsaugos produkto registracija panaikinama kilmės valstybėje narėje.
12. Jei remiantis 3, 4 ir 5 dalyse numatytais kriterijais įvežimo valstybei narėi atlikus vertinimą nustatoma, kad produktas, kurį ketinama įvežti, nėra tapatus etaloniniam produktui pagal 3, 4 arba 5 dalį, įvežimo valstybė narė produktą jo tiekimui rinkai ir naudojimui gali registruoti tik pagal 28 straipsnį.
13. Šio straipsnio nuostatos netaikomos augalu apsaugos produktams, kurie kilmės valstybėje narėje yra registruoti pagal 50 arba 51 straipsnius.

6 POSKIRSNIS LEIDŽIANČIOS NUKRYPTI NUOSTATOS

50 straipsnis *Ypatingos situacijos žemės ūkyje* *Neatidėliotina padėtis augalu apsaugos srityje*

1. Nukrypstant nuo 28 straipsnio, ypatingomis aplinkybėmis valstybė narė gali leisti ne ilgesniam kaip 120 dienų laikotarpiui tiekti rinkai augalu apsaugos produktus ribotam ir kontroliuojamam naudojimui, jeigu tokia priemonė pasirodo esanti būtina kilus grėsmei augalų sveikatai, kurios negalima įveikti jokiais kitomis pagrįstomis priemonėmis.

Atitinkama valstybė narė nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie įgyvendintą priemonę, suteikdama išsamios informacijos apie padėtį ir bet kokias priemones, kurių buvo imtasi vartotojo saugai užtikrinti.

2. Komisija gali kreiptis į tarnybą dėl nuomonės arba dėl mokslinės ar techninės pagalbos.
Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba darbo rezultatus per mėnesį nuo prašymo gavimo dienos.
3. Jei būtina, vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka priimamas sprendimas, ar:
 - a) apdoroti pasėliai gali būti saugiai parduoti, ir
 - b) ar valstybė narė gali ir kokiomis sąlygomis gali
 - i) pratęsti priemonės taikymo terminą ar pakartotinai taikyti priemonę; arba
 - ii) panaikinti ar iš dalies pakeisti savo priemonę.
4. 1–3 dalys netaikomos genetiškai modifikuotų mikroorganizmų turintiems ar iš jų sudarytiems augalų apsaugos produktams.

51 straipsnis
Moksliniai tyrimai ir plėtra

1. Nukrypstant nuo 28 straipsnio, mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais atliekami eksperimentai ar bandymai, per kuriuos į aplinką patenka dar neįregistruoto augalų apsaugos produkto, gali būti atliekami, jei valstybė narė, kurios teritorijoje turi būti atliktas šis eksperimentas ar bandymas, vertino turimus duomenis ir įregistravo minėtą produktą bandymui atlikti. Registruojant gali būti nustatyti naudotinių kiekių ir apdorotinių plotų apribojimai, taip pat gali būti nustatyta papildomų sąlygų, kad būtų užkirstas kelias bet kokiam kenksmingam poveikiui žmonių ar gyvūnų sveikatai ar bet kokiam nepageidaujama kenksmingam poveikiui aplinkai, pvz., būtinybė užkirsti kelią likučių turinčiam pašarui ar maistui pateikti į maisto grandinę, išskyrus jei jau yra nustatytos atitinkamos nuostatos pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005.
Valstybė narė gali iš anksto leisti vykdyti eksperimentų ar bandymų programą arba reikalauti gauti leidimą kiekvienam eksperimentui ar bandymui.
2. Paraiška teikiama valstybei narei, kurios teritorijoje bus atliekamas eksperimentas ar bandymas, kartu teikiant dokumentų rinkinį, kuriame išdėstyti visi turimi duomenys, leidžiantys įvertinti galimą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba galimą poveikį aplinkai.
3. Leidimas atlikti bandymus nesuteikiamas eksperimentams ar bandymams, per kuriuos į aplinką gali patekti genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, išskyrus jei tokiam mikroorganizmo patekimui į aplinką buvo pritarta pagal Direktyvą 2001/18/EB.
4. **Komisija gali priimti** išsamias taisykles dėl šio straipsnio taikymo, ypač dėl didžiausių leistinų augalų apsaugos produktų kiekių, kurie gali patekti į aplinką atliekant eksperimentus ar bandymus, ir dėl būtiniausių duomenų, kurie turi būti teikiami pagal 2 dalį.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas jį papildant, priimamos laikantis 76 straipsnio 3 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu, gali būti priimtos pagal 76 straipsnio 3a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

2 SKIRSNIS NAUDOJIMAS IR INFORMACIJA

52 straipsnis Augalų apsaugos produktų naudojimas

Augalų apsaugos produktai naudojami tinkamai.

Tinkamas naudojimas reiškia, kad laikomasi pagal 30 straipsnį nustatytų ir ant etikečių nurodytų sąlygų, taikomi gerosios augalų apsaugos praktikos ir, prireikus, integruotosios kenkėjų kontrolės bei gerosios aplinkos apsaugos praktikos principai.

Ne vėliau kaip iki 2014 m. sausio 1 d. tinkamas augalų apsaugos produktų naudojimas atitiks integruotosios kenkėjų kontrolės, įskaitant gerosios augalų ir aplinkos apsaugos praktikos, principus.

Išsamios šio straipsnio taikymo taisyklės, įskaitant būtiniausius šiems principams taikytinus reikalavimus, gali būti priimtos vadovaujantis 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

53 straipsnis Informacija apie galimai kenksmingą poveikį

1. Augalų apsaugos produkto registracijos liudijimo savininkas nedelsdamas praneša produktą įregistravusioms valstybėms narėms bet kokią naują su tuo augalų apsaugos produktu arba augalų apsaugos produkte esančią veikliąją medžiagą, apsauginę medžiagą ar sinergikliu susijusią informaciją, kuri rodo, kad šis augalų apsaugos produktas daro kenksmingą poveikį, ir tai gali reikšti, kad šis augalų apsaugos produktas, apsauginė medžiaga ar sinergiklis nebeatitinka atitinkamai 29 ir 4 straipsniuose nustatytų kriterijų.

Pirmiausia pranešama apie galimą kenksmingą to augalų apsaugos produkto arba jame esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio likučių poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai, požeminiams vandenims arba apie jų galimai nepageidaujamą poveikį augalams ar augaliniams produktams arba aplinkai.

Šiuo tikslu registracijos liudijimo savininkas registruoja ir praneša apie visas įtariamas neigiamas žmonių ir gyvūnų reakcijas, susijusias su augalų apsaugos produkto naudojimu.

Įpareigojimas pranešti apima atitinkamą informaciją apie valstybės įstaigų, kurios registruoja augalų apsaugos produktus ar veikliąsias medžiagas trečiosiose šalyse, sprendimus ar vertinimus.

2. Su pranešimu teikiamas vertinimas, ar ir kaip naujoji informacija reiškia, kad augalų apsaugos produktas arba veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis nebeatitinka atitinkamai 29 ir 4 straipsniuose nustatytų reikalavimų.

3. **Nepažeidžiant valstybių narių teisės nustatyti laikinąsias apsaugos priemones,** pirmoji kiekvienoje zonoje produktą įregistravusi valstybė narė įvertina gautą informaciją ir praneša kitoms tai pačiai zonai priklausančioms valstybėms narėms, ar ji nusprendė panaikinti registraciją ar iš dalies pakeisti jos sąlygas pagal 43 straipsnio nuostatas.

Ji praneša kitoms valstybėms narėms, tarnybai ir Komisijai, ar, jos nuomone, nebesilaikoma augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo sąlygų ir siūlo panaikinti patvirtinimą arba iš dalies pakeisti jo sąlygas.

4. Augalų apsaugos produkto registracijos liudijimo savininkas kasmet praneša jo augalų apsaugos produktą įregistravusios **kiekvienos** valstybės narės kompetentingai institucijai visą turimą informaciją, susijusią su mažesniu, negu tikėtasi, veiksmingumu, atsparumo išsivystymu ir bet koku netikėtu poveikiu augalams, augaliniams produktams ar aplinkai.

54 straipsnis

Įpareigojimas užtikrinti galimybę susipažinti su informacija

1. Valstybės narės pagal šį reglamentą suteikia visuomenei galimybę elektroniniu būdu susipažinti su informacija apie augalų apsaugos produktus, kurie buvo įregistruoti ar kurių registracija panaikinta, pateikdamos bent šiuos duomenis:

- a) registracijos liudijimo savininko vardą, pavardę ar įmonės pavadinimą,
- b) produkto prekinį pavadinimą,
- c) preparato tipą,
- d) produkte esančios kiekvienos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio pavadinimą ir kiekį,
- e) naudojimo paskirtį ar paskirtis,
- f) prireikus, registracijos panaikinimo priežastis.

2. 1 dalyje nurodyta informacija turi būti lengvai prieinama ir atnaujinama bent kartą per tris mėnesius.

3. Vadovaujantis 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka gali būti sukurta standartizuota informacinė sistema, kad būtų sudarytos geresnės sąlygos taikyti 1 ir 2 dalių nuostatas.

IV SKYRIUS PRIEDAI

55 straipsnis
Priedų tiekimas rinkai ir naudojimas

Priedas netiekiamas rinkai ir nenaudojamas, jei savo sudėtyje turi pagal 27 straipsnį uždraustą koformuliantą.

V SKYRIUS DUOMENŲ APSAUGA IR DUOMENŲ MAINAI

56 straipsnis
Duomenų apsauga

1. Bandymų ir tyrimų ataskaitų duomenys saugomi pagal šiame straipsnyje nustatytas sąlygas.

Registravimo pareiškėjo pagal šį reglamentą (toliau – pirmasis pareiškėjas) valstybei narei pateiktų bandymų ir tyrimų ataskaitų duomenys saugomi, jei šios bandymų ir tyrimų ataskaitos buvo:

- a) būtinos registracijai arba iš dalies jos sąlygoms pakeisti, kad būtų leista naudoti kitai pasėlių rūšiai, arba
- b) buvo patvirtinta jų atitiktis gerosios laboratorinės praktikos arba gerosios eksperimentų praktikos principams pagal 8 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytus duomenų reikalavimus augalų apsaugos produktams.

Jei ataskaitos duomenys saugomi, ją gavusi valstybė narė negali jos naudoti kitų augalų apsaugos produktų pareiškėjų naudai, išskyrus 2 dalyje, 59 straipsnyje ar 77 straipsnyje nustatytus atvejus.

Duomenys saugomi dešimt metų nuo pirmojo registravimo toje valstybėje narėje dienos, išskyrus 2 dalyje, 59 straipsnyje ar 77 straipsnyje nustatytus atvejus. Šis laikotarpis pratęsiamas iki 12 metų tiems augalų apsaugos produktams, kuriems taikomas 46 straipsnis.

Tyrimo duomenys nesaugomi, jei tyrimas buvo būtinas tik registracijai atnaujinti ar peržiūrėti.

Taip pat saugomi valstybei narei pagal 49 straipsnį pateiktų bandymų ir tyrimų ataskaitų dėl registracijos išplėtimo mažo naudojimo paskirčiai duomenys.

1(a). 1 dalyje nurodytas duomenų apsaugos laikotarpis pratęsiamas kiekvieno išplėtos registracijos mažo naudojimo paskirčiai atveju, kaip apibrėžta 49 straipsnio 1 dalyje, jei registracijos liudijimo savininkas tokį registravimo prašymą pateikia ne vėliau kaip po 5 metų nuo jo pirmosios registravimo dienos toje valstybėje narėje. Duomenų apsaugos laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais kiekvieno išplėtimo, suteikto mažo naudojimo paskirčiai, atveju, jei kiekviena minėta mažo naudojimo paskirtis Reglamento (EB) Nr. 396/2005 I priede nurodyta atskiru kodo numeriu. Duomenų apsaugos laikotarpį galima pratęsti ne ilgiau kaip trejiems metams.

2. 1 dalis netaikoma:

- a) bandymų ir tyrimo ataskaitoms, dėl kurių pareiškėjas pateikė sutikimą; arba
- b) kai baigėsi susijusioms kito augalų apsaugos produkto bandymų ir tyrimų ataskaitoms skirtas duomenų apsaugos terminas.

3. Duomenis saugoti, kaip nustatyta 1 dalyje, leidžiama tik jei pirmasis pareiškėjas, teikdamas dokumentų rinkinį **ar išsamesnę informaciją pagal 36 straipsnio 1 dalį**, pareikalavo saugoti duomenis ir pateikė atitinkamai valstybei narei šią informaciją apie kiekvieną bandymų ar tyrimų ataskaitą:

- a) pagrindimą, kad pateiktos bandymų ir tyrimų ataskaitos yra būtinos pirmajam registravimui arba iš dalies pakeisti augalų apsaugos produkto registracijos sąlygas;
- b) patvirtinimą, kad bet koks bandymų ar tyrimų ataskaitai skirtas duomenų apsaugos terminas nesibaigė.

57 straipsnis

Bandymų ir tyrimų ataskaitų sąrašas

1. Valstybės narės ataskaitų rengėjos sudaro kiekvienos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ir sinergiklio bandymų bei tyrimų, kurie yra būtini pirmajam patvirtinimui, daliniam patvirtinimo sąlygų pakeitimui ar patvirtinimo atnaujinimui, ataskaitų sąrašą ir pateikia jį bet kuriai suinteresuotajai šaliai jai paprašius.
2. Valstybės narės sudaro ir pateikia bet kuriai suinteresuotajai šaliai jai paprašius kiekvieno jų registruojamo augalų apsaugos produkto:
 - a) pirmajam registravimui, registracijos sąlygoms iš dalies pakeisti ar registracijai atnaujinti būtinų bandymų ir tyrimų ataskaitų sąrašą; ir
 - b) bandymų ir tyrimų ataskaitų, kurių duomenis reikalaujama saugoti pagal 56 straipsnį, sąrašą ir bet kokius pagal tą straipsnį pateiktus paaiškinimus.
3. 1 ir 2 dalyse nustatytuose sąrašuose taip pat pateikiama informacija apie tai, ar buvo patvirtinta šių bandymų ir tyrimų ataskaitų atitiktis gerosios laboratorinės praktikos bei gerosios eksperimentų praktikos principams.

58 straipsnis
Bendrosios taisyklės dėl bandymų dubliavimo vengimo

1. Bet kurie kreiptis dėl augalų apsaugos produkto registravimo ketinantys asmenys prieš atlikdami bandymus ar tyrimus teikia valstybės narės kompetentingai institucijai, kuriai ketina teikti paraišką, užklausimą, ar toje valstybėje narėje jau buvo įregistruotas tos pačios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio turintis augalų apsaugos produktas. Tokiame užklausime atsižvelgiama į informaciją, teikiamą pagal 54 **ir 57** straipsnių nuostatas.

Būsimasis pareiškėjas pateikia visus duomenis apie veikliąją medžiagą, kurią jis siūlo naudoti, ir jos priemašas. Prie užklausimo pridedamas įrodymas, kad būsimasis pareiškėjas ketina teikti registravimo paraišką.

2. Įsitikinusi, kad būsimasis pareiškėjas ketina teikti registravimo, **registracijos atnaujinimo ar peržiūros** paraišką, valstybės narės kompetentinga institucija nurodo jam ankstesnių atitinkamų registracijos liudijimo savininko ar savininkų pavardes ar pavadinimus bei adresus ir kartu praneša registracijos liudijimo savininkams pareiškėjo pavardę ar pavadinimą ir adresą.
3. Būsimasis registravimo pareiškėjas ir atitinkamos registracijos liudijimo savininkas ar savininkai imasi visų pagrįstų priemonių susitarti dėl dalijimosi bet kokiomis pagal 56 straipsnį saugomomis bandymų ir tyrimų ataskaitomis, kurios yra būtinos pareiškėjui įregistruoti augalų apsaugos produktą.

59 straipsnis
Informacijos apie bandymus ir tyrimus su stuburiniais gyvūnais mainai

1. Šio reglamento tikslais bandymai ir tyrimai su stuburiniais gyvūnais **arba bandymai ir tyrimai, dėl kurių galima išvengti bandymų su gyvūnais** nekartojami. Bet koks **tokius** bandymus ar tyrimus su ~~stuburiniais gyvūnais~~ atlikti ketinantis asmuo imasi būtinų priemonių patikrinti, ar tokie bandymai ir tyrimai nebuvo atlikti ar pradėti, **ir visų pirma patikrina 10, 12 ir 54 straipsniuose nurodytą informaciją**.
2. Būsimasis pareiškėjas ir atitinkamos registracijos liudijimo savininkas ar savininkai siekia užtikrinti, kad jie dalintųsi informacija apie bandymus ir tyrimus su stuburiniais gyvūnais **arba bandymus ir tyrimus, dėl kurių galima išvengti bandymų su gyvūnais**. Bandymų ir tyrimų ataskaitų mainų išlaidos nustatomos sąžiningu, skaidriu ir nediskriminaciniu būdu. Būsimasis pareiškėjas privalo dalytis tik tos informacijos, kurią privalo pateikti, kad patenkintų registravimo reikalavimus, dalijimosi išlaidas.
3. Jei būsimasis pareiškėjas ir atitinkamos tos pačios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio turinčių augalų apsaugos produktų registracijos liudijimo savininkas ar savininkai negali susitarti dėl bandymų ir tyrimų su stuburiniais gyvūnais **arba bandymų ir tyrimų, dėl kurių galima išvengti bandymų su gyvūnais**, ataskaitų mainų, būsimasis pareiškėjas praneša apie tai valstybės narės kompetentingai institucijai. Tačiau dvi šalys antrosios pastraipos tikslais susitaria, kurie teismai turi jurisdikciją.

Nepavykus susitarti, kaip nustatyta 2 dalyje, valstybės narės kompetentinga institucija vis vien gali taikyti **tokių** bandymų ir tyrimų ~~su stuburiniais gyvūnais~~ ataskaitas būsimojo pareiškėjo paraiškai. Atitinkamos registracijos liudijimo savininkas ar savininkai gali valstybės narės teismuose, kuriuos šalys paskiria pagal pirmąją pastraipą, reikalauti, kad jo (ju) patirtos išlaidos būtų tolygiai padalytos su būsimoju pareiškėju. Šie teismai atsižvelgia į 2 dalyje nustatytus principus.

VI SKYRIUS

GALIMYBĖ VISUOMENEI SUSIPAŽINTI SU INFORMACIJA

60 straipsnis *Konfidencialumas*

1. Asmuo, kuris remdamasis 7 straipsnio 3 dalimi, 12 straipsnio 1 dalimi, 15 straipsnio 2 dalimi, 16 straipsniu ar 32 straipsnio 4 dalimi tvirtina, kad pagal šį reglamentą jo pateikta informacija turi būti laikoma konfidencialia, turi pateikti įmanomą patikrinti pagrindimą, kad įrodytų, jog dėl tokios informacijos atskleidimo nukentėtų jo komerciniai interesai, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001¹³ 4 straipsnio 2 dalies pirmojoje įtraukoje, arba bet kokie pagal minėto reglamento 4 straipsnio 1 dalį ginami interesai.

1(a). Pareiškėjui suteikiama galimybė pateikti pastabas dėl tokių duomenų konfidencialumo.

2. 1 dalyje nurodytų komercinių interesų atžvilgiu konfidencialiais laikomi tik šie duomenys:
 - a) gamybos metodas;
 - b) veikliosios medžiagos grynumo specifikacija, išskyrus toksikologiškai, ekotoksikologiškai ar aplinkai svarbiomis laikomas priemaišas;
 - c) informacija apie visą augalų apsaugos produkto sudėtį.
3. Šis straipsnis nepažeidžia Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2003/4/EB¹⁴.

¹³ OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

¹⁴ OL L 41, 2003 2 14, p. 26.

VII SKYRIUS

AUGALŲ APSAUGOS PRODUKTŲ IR PRIEDŲ PAKAVIMAS, ŽENKLINIMAS ETIKETĖMIS IR REKLAMA

61 straipsnis

Pakavimas ir pristatymas

1. Augalų apsaugos produktai ir priedai, kurie gali būti klaidingai palaikyti maistu, gėrimu arba pašarais, pakuojami taip, kad sumažėtų tokios klaidos tikimybė.
2. Augalų apsaugos produktuose ir prieduose, kurių gali išsivystyti plačioji visuomenė ir kurie gali būti klaidingai palaikyti maistu, gėrimu ar pašarais, yra sudedamųjų dalių, atgrasančių juos vartoti maistui ar užkertančių tam kelią.
3. Direktyvos 1999/45/EB 9 straipsnis taip pat taikomas toje direktyvoje nenurodytiems augalų apsaugos produktams ir priedams.

62 straipsnis

Ženklinimas etiketėmis

1. Augalų apsaugos produktų ženklinimas etiketėmis atitinka reikalavimus, nustatytus 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka priimtame reglamente.

Minėtame reglamente taip pat pateikiamos standartinės frazės dėl ypatingos grėsmės ir saugos priemonių, kurios papildo Direktyvoje 1999/45/EB numatytas frazes. Jame taip pat pateikiami **Direktyvos 91/414/EEB 16 straipsnio reikalavimai ir tos direktyvos 91/414/EEB IV ir V priedų tekstas su visais būtinais pakeitimais.**

2. Valstybės narės, **prieš registruodamos,** gali reikalauti pateikti pakuotės pavyzdžius ar maketus ir etikečių bei informacinių lapelių projektus **nagrinėjimui.**
3. Jei valstybė narė mano, kad būtinos papildomos frazės žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai apsaugoti, ji nedelsdama praneša apie tai kitoms valstybėms narėms ir Komisijai, pateikdama papildomą frazę ar frazes ir paaiškindama šiuos reikalavimus.

Tokios frazės įtraukiamos į 1 dalyje nurodytą reglamentą.

Kol dar frazė neįtraukta, valstybė narė gali reikalauti naudoti papildomą frazę ar frazes.

63 straipsnis
Reklama

1. **Šiame straipsnyje reklama – tai visos priemonės, kuriomis visiems, išskyrus registracijos liudijimo savininką, augalų apsaugos produktą rinkai tiekianti asmenį ir jų agentus, skatinama parduoti arba visi skatinami naudoti augalų apsaugos produktus.**
- 1a.** Kiekvienoje augalų apsaugos produkto reklamoje įrašomi sakiniai „Augalų apsaugos produktus naudokite saugiai. Prieš naudodami perskaitykite informaciją etiketėje ir apie produktą“. Šie sakiniai turi išsiskirti iš viso reklamos teksto. Žodžiai „augalų apsaugos produktai“ gali būti pakeisti tikslesniu produkto tipo aprašymu, pvz., fungicidas, insekticidas ar herbicidas.
2. Reklamoje neturi būti informacijos, kuri galėtų klaidinti galimos grėsmės žmonių ar gyvūnų sveikatai ar aplinkai atžvilgiu, pvz., sąvokų „nedidelės rizikos“, „netoksiškas“ ar „nekenksmingas“.
- 2a.** **Atsižvelgdamos į Sutarties nuostatas, valstybės narės gali drausti arba riboti augalų apsaugos produktų reklamą tam tikrose žiniasklaidos priemonėse.**

VIII SKYRIUS KONTROLĖS PRIEMONĖS

64 straipsnis
Įrašų saugojimas

1. Augalų apsaugos produktų gamintojai, tiekėjai, platintojai ir profesionalūs naudotojai saugo įrašus apie savo gaminamus, saugomus ar naudojamus augalų apsaugos produktus.

Kompetentingai institucijai paprašius jie pateikia šiuose registruose saugomą atitinkamą informaciją. Jie taip pat leidžia naudotis šia informacija kaimynams ar susipažinti su šia informacija pageidaujantiems geriamojo vandens gamintojams.
- 1a.** **Augalų apsaugos produktų gamintojai vykdo stebėseną po registravimo. Jie praneša kompetentingoms institucijoms apie visą susijusią informaciją, o susijusioms suinteresuotosioms šalims paprašius pateikia informaciją.**
2. Registracijos liudijimo savininkai teikia valstybių narių kompetentingoms institucijoms visus duomenis apie augalų apsaugos produktų pardavimo apimtį.
3. Vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka, gali būti patvirtintos įgyvendinimo priemonės, kad būtų užtikrintas vienodas 1 ir 2 dalių taikymas.

65 straipsnis
Stebėsena ir kontrolė

Siekdamos užtikrinti šio reglamento laikymąsi valstybės narės vykdo oficialią kontrolę. **Šia kontrolę sudaro kontrolė ūkiuose, kad būtų galima patikrinti ar laikomasi naudojimo apribojimų.** Valstybės narės Jūs užbaigia ir perduoda Komisijai ataskaitą apie šios kontrolės taikymo sritį ir rezultatus per šešis mėnesius nuo ataskaitos metų pabaigos.

Komisijos ekspertai atlieka valstybėse narėse bendrą ir specialų auditą, kad patikrintų valstybių narių įgyvendinamą oficialią kontrolę.

~~Pagal 76 straipsnio 3 dalyje nustatytą tvarką~~ Reglamentas priimamas nustatant nuostatas dėl augalų apsaugos produktų gamybos, pakavimo, ženklavimo etiketėmis, saugojimo, pervežimo, pardavimo, paruošimo naudojimui ir naudojimo kontrolės priemonių. Į minėtą reglamentą įtraukiamos nuostatos, atitinkančios Reglamento (EB) Nr. 882/2004 1–13 ir 26 straipsnius, 27 straipsnio 1 dalį, 27 straipsnio 4 dalies a ir b punktus, 27 straipsnio 5–12 dalis, 28, 29, 32–45, 51, 53, 54 ir 66 straipsnius bei I, II, III, VI ir VII priedus. Be to, į jį įtraukiamos nuostatos dėl informacijos rinkimo ir pranešimo apie įtariamą apsinuodijimą bei išsamiai nurodoma informacija, kurią reikia pateikti gavus medikų prašymą.

Šios priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, priimamos laikantis 76 straipsnio 3a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

IX SKYRIUS NEPAPRASTOSIOS SITUACIJOS

66 straipsnis
Neatidėliotinos priemonės

Jei akivaizdu, kad patvirtinta medžiaga, apsauginė medžiaga, sinergiklis ar koformuliantas arba pagal šį reglamentą įregistruotas augalų apsaugos produktas gali kelti rimtą grėsmę žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai ir atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) taikomų priemonių nepakanka, kad tokiai grėsmei būtų sukliudyta plisti, Komisijos iniciatyva arba valstybės narės prašymu ir vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka nedelsiant imamasi priemonių tokios medžiagos ar produkto naudojimui ir (arba) prekybai apriboti arba uždrausti. Prieš imdamasi tokių priemonių Komisija nagrinėja įrodymus ir gali kreiptis į tarnybą pateikti nuomonę. Komisija gali nustatyti terminą tokiai nuomonei pateikti.

67 straipsnis
Neatidėliotinos priemonės ypatingos skubos atvejais

Nukrypstant nuo 66 straipsnio, Komisija, pasikonsultavusi su atitinkama valstybe narė ar valstybėmis narėmis, gali laikinai patvirtinti 66 straipsnyje nurodytas priemones, pranešdama apie tai kitoms valstybėms narėms.

Šios priemonės patvirtinamos, iš dalies keičiamos, atšaukiamos arba jų galiojimas pratęsiamas kuo skubiau ir vėliausiai po 10 darbo dienų vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

68 straipsnis
Kitos neatidėliotinos priemonės

1. Jei valstybė narė oficialiai praneša Komisijai apie būtinybę imtis neatidėliotinių priemonių ir nesiimama jokių veiksmų pagal 66 ar 67 straipsnius, valstybė narė gali patvirtinti laikinas apsaugos priemones. Tokiu atveju ji nedelsdama praneša apie tai kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.
2. Komisija per 30 darbo dienų 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka perduoda šį klausimą 76 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui, kad nacionalinė laikinoji apsaugos priemonė būtų pratęsta, iš dalies pakeista arba panaikinta.
3. Valstybė narė gali taikyti nacionalines laikinas apsaugos priemones, kol nebus priimtos Bendrijos priemonės.

X SKYRIUS

ADMINISTRACINĖS IR FINANSINĖS NUOSTATOS

69 straipsnis
Sankcijos

Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikomų už šio reglamento nuostatų pažeidimą, ir imasi jų įgyvendinimui užtikrinti būtinų priemonių. Nustatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios.

Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie šias taisykles ir bet kokius vėlesnius jų dalinius pakeitimus.

70 straipsnis
Civilinė ir baudžiamoji atsakomybė

Registravimas ir bet kokios kitos šį reglamentą atitinkančios priemonės nepažeidžia bendrosios civilinės ir baudžiamosios gamintojo ir, prirėikus, asmens, atsakingo už augalų apsaugos produkto tiekimą rinkai ar naudojimą, atsakomybės valstybėse narėse.

71 straipsnis
Mokesčiai ir rinkliavos

1. Valstybės narės, nustatydamos mokesčius arba rinkliavas, gali susigražinti išlaidas, susijusias su bet koku darbu, kurį jos atlieka vykdydamos savo įsipareigojimus pagal šį reglamentą.
2. Valstybės narės užtikrina, kad 1 dalyje nurodytas mokestis arba rinkliava:
 - a) nustatoma skaidriu būdu; ir
 - b) atitinka tikrąsias atlikto darbo išlaidas.

Taikant mokestį ar rinkliavą gali būti naudojama fiksuotų mokesčių sistema, pagrįsta vidutinėmis 1 dalyje nurodyto darbo išlaidomis.

72 straipsnis
Valstybės narės institucija

1. Kiekviena valstybė narė skiria kompetentingą instituciją ar institucijas valstybių narių įsipareigojimams vykdyti, kaip apibrėžta šiame reglamente.
2. Kiekviena valstybė narė skiria koordinuojančią nacionalinę instituciją, kuri koordinuotų ir užtikrintų visus būtinus ryšius su pareiškėjais, kitomis valstybėmis narėmis, Komisija ir tarnyba.
3. Kiekviena valstybė narė pateikia Komisijai, tarnybai ir kitų valstybių narių koordinuojančioms nacionalinėms institucijoms išsamią informaciją apie savo nacionalinę kompetentingą instituciją ar institucijas bei praneša joms apie bet kokius su šia institucija ar institucijomis susijusius pakeitimus.
4. Komisija savo tinklavietėje skelbia ir nuolat atnaujina 1 bei 2 dalyse nurodytų institucijų sąrašą.

73 straipsnis
Komisijos išlaidos

1. Komisija gali finansuoti šio reglamento tikslams įgyvendinti vykdomą veiklą, įskaitant šios veiklos organizavimą:
 - a) suderintos sistemos, įskaitant tinkamą duomenų bazę, sukūrimą, kad būtų renkama ir saugoma visa informacija apie veikliąsias medžiagas, apsaugines medžiagas, sinergiklius, koformuliantus, augalų apsaugos produktus ir priedus, ir tokios informacijos teikimą valstybėms narėms, gamintojams bei kitoms suinteresuotosioms šalims;
 - b) paskesniems augalų apsaugos produktų ir priedų tiekimą rinkai ir naudojimą reglamentuojantiems teisės aktams rengti ir plėtoti reikalingų tyrimų atlikimą;
 - c) procedūroms, sprendimų priėmimo kriterijams ir duomenų reikalavimams suderinti reikalingų tyrimų atlikimą;
 - d) bendradarbiavimo tarp valstybių narių, tarnybos ir Komisijos koordinavimą, jei reikia, elektroninėmis ryšio priemonėmis, ir priemonės darbo pasidalijimui palengvinti;
 - e) koordinuotos elektroninės paraiškų teikimo ir įvertinimo sistemos, kurios tikslas – skatinti elektroninius dokumentų mainus ir darbo pasidalijimą tarp pareiškėjų, valstybių narių, tarnybos bei Komisijos, sukūrimą ir priežiūrą;
 - f) parengti gaires, kurios palengvintų kasdienį šio reglamento įgyvendinimą;
 - g) kelionės ir gyvenimo išlaidas, kurias patiria valstybių narių ekspertai, paskirti Komisijos talkinti jos ekspertams įgyvendinant 65 straipsnyje nustatytas kontrolės priemones;
 - h) kontrolę įgyvendinančių darbuotojų mokymą;
 - i) kitų priemonių, kurios būtinos siekiant užtikrinti pagal 65 straipsnį priimto reglamento taikymą, finansavimą.
2. Pagal 1 dalį reikalingiems asignavimams būtina gauti biudžeto institucijos leidimą kiekvienais finansiniais metais.

74 straipsnis
Rekomendaciniai dokumentai

Vadovaudamasi 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, Komisija gali priimti ar iš dalies keisti techninius ir kitus rekomendacinius dokumentus šiam reglamentui įgyvendinti. Komisija gali prašyti tarnybos parengti ar dalyvauti rengiant tokius rekomendacinius dokumentus.

75 straipsnis
Daliniai pakeitimai ir įgyvendinimo priemonės

1. Toliau išvardytos **priemonės, kuriomis siekiama iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, priimamos laikantis 76 straipsnio 3a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.**~~priimamos vadovaujantis 76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka:~~
 - a) priedų daliniai pakeitimai, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias;
 - b) reglamentai dėl veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų duomenų reikalavimų, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies b ir c punktuose, **įskaitant priemones, kuriomis siekiama vengti arba mažinti bandymų su gyvūnais skaičių, visų pirma taikant bandymų be gyvūnų metodus ir pažangias bandymų strategijas,** atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinias;
 - c) reglamento dėl vienodų augalų apsaugos produktų įvertinimo ir registravimo principų, kaip nurodyta 29 straipsnio 6 dalyje, daliniai pakeitimai atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinias;
 - d) reglamento, kuriame pateikiami augalų apsaugos produktų ženklinimo etiketėmis reikalavimai, kaip nurodyta 62 straipsnio 1 dalyje, daliniai pakeitimai
 - e) ~~šiam reglamentui įgyvendinti būtinos priemonės.~~
2. **76 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka priimamos šiam reglamentui įgyvendinti būtinos taisyklės.**
3. Vadovaujantis 76 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka priimamas reglamentas, į kurį įtraukiamas Direktyvos 91/414/EEB I priede nustatytų veikliųjų medžiagų sąrašas. Šios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal šį reglamentą.

76 straipsnis
Komitetas

1. Komisijai padeda pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnį įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas (toliau – komitetas).
 2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.
 3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.
- Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis – trys mėnesiai.

3a. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

3b. Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 ir 5 (b) dalys bei 7 straipsnis, atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 3 dalies c punkte ir 4 dalies b bei e punktuose nustatyti terminai – atitinkamai du mėnesiai, vienas mėnuo ir du mėnesiai.

3c. Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys bei 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

4. Komitetas nustato savo darbo tvarkos taisykles.

XI skyrius

Pereinamojo laikotarpio ir baigiamosios nuostatos

77 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Direktyva 91/414/EEB (toliau – direktyva) toliau taikoma veikliųjų medžiagų, dėl kurių sprendimas buvo priimtas pagal tos direktyvos 6 straipsnio 3 dalį iki šio reglamento taikymo dienos, tvirtinimo procedūroms ir sąlygoms.

Pagal šio reglamento 13 straipsnio 2 dalį, remiantis pagal direktyvą atliekamu patikrinimu priimamas tokios medžiagos patvirtinimo reglamentas.

2. Direktyvos 13 straipsnio 1–4 dalys ir direktyvos II bei III priedai toliau taikomi į Direktyvos I priedą įtrauktoms veikliosioms medžiagoms ir pagal 1 dalį patvirtintoms veikliosioms medžiagoms:

- veikliosioms medžiagoms, kurioms taikoma direktyvos 8 straipsnio 2 dalis – penkerius metus nuo jų įtraukimo į minėtą priedą ar patvirtinimo dienos;
- veikliosioms medžiagoms, kurios nebuvo tiekios rinkai dvejus metus nuo pranešimo apie direktyvą dienos – dešimt metų nuo jų įtraukimo į minėtą priedą ar patvirtinimo dienos;
- veikliosioms medžiagoms, kurių įtraukimo į direktyvos I priedą terminas baigiasi vėliausiai po dvejų metų nuo šio reglamento paskelbimo dienos – penkerius metus po įtraukimo į minėtą priedą pratęsimo ar patvirtinimo atnaujinimo dienos. Ši nuostata taikoma tik patvirtinimui atnaujinti būtiniais duomenimis ir kai medžiagų atitiktis gerosios laboratorinės praktikos principams patvirtinama vėliausiai po dvejų metų nuo reglamento paskelbimo.

3. Jei direktyvos 13 straipsnis taikomas remiantis 1 ar 2 dalimi, jis priklauso nuo visų su direktyva susijusių specialių sąlygų, nustatytų Stojimo akte, pagal kurią valstybė narė įstojo į Bendriją.
4. Jei veikliosios medžiagos pirmojo patvirtinimo galiojimas baigiasi vėliausiai po trejų metų nuo šio reglamento įsigaliojimo, tokios veikliosios medžiagos gamintojas teikia 14 straipsnyje nustatytą paraišką valstybei narėi ne vėliau kaip prieš dvejus metus iki pirmojo patvirtinimo galiojimo pabaigos, kartu teikdamas paraiškos kopijas kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir tarnybai.
5. Sprendimai dėl augalų apsaugos produktų registravimo pagal direktyvos 4 straipsnį paraiškų, kurias valstybės narės dar nagrinėja šio reglamento taikymo dieną, priimami remiantis tą dieną galiojančia nacionaline teise.

Priėmus minėtą sprendimą, taikomas šis reglamentas.
6. Pagal direktyvos 16 straipsnį etiketėmis paženklinėti produktai gali būti toliau tiekiami rinkai ketverius metus nuo šio reglamento taikymo dienos.

78 straipsnis

Nukrypti leidžiančios nuostatos dėl apsauginių medžiagų ir sinergiklių

Nukrypstant nuo 28 straipsnio 1 dalies, valstybė narė gali per penkerius metus nuo 26 straipsnyje nurodytos darbo programos priėmimo dienos leisti tiekti savo teritorijos rinkai nepatvirtintų, tačiau į tą programą įtrauktų sinergiklių ir apsauginių medžiagų turinčius augalų apsaugos produktus.

79 straipsnis

Panaikinimas

Direktyvos 79/117/EEB ir 91/414/EEB su daliniais pakeitimais, padarytais V priede išvardytais teisės aktais, panaikinamos nuo šio reglamento taikymo dienos, nepažeidžiant valstybių narių išipareigojimų dėl tame priede nurodytų direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę terminų ir taikymo.

Nuorodos į panaikintas direktyvas laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

80 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jam įsigaliojus, Komisija per 18 mėnesių priima šiuos reglamentus:

- reglamentą, kuriame pateikiamas veikliųjų medžiagų, kurios jau buvo patvirtintos skelbiant šį reglamentą, sąrašas;
- reglamentą dėl veikliosioms medžiagoms taikytinų duomenų reikalavimų, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies b punkte;
- reglamentą dėl augalų apsaugos produktams taikytinų duomenų reikalavimų, kaip nurodyta 8 straipsnio 1 dalies c punkte;
- reglamentą dėl vienodų augalų apsaugos produktų rizikos vertinimo principų, kaip nurodyta 35 straipsnyje;
- reglamentą, kuriame pateikiami augalų apsaugos produktų ženklavimo etiketėmis reikalavimai, kaip nurodyta 62 straipsnio 1 dalyje.

Šis reglamentas taikomas po 18 mėnesių nuo įsigaliojimo dienos. [*LEIDINIŲ BIURAS: ĮRAŠYTI DATA ... PO PASKELBIMO*]

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Europos Parlamento vardu
Pirmininkas*

*Tarybos vardu
Pirmininkas*

I PRIEDAS

Augalų apsaugos produktų registracijos zonų apibrėžtis

A zona – šiaurė

Šiai zonai priklauso šios valstybės narės:

Danija, Estija, Latvija, Lietuva, Suomija, Švedija.

B zona – centrinė dalis

Šiai zonai priklauso šios valstybės narės:

Belgija, Čekija, Vokietija, Airija, Liuksemburgas, Vengrija, Nyderlandai, Austrija, Lenkija, Slovėnija, Slovakija, Jungtinė Karalystė.

C zona – pietūs

Šiai zonai priklauso šios valstybės narės:

Graikija, Ispanija, Prancūzija, Italija, Kipras, Malta, Portugalija.

II PRIEDAS

Veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių tvirtinimo pagal II skyrių tvarka ir kriterijai

1. Vertinimas

- 1.1. 4–21 straipsniuose nustatyto vertinimo ir sprendimų priėmimo procese valstybė narė ataskaitos rengėja ir tarnyba bendradarbiauja su pareiškėjais, kad galėtų greitai išspręsti bet kokius su dokumentų rinkiniu susijusius klausimus arba pirminiame etape nustatyti bet kokius dokumentų rinkiniui įvertinti būtinus papildomus tyrimus, įskaitant susijusius su informacija, kuri pašalintų būtinybę nustatyti patvirtinimui kokius nors apribojimus arba kuria remiantis būtų iš dalies pakeistos bet kokios augalų apsaugos produkto naudojimui siūlomos sąlygos ar pakeistas šio produkto pobūdis ar sudėtis, kad būtų visiškai patenkinti šio reglamento reikalavimai.
- 1.2. Tarnybos ir valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimas turi būti grindžiamas moksliniais principais ir atliktas naudojantis ekspertų patarimais.
- 1.3. 4–21 straipsniuose nustatyto vertinimo ir sprendimų priėmimo procese valstybės narės ir tarnyba atsižvelgia į bet kokias Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto parengtas papildomas gaires, kad, prireikus, galėtų patobulinti rizikos vertinimą.

2. Bendrieji sprendimų priėmimo kriterijai

- 2.1. Laikoma, kad 7 straipsnio 1 dalies nuostatos tenkinamos tik tuomet, jei, remiantis pateiktu dokumentų rinkiniu, tikimasi, kad bent vienoje valstybėje narėje bent vienas tipiškas tos veikliosios medžiagos turintis augalų apsaugos produktas gali būti registruojamas bent vienam tipiškam naudojimui.

2.2. Papildomos informacijos teikimas

Iš esmės veiklioji medžiaga tvirtinama tik kai pateikiamas išsamus duomenų rinkinys.

Išimtiniais atvejais veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta, net jei dar turi būti pateikta tam tikra informacija, jeigu:

- a) pateikus duomenų rinkinį duomenų reikalavimai buvo iš dalies pakeisti arba patikslinti; arba
- b) laikoma, kad ši informacija yra patvirtinamojo pobūdžio, kai reikia geriau įsitikinti, ar buvo priimtas tinkamas sprendimas.

Tokiais atvejais papildoma informacija valstybei narei ataskaitos rengėjai įvertinti teikiama per Komisijos nustatytą terminą. Valstybė narė praneša Komisijai vertinimo rezultatus.

2.3. Patvirtinimui taikomi apribojimai

Patvirtinimui nustatyti apribojimai prireikus gali būti siejami su:

- nepriimtinos rizikos konkrečiomis sąlygomis nustatymu,
- rizikos vertinimo spragomis, kurios atsirado dėl riboto tipišku naudojimū ir preparatū, apie kurios pranešė pareiškėjas, skaičiaus.

Jei valstybė narė ataskaitos rengėja mano, kad pateiktame dokumentų rinkinyje trūksta tam tikros informacijos ir dėl to veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta tik nustatant apribojimus, ji pirminiame etape kreipiasi į pareiškėją, kad gautų daugiau informacijos, kuri galėtų leisti panaikinti šiuos apribojimus.

3. Veiklosios medžiagos patvirtinimo kriterijai

3.1. Dokumentų rinkinys

Pagal 7 straipsnio 1 dalį pateiktuose dokumentų rinkiniuose pateikiama informacija, kuri, prireikus, yra reikalinga siekiant nustatyti leistiną paros normą (angl. ADI), leistiną operatoriaus sąlyčio lygį (angl. AOEL) ir ūmią referencinę dozę (angl. ARfD).

Jei vienas iš riboto skaičiaus tipišku veiklosios medžiagos naudojimū yra susijęs su naudojimu pašariniams ar maistiniams pasėliams arba dėl jo maiste ar parašuose netiesiogiai atsiranda likučių, pagal 7 straipsnio 1 dalį pateiktame dokumentų rinkinyje pateikiama rizikos vertinimui atlikti ir įgyvendinimui būtina informacija.

Dokumentų rinkinys pirmiausia turi:

- a) leisti apibrėžti bet kokią susirūpinimą keliantį likutį;
- b) jame turi būti patikimai numatyti likučiai maiste ir pašaruose, įskaitant vėlesnius pasėlius;
- c) prireikus, jame turi būti patikimai numatytas atitinkamas likučių kiekis, kuris parodytų perdirbimo ir (arba) maišymo poveikį;
- d) leisti apibrėžti didžiausią leistiną likučių kiekį (DLK) konkrečiam produktui ir tam tikrais atvejais gyvūninės kilmės produktams, kai šis produktas ar jo dalis sušeriama gyvūnams;
- e) kai tinka, leisti apibrėžti su perdirbimu ir (arba) maišymu susijusius koncentracijos ar praskiedimo veiksnius;

Pagal 7 straipsnio 1 dalį pateikto dokumentų rinkinio turi pakakti, kad, prireikus, būtų įvertintas veiklosios medžiagos išlikimas ir pasiskirstymas aplinkoje bei jos poveikis netikslinėms rūšims.

3.2. Veiksmingumas

Veiklioji medžiaga patvirtinama tik jei išnagrinėjus ribotą tipiškų naudojamų skaičių nustatyta, kad augalų apsaugos produktas, taikomas pagal gerąją augalų apsaugos praktiką ir atsižvelgiant į praktiškas ~~įprastas~~ naudojimo sąlygas, yra pakankamai veiksmingas. Atitiktis šiam reikalavimui vertinama atsižvelgiant į 35 straipsnio antroje dalyje nurodytus vienodus augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principus.

3.3. Toksikologinė skilimo produktų svarba

Jei vienas iš riboto skaičiaus tipiškų naudojamų yra susijęs su naudojamu maistiniams ar pašariniams pasėliams, pateiktų dokumentų turi pakakti norint nustatyti toksiologinę skilimo produktų, kurių nebuvo rasta veikliosios medžiagos bandymui ar tyrimams naudotuose gyvūnuose, tačiau kurie susiformavo apdorotuose augaluose arba ant jų, atsirado po apdorojimo arba buvo nustatyti per tyrimus su galvijais, svarbą.

3.4. Veikliosios medžiagos sudėtis

3.4.1. Specifikacijoje apibrėžiamas minimalus grynumo laipsnis, tapatumas ir didžiausias priemaišų bei, prireikus, izomerų ir (arba) diastereoizomerų bei priedų kiekis ir toksiologiškai, ekotoksiologiškai ar aplinkai svarbių priemaišų kiekis priimtose ribose.

3.4.2. Specifikacija atitinka atitinkamą Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacijos (angl. FAO) specifikaciją, jei tokia yra. Tačiau jei būtina dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsaugos, gali būti priimtos griežtesnės specifikacijos.

3.5. Analizės metodai

3.5.1. Gamintojo pagamintos veikliosios medžiagos analizės ir toksiologiškai, ekotoksiologiškai ar aplinkai svarbių priemaišų arba priemaišų, kurių kiekis gamintojo pagamintoje veikliojoje medžiagoje viršija 1 g/kg, nustatymo metodai turi būti patvirtinti ir turi būti įrodyta, kad jie yra pakankamai specifiniai, geriau suprantami, aiškūs bei tikslūs.

3.5.2. Analizės aplinkos terpėse metodas atitinkamai turi būti patvirtintas ir turi būti įrodyta, kad jis yra pakankamai jautrus nustatant susirūpinimą keliančius kiekius.

3.5.3. Įvertinimas buvo atliktas pagal 35 straipsnyje nurodytus vienodus augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principus.

3.6. Poveikis žmonių sveikatai

- 3.6.1. Prireikus nustatoma leistina paros norma, leistinas operatoriaus sąlyčio lygis ir ūmi referencinė dozė. Nustatant tokias vertes būtina užtikrinti **atitinkama pakankama saugos ribą (ne mažesnę kaip 100)**, atsižvelgiant į poveikio rūšį ir ūmumą bei į konkrečių gyventojų grupių pažeidžiamumą.
- 3.6.2. Veiklioji medžiaga tvirtinama tik jei ji pagal Direktyvos 67/548/EEB nuostatas nepriskiriama **arba neturi būti priskirta** 1 ar 2 kategorijos mutagenams remiantis aukštesnės pakopos genotoksiškumo bandymo, kuris atliktas pagal veikliosioms medžiagoms ir augalų apsaugos produktams taikomus duomenų reikalavimus bei kitus turimus duomenis ir informaciją, vertinimu, nebent tos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos poveikis žmonėms siūlomomis praktiškomis naudojimo sąlygomis yra nereikšmingas, **nes produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba kitomis sąlygomis, išskyrus kontaktą su žmonėmis ir kai susijusios veikliosios medžiagos likučių kiekis maiste ir pašaruose neviršija nustatymo ribos taikant pačius jautriausius metodus.**
- 3.6.3. Veiklioji medžiaga tvirtinama tik jei ji pagal Direktyvos 67/548/EEB nuostatas nėra ar neturi būti priskirta 1 ar 2 kategorijos kancerogenams remiantis kancerogeniškumo bandymo, kuris atliktas pagal veikliosioms medžiagoms ir augalų apsaugos produktams taikomus duomenų reikalavimus bei kitus turimus duomenis ir informaciją, vertinimu, nebent tos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos poveikis žmonėms siūlomomis praktiškomis naudojimo sąlygomis yra nereikšmingas, **nes produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba kitomis sąlygomis, išskyrus kontaktą su žmonėmis ir kai susijusios veikliosios medžiagos likučių kiekis maiste ir pašaruose neviršija nustatymo ribos taikant pačius jautriausius metodus.**
- 3.6.4. Veiklioji medžiaga tvirtinama tik jei ji pagal Direktyvos 67/548/EEB nuostatas nėra ar nebuvo priskirta 1 ar 2 toksiškumo reprodukcijai kategorijai remiantis toksiškumo reprodukcijai bandymo, kuris atliktas pagal veikliosioms medžiagoms ir augalų apsaugos produktams taikomus duomenų reikalavimus bei kitus turimus duomenis ir informaciją, vertinimu, nebent tos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos poveikis žmonėms siūlomomis praktiškomis naudojimo sąlygomis yra nereikšmingas, **nes produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba kitomis sąlygomis, išskyrus kontaktą su žmonėmis ir kai susijusios veikliosios medžiagos likučių kiekis maiste ir pašaruose neviršija nustatymo ribos taikant pačius jautriausius metodus.**

3.6.5. Veiklioji medžiaga tvirtinama tik jei nelaikoma, kad ji turi endokrininės sistemos ardymo savybių, kurios gali būti toksikologiškai reikšmingos žmonėms, remiantis Bendrijos ar tarptautiniu mastu suderintų bandymo gairių vertinimu, nebent tos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos poveikis žmonėms siūlomomis praktiškomis naudojimo sąlygomis yra nereikšmingas, **nes produktas naudojamas uždaroje sistemoje arba kitomis sąlygomis, išskyrus kontaktą su žmonėmis ir kai susijusios veikliosios medžiagos likučių kiekis maiste ir pašaruose neviršija nustatymo ribos taikant pačius jautriausius metodus.**

3.7. Išlikimas ir pasiskirstymas aplinkoje

3.7.1. Veiklioji medžiaga tvirtinama tik jei nelaikoma, kad ji yra patvarusis organinis teršalas.

Patvarusis organinis teršalas apibrėžiamas taip:

- a) patvarumas:
 - i) esama įrodymų, kad jo skilimo pusėjimo periodas (angl. DT50) vandenyje yra ilgesnis kaip du mėnesiai, arba DT50 dirvožemyje yra ilgesnis kaip šeši mėnesiai arba jo DT50 nuosėdose yra ilgesnis kaip šeši mėnesiai; ir
- b) bioakumuliacija:
 - i) esama įrodymų, kad jo biokoncentracijos koeficientas arba bioakumuliacijos vandens organizmuose koeficientas yra didesnis kaip 5000 arba, nesant tokių duomenų, kad oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficiento logaritmas (angl. log Ko/w) yra didesnis nei 5;
 - ii) esama įrodymų, kad susirūpinimas dėl chemikalo kyla dėl kitų priežasčių, pvz., didelės bioakumuliacijos kitose netikslinėse rūšyse, didelio toksiškumo ar ekotoksiškumo; ir
- c) tolumo pernešimo aplinkoje potencialas:
 - i) veikliosios medžiagos kiekiai, nustatyti nuo jos išleidimo šaltinių nutolusiose vietose, gali kelti susirūpinimą;
 - ii) stebėsenos duomenys rodo, kad veikliąją medžiagą dideliais atstumais galėjo pernešti oro, vandens organizmai ar migruojančios rūšys, kurios taip pat gali pernešti šią medžiagą į priimančią aplinką; arba

- iii) išlikimo aplinkoje savybės ir (arba) pavyzdiniai rezultatai rodo, kad veiklioji medžiaga gali būti pernešama aplinkoje dideliais atstumais oro, vandens organizmų ar migruojančių rūšių ir taip pat gali būti pernešama į priimančią aplinką nuo jos išleidimo šaltinių nutolusiose vietose. Veikliosios medžiagos, kuri gali būti pernešama oru dideliu atstumu, pusėjimo ore trukmė turėtų būti ilgesnė kaip dvi dienos.

3.7.2. Veiklioji medžiaga patvirtinama, tik jei nėra laikoma patvaria, bioakumuliacine ir toksiška (angl. PBT) medžiaga.

Visus tris tolesniuose skirsniuose nurodytus kriterijus tenkinanti medžiaga yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška medžiaga.

3.7.2.1. Patvarumas

Veiklioji medžiaga tenkina patvarumo kriterijų, jei:

- jos pusėjimo trukmė jūros vandenyse yra ilgesnė kaip 60 dienų, arba
- jos pusėjimo trukmė gėluosiuose arba estuarijų vandenyse yra ilgesnė kaip 40 dienų, arba
- jos pusėjimo trukmė jūrų nuosėdose yra ilgesnė kaip 180 dienų, arba
- jos pusėjimo trukmė gėlųjų arba estuarijų vandenių nuosėdose yra ilgesnė kaip 120 dienų, arba
- jos pusėjimo trukmė dirvožemyje yra ilgesnė kaip 120 dienų.

Patvarumo aplinkoje vertinimas grindžiamas turimais pusėjimo duomenimis, kurie buvo surinkti atitinkamomis pareiškėjo aprašytomis sąlygomis.

3.7.2.2. Bioakumuliacija

Veiklioji medžiaga tenkina bioakumuliacijos kriterijų, jei biokoncentracijos koeficientas (angl. BCF) yra didesnis kaip 2000.

Bioakumuliacijos vertinimas grindžiamas biokoncentracijos matavimo vandens organizmuose duomenimis. Galima taip pat naudoti duomenis apie gėlavandenių ir jūrų gyvūnų rūšis.

3.7.2.3. Toksiškumas

Veiklioji medžiaga tenkina toksiškumo kriterijų, jei:

- ilgalaikės nepastebimo poveikio koncentracijos (angl. NOEC) vertė jūriniais arba gėlavandeniams organizmams yra mažesnė kaip 0,01 mg/l, arba
- medžiaga klasifikuojama kaip kancerogeniška (1 arba 2 kategorijos), mutageniška (1 arba 2 kategorijos) arba toksiška reprodukcijai (1, 2 arba 3 kategorijos), arba
- esama kitų lėtinio toksiškumo įrodymų, kurie pagal Direktyvos 67/548/EEB nuostatas atitinka T, R48 arba Xn, R48 klasifikacines klases.

3.7.3. Nelaikoma, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnio nuostatas, jei tai didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos (angl. vPvB) medžiaga.

Abu tolesniuose skirsniuose nurodytus kriterijus tenkinanti medžiaga yra didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos.

3.7.3.1. Patvarumas

Veiklioji medžiaga tenkina didelio patvarumo kriterijų, jei:

- jos pusėjimo trukmė jūros, gėluosiuose arba estuarijų vandenyse yra ilgesnė kaip 60 dienų, arba
- jos pusėjimo trukmė jūros, gėlųjų arba estuarijų vandenių nuosėdose yra ilgesnė kaip 180 dienų, arba
- jos pusėjimo trukmė dirvožemyje yra ilgesnė kaip 180 dienų.

3.7.3.2. Bioakumuliacija

Veiklioji medžiaga tenkina didelės bioakumuliacijos kriterijų, jei biokoncentracijos koeficientas yra didesnis kaip 5000.

3.8. Ekotoksiškumas

3.8.1. Laikoma, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnio nuostatas tik jei atlikus rizikos vertinimą įrodoma, kad medžiagos keliamo grėsmė, jei ji naudojama siūlomomis praktiškoms tos veikliosios medžiagos turinčio augalų apsaugos produkto naudojimo sąlygomis, yra priimtina remiantis 35 straipsnyje nurodytuose vienoduose augalų apsaugos produktų įvertinimo ir registravimo principuose nustatytais kriterijais. Atliekant vertinimą būtina atsižvelgti į grėsmės ūmumą, duomenų neapibrėžtumą ir organizmų grupių, kurioms veiklioji medžiaga turėtų neigiamos įtakos, kai naudojama pagal paskirtį, skaičių.

3.8.2. Laikoma, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnio nuostatas tik jei nelaikoma, kad ji turi endokrinų ardymo savybių, kurios būtų toksikologiškai reikšmingos netiksliniams organizmams, remiantis Bendrijos ar tarptautiniu mastu suderintų bandymo gairių įvertinimu, nebent tos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos poveikis netiksliniams organizmams siūlomomis praktiškomis naudojimo sąlygomis yra nereikšmingas.

3.9. Likučių apibrėžtis

Veiklioji medžiaga patvirtinama tik jei, prireikus, galima nustatyti rizikos vertinimui ir įgyvendinimui skirtą likučių apibrėžtį.

4. Patvirtinimo keistina medžiaga kriterijai

Veiklioji medžiaga patvirtinama keistina medžiaga pagal 24 straipsnį, jei **ji atitinka bet kurią iš šių sąlygų**:

- jos leistina paros norma, leistinas operatoriaus sąlyčio lygis ir ūmi referencinė dozė yra gerokai mažesnė nei atitinkamos daugumos patvirtintų veikliųjų medžiagų vertės;
- ji atitinka du iš kriterijų, pagal kuriuos medžiaga laikoma patvaria, bioakumuliacine ir toksiška;
- **jos išplovimo savybės kelia didelę galimą grėsmę požeminiams vandenims;**
- kelia susirūpinimą tam tikro pobūdžio kritiškas poveikis (**pvz., neurotoksinis arba imunotoksinis poveikis**), dėl kurio, kartu su tam tikrais naudojimo ir (arba) ekspozicijos ypatumais, atsiranda tokios naudojimo aplinkybės, kurios vis vien kelia susirūpinimą, net jei taikomos ypač varžančios rizikos valdymo priemonės (pvz., ypatingą apsaugą užtikrinančios asmeninės apsaugos priemonės arba ypač didelės buferinės zonos);
- jos sudėtyje yra reikšmingas neveikliųjų izomerų kiekis.

III PRIEDAS

Koformulantų, kurių naudojimui augalų apsaugos produktuose nepritariama, sąrašas

IV PRIEDAS

Lyginamasis vertinimas pagal 48 straipsnį

1. Lyginamojo vertinimo sąlygos

Valstybės narės atlieka lyginamąjį vertinimą, kai nagrinėja paraišką veikliosios medžiagos, kuri patvirtinta kaip keistina medžiaga, turinčiam augalų apsaugos produktui registruoti.

Jei svarstoma galimybė atmesti paraišką arba panaikinti augalų apsaugos produkto registraciją alternatyvaus augalų apsaugos produkto naudai (toliau – pakeitimas), alternatyvaus produkto grėsmė sveikatai ar aplinkai, kai vertinama remiantis mokslo ir technikos žiniomis, turi būti kur kas mažesnė. Alternatyvaus augalų apsaugos produkto vertinimas atliekamas siekiant parodyti, ar jis turi panašų poveikį tiksliniam organizmui ar ne ir ar jis gali būti naudojamas nesukeldamas naudotojui jokių reikšmingų ekonominių ir praktinių kliūčių ar ne.

Paraiškos atmetimui ar registracijos panaikinimui taip pat taikomos šios sąlygos:

- a) pakeitimas taikomas tik jei veikliųjų medžiagų cheminė įvairovė, **prireikus, arba pasėlių kontrolės ir kovos su kenkėjais metodai bei praktika yra pakankama** pakankami, kad būtų įmanoma kuo labiau sumažinti tikslinio organizmo pasipriešinimo apraiškas;
- b) pakeitimas taikomas tik toms veikliosioms medžiagoms, kurios, jei naudojamos registruotuose augalų apsaugos produktuose, kelia žmonių sveikatai ar aplinkai kur kas didesnę grėsmę;
- c) pakeitimas taikomas tik suteikus galimybę, jei būtina, įgyti praktinės naudojimo patirties, jei tokios dar nėra.

2. Reikšmingas grėsmės skirtumas

Reikšmingus grėsmės, **ypač grėsmės sveikatai**, skirtumus, kiekvienam atskiram atvejui nustato kompetentingos institucijos, **atsižvelgdamos į žinomą bendrą ir sąveikaujantį poveikį, kai turima tokio poveikio įvertinimo metodų**. Būtina atsižvelgti į veikliosios medžiagos savybes ir poveikio įvairiems gyventojų pogrupiams (profesionalių ir neprofesionalių naudotojų, praeivių, darbuotojų, gyventojų, konkrečių pažeidžiamų grupių ar vartotojų) tiesiogiai arba netiesiogiai per maistą, pašarus ar vandenį, arba aplinkai galimybę. Taip pat būtina išnagrinėti kitus veiksnius, pvz., nustatytą naudojimo apribojimų griežtumą ir numatytas naudoti asmenines apsaugos priemones.

Aplinkos atžvilgiu reikšmingu grėsmės skirtumu laikomas mažiausiai 10 lygus koeficientas tarp skirtingų veikliųjų medžiagų numatomos aplinkos koncentracijos (angl. PEC) ir poveikio nesukeliančios koncentracijos (angl. PNEC) rodiklių.

3. Svarbios praktinės ar ekonominės kliūtys

Svarbi naudotojui praktinė ar ekonominė kliūtis apibrėžiama kaip reikšmingas kiekybiškai įvertinamas pakenkimas darbo praktikai ar verslo veiklai, dėl kurio nebepajėgiama užtikrinti pakankamos tikslinio organizmo kontrolės. Toks reikšmingas pakenkimas, pvz., gali būti atvejis, kai taikyti technines priemones alternatyviai (-ioms) medžiagai (-oms) naudoti yra ekonomiškai nepagrįsta arba tokių priemonių nėra.

Jei lyginamasis vertinimas parodo, kad augalų apsaugos produktui naudoti taikomi apribojimai ir (arba) uždraudimai galėtų sukelti tokią kliūtį, priimant sprendimus į tai bus atsižvelgta. Tokia padėtis turi būti pagrįsta.

V PRIEDAS

Panaikintos direktyvos ir paskesni jų daliniai pakeitimai

A. Direktyva 91/414/EEB

Teisės aktai, iš dalies keičiantys Direktyvą 91/414/EEB	Galutinis perkėlimo į nacionalinę teisę terminas
Direktyva 93/71/EEB	1994 m. rugpjūčio 3 d.
Direktyva 94/37/EB	1995 m. liepos 31 d.
Direktyva 94/79/EB	1996 m. sausio 31 d.
Direktyva 95/35/EB	1996 m. birželio 30 d.
Direktyva 95/36/EB	1996 m. balandžio 30 d.
Direktyva 96/12/EB	1997 m. kovo 31 d.
Direktyva 96/46/EB	1997 m. balandžio 30 d.
Direktyva 96/68/EB	1997 m. lapkričio 30 d.
Direktyva 97/57/EB	1997 m. spalio 1 d.
Direktyva 2000/80/EB	2002 m. liepos 1 d.
Direktyva 2001/21/EB	2002 m. liepos 1 d.
Direktyva 2001/28/EB	2001 m. rugpjūčio 1 d.
Direktyva 2001/36/EB	2002 m. gegužės 1 d.
Direktyva 2001/47/EB	2001 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 2001/49/EB	2001 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 2001/87/EB	2002 m. kovo 31 d.
Direktyva 2001/99/EB	2003 m. sausio 1 d.
Direktyva 2001/103/EB	2003 m. balandžio 1 d.
Direktyva 2002/18/EB	2003 m. birželio 30 d.
Direktyva 2002/37/EB	2003 m. rugpjūčio 31 d.

Direktyva 2002/48/EB	2002 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 2002/64/EB	2003 m. kovo 31 d.
Direktyva 2002/81/EB	2003 m. birželio 30 d.
Direktyva 2003/5/EB	2004 m. balandžio 30 d.
Direktyva 2003/23/EB	2003 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 2003/31/EB	2004 m. birželio 30 d.
Direktyva 2003/39/EB	2004 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 2003/68/EB	2004 m. kovo 31 d.
Direktyva 2003/70/EB	2004 m. lapkričio 30 d.
Direktyva 2003/79/EB	2004 m. birželio 30 d.
Direktyva 2003/81/EB	2005 m. sausio 31 d.
Direktyva 2003/82/EB	2004 m. liepos 30 d.
Direktyva 2003/84/EB	2004 m. birželio 30 d.
Direktyva 2003/112/EB	2005 m. balandžio 30 d.
Direktyva 2003/119/EB	2004 m. rugsėjo 30 d.
Reglamentas (EB) Nr. 806/2003	-
Direktyva 2004/20/EB	2005 m. liepos 31 d.
Direktyva 2004/30/EB	2004 m. lapkričio 30 d.
Direktyva 2004/58/EB	2005 m. rugpjūčio 31 d.
Direktyva 2004/60/EB	2005 m. vasario 28 d.
Direktyva 2004/62/EB	2005 m. kovo 31 d.
Direktyva 2004/66/EB	2004 m. gegužės 1 d.
Direktyva 2004/71/EB	2005 m. kovo 31 d.
Direktyva 2004/99/EB	2005 m. birželio 30 d.
Direktyva 2005/2/EB	2005 m. rugsėjo 30 d.

Direktyva 2005/3/EB	2005 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 2005/25/EB	2006 m. gegužės 28 d.
Direktyva 2005/34/EB	2005 m. lapkričio 30 d.
Direktyva 2005/53/EB	2006 m. rugpjūčio 31 d.
Direktyva 2005/54/EB	2006 m. rugpjūčio 31 d.
Direktyva 2005/57/EB	2006 m. spalio 31 d.
Direktyva 2005/58/EB	2006 m. gegužės 31 d.
Direktyva 2005/72/EB	2006 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 2006/5/EB	2007 m. kovo 31 d.
Direktyva 2006/6/EB	2007 m. kovo 31 d.
Direktyva 2006/10/EB	2006 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 2006/16/EB	2007 m. sausio 31 d.
Direktyva 2006/19/EB	2006 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 2006/39/EB	2007 m. liepos 31 d.

B. Direktyva 79/117/EEB

Teisės aktai, iš dalies keičiantys Direktyvą 79/117/EEB	Galutinis perkėlimo į nacionalinę teisę terminas
Direktyva 83/131/EEB	1984 m. spalio 1 d.
Direktyva 85/298/EEB	1986 m. sausio 1 d.
Direktyva 86/214/EEB	-
Direktyva 86/355/EEB	1987 m. liepos 1 d.
Direktyva 87/181/EEB	1988 m. sausio 1 d. ir 1989 m. sausio 1 d.
Direktyva 87/477/EEB	1988 m. sausio 1 d.
Direktyva 89/365/EEB	1989 m. gruodžio 31 d.
Direktyva 90/335/EEB	1991 m. sausio 1 d.
Direktyva 90/533/EEB	1990 m. gruodžio 31 d. ir 1990 m. rugsėjo 30 d.
Direktyva 91/118/EEB	1992 m. kovo 31 d.
Reglamentas (EB) Nr. 807/2003	-
Reglamentas (EB) Nr. 850/2004	-

FINANSINĖ PAŽYMA

1. PASIŪLYMO PAVADINIMAS:

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl augalų apsaugos produktų tiekimo rinkai.

2. VALDYMO IR BIUDŽETO SUDARYMO PAGAL VEIKLOS RŪŠIS SISTEMA

Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys): sveikata ir vartotojų apsauga

Veiklos rūšis (-ys): augalų sveikata, maisto sauga, gyvūnų sveikata, gyvūnų gerovė ir aplinkos apsauga

3. BIUDŽETO EILUTĖS

3.1. Biudžeto eilutės (veiklos eilutės ir atitinkamos techninės bei administracinės pagalbos eilutės (buvusios BA eilutės)) su pavadinimais:

17.01.04.01 Augalų sveikatos priemonių išlaidos administraciniam valdymui.

3.2. Priemonės ir jos finansinio poveikio trukmė:

Neapibrėžta

3.3. Biudžeto ypatybės (*prireikus įterpti eilučių*):

Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis		Nauja	ELPA įnašas	Šalių kandidačių įnašai	Finansinės perspektyvos išlaidų kategorija
17.01.04.01	PI/	D	NE	NE	NE	NE [2]

4. IŠTEKLIŲ APŽVALGA

4.1. Finansiniai ištekliai

4.1.1. Įsipareigojimų asignavimų (IA) ir mokėjimų asignavimų (MA) suvestinė

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Išlaidų rūšis	Skirsnio Nr.		n metai	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ir vėliau	Iš viso
---------------	--------------	--	------------	-------	-------	-------	-------	-----------------------	---------

Veiklos išlaidos¹⁵

Įsipareigojimų asignavimai (IA)	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Mokėjimų asignavimai (MA)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

Administracinės išlaidos, įskaičiuotos į orientacinę sumą¹⁶

Techninė ir administracinė pagalba (NDIF)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
-------------------------------------------	-------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

ORIENTACINĖ SUMA IŠ VISO

Įsipareigojimų asignavimai		a+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Mokėjimų asignavimai		b+c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

Į orientacinę sumą neįskaičiuotos administracinės išlaidos¹⁷

Žmogiškieji ištekliai ir susijusios išlaidos (NDIF)	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Žmogiškiesiems ištekliais ir susijusioms išlaidoms nepriskiriamos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą (NDIF)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Iš viso orientacinių priemonės finansinių išlaidų

Iš viso IA, įskaitant išlaidas žmogiškiesiems ištekliais		a+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
Iš viso MA, įskaitant išlaidas žmogiškiesiems ištekliais		b+c +d+ e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁵ Nenumatoma jokių išlaidų.

¹⁶ Išlaidos pagal 17 01 04 01 straipsnį.

¹⁷ Išlaidos pagal 17 01 01 skyrių.

Išsami informacija apie bendrą finansavimą

Jeigu numatoma, kad pasiūlymą bendrai finansuos kelios valstybės narės arba kitos įstaigos (nurodyti kokios), toliau pateiktoje lentelėje reikėtų nurodyti tokio bendro finansavimo dalies įvertinimą (jei numatoma, kad bendrai finansuos kelios skirtingos įstaigos, galima pridėti papildomų eilučių):

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Bendrą finansavimą teikianti įstaiga		n metai	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ir vėliau	Iš viso
.....	f							
Iš viso IA, įskaitant bendrą finansavimą	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Suderinamumas su finansiniu programavimu

- Pasiūlymas atitinka esamą finansinį programavimą.
- Atsižvelgiant į pasiūlymą, reikės pakeisti atitinkamų finansinės perspektyvos išlaidų kategorijų programas.
- Įgyvendinant pasiūlymą, gali tekti taikyti Tarpinstitucinio susitarimo nuostatas¹⁸ (t. y. taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti finansinę perspektyvą).

4.1.3. Finansinis poveikis įplaukoms

- Pasiūlymas neturi finansinio poveikio įplaukoms.
- Pasiūlymas įplaukoms turi tokį finansinį poveikį:

Pastaba. Visa išsami informacija ir pastabos, susijusios su poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodais, turėtų būti pateiktos atskirame priede.

¹⁸ Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

Mln. eurų (dešimtuju tikslumu)

Biudžeto eilutė	Iplaukos	Prieš taikant priemonę [n-metai]	Padėtis pradėjus taikyti priemonę							
			[n-metai]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ¹⁹		
	a) <i>iplaukos absoliučiaja verte</i>									
	b) <i>iplaukų pokytis</i>	Δ								

(Nurodyti kiekvieną susijusią biudžeto eilutę. Jei poveikis daromas kelioms biudžeto eilutėms, lentelėje įterpti reikiamą eilučių skaičių.)

4.2. Žmogiškųjų išteklių visos darbo dienos ekvivalentas (įskaitant pareigūnus, laikinuosius ir išorės darbuotojus) – išsami informacija pateikta 8.2.1 punkte.

Metų poreikiai	n metai	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ir vėliau
Iš viso žmogiškųjų išteklių	13	13	13	13	13	13

5. YPATYBĖS IR TIKSLAI

Aiškinamajame memorandume reikia pateikti išsamią informaciją apie pasiūlymo aplinkybes. Šiame finansinės teisės akto pažymos skirsnyje turi būti pateikta ši konkreti papildoma informacija:

5.1. Trumpalaikiai ir ilgalaikiai poreikiai.

Siekiant užtikrinti įgyvendinimo priemonių, kurios bus taikomos atsižvelgiant į siūlomą reglamentą, proporcingumą, būtinos šios priemonės:

Teisės aktai dėl augalų apsaugos produktų tiekimo rinkai yra suderinti ES lygiu. Sprendimai dėl veikliųjų medžiagų yra priimti ES lygiu; sprendimus dėl augalų apsaugos produktų (produktų, kuriuos naudoja ūkininkai) priėmė valstybės narės, remdamosi vienodais kriterijais ir duomenų reikalavimais.

Šiuo metu yra apie 500 veikliųjų medžiagų, kurios nagrinėjamos dėl galimybės patvirtinti ES lygiu (įtraukti į leistinių medžiagų sąrašą). Šis sąrašas turi būti nuolat atnaujinamas. Pasiūlyme numatomas privalomas abipusis pripažinimas, kuris turi būti koordinuojamas. Sustiprintos kontrolės priemonės turi būti nuolat atnaujinamos.

¹⁹ Jeigu būtina, t. y. jeigu priemonė trunka ilgiau kaip 6 metus, reikėtų pridėti papildomų stulpelių.

Atsižvelgiant į siūlomą reglamentą, numatomos šios priemonės:

- a) sukurti suderintą sistemą, įskaitant atitinkamą duomenų bazę, skirtą rinkti ir saugoti visą informaciją apie veikliąsias medžiagas, apsaugines medžiagas, sinergiklius, koformuliantus, augalų apsaugos produktus ir priedus, kad tokia informacija būtų prieinama kompetentingoms institucijoms, gamintojams ir kitoms suinteresuotosioms šalims;
- b) atlikti reikalingus tyrimus, būtinus rengiant kitus teisės aktus dėl augalų apsaugos produktų ir priedų tiekimo rinkai ir naudojimo;
- c) atlikti reikalingus tyrimus procedūroms, sprendimų priėmimo kriterijams ir duomenų reikalavimams suderinti;
- d) koordinuoti, jei reikia elektroninėmis priemonėmis, valstybių narių, tarnybos ir Komisijos bendradarbiavimą ir taikyti priemones, palengvinančias darbo pasidalijimą;
- e) sukurti ir palaikyti suderintą elektroninio informacijos teikimo ir vertinimo sistemą, kurios tikslas – skatinti pareiškėjų, valstybių narių, tarnybos ir Komisijos keitimąsi dokumentais ir darbo pasidalijimą elektroninėmis priemonėmis;
- f) parengti gaires, kurios palengvintų kasdienį šio reglamento įgyvendinimą;
- g) taikyti priemones, skirtas užtikrinti, kad būtų taikomos kontrolės priemonės, pavyzdžiui, kontrolę vykdančių darbuotojų mokymo, kelionių ir pragyvenimo išlaidos, kurias patiria valstybių narių ekspertai dėl to, kad Komisija juos paskiria padėti savo ekspertams, vykdančioms kontrolės funkcijas.

5.2. Papildoma nauda, sukurta dalyvaujant Bendrijai, pasiūlymo suderinamumas su kitomis finansinėmis priemonėmis ir galima sinergija.

Gauti duomenys ir informacija padės užtikrinti:

- veiksmingą augalų apsaugą
- žmonių (vartotojų, augalų apsaugos produktų naudotojų) sveikatos ir aplinkos apsaugą
- suderintą ir prognozuojamą teisinę pramonės sektoriaus aplinką

5.3. Pasiūlymo tikslai, numatomi rezultatai ir susiję rodikliai atsižvelgiant į valdymo pagal veiklos rūšis sistemą.

Užtikrinti, kad dėl augalų apsaugos produktų naudojimo nekiltų neleistina grėsmė naudotojui, vartotojui arba aplinkai ir kartu nebūtų sukurta bereikalinga našta pramonės sektoriui, užtikrinant tinkamą augalų apsaugos produktų vidaus rinkos veikimą.

5.4. Įgyvendinimo metodai (orientaciniai).

Toliau nurodykite metodą (-us)²⁰, kurį (-iuos) pasirinkote priemonei įgyvendinti.

X Centralizuotas valdymas:

X Tiesioginis, vykdomas Komisijos

Į Netiesioginis, deleguojama:

Į vykdomosioms agentūroms

Į Bendrijų įkurtoms įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 185 str.

Į nacionalinei (-ėms) viešojo sektoriaus įstaigai (-oms) ar įstaigai (-oms), teikiančiai (-čioms) viešąsias paslaugas

Į ***Pasidalijamasis arba decentralizuotas valdymas:***

Į kartu su valstybėmis narėmis

Į kartu su trečiosiomis šalimis

Į ***Bendras valdymas kartu su tarptautinėmis organizacijomis (nurodyti)***

6. STEBĖSENA IR VERTINIMAS

6.1. Stebėsenos sistema.

Patvirtintų veiklių medžiagų ir tos pačios zonos valstybėse narėse registruotų augalų apsaugos produktų skaičius bei teisės aktų įgyvendinimas valstybėse narėse.

Vertinimas:

6.1.1. *Ex-ante* vertinimas.

Siūloma priemone iš dalies keičiama galiojanti Direktyva. Vyko išsamios konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis. Pagrindiniai per konsultacijas iškelti klausimai, kurie turi būti išanalizuoti išsamiau, aptariami poveikio vertinimo aprašyme. Siekiant tobulinti esamą sistemą, įtraukti kiti klausimai, padedantys užtikrinti suderinamumą su ES politikos kryptimis arba optimizuoti esamas politikos kryptis.

²⁰ Jei nurodomas daugiau kaip vienas metodas, papildomą išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.

6.1.2. Priemonės, kurių buvo imtasi atlikus tarpinį arba *ex-post* vertinimą (panašios ankstesnės veiklos patirtis).

6.1.3. Būsimų vertinimų sąlygos ir dažnumas.

Komisija vykdys nuolatinį vertinimą, stebėdama, ar reikia siūlyti įgyvendinimo priemones.

Naudojami rodikliai: vertinimo procedūros trukmė, galimybė gauti augalų apsaugos produktų skirtingose zonose ir galimybė naudoti nedidelės rizikos augalų apsaugos produktų. Reglamente numatyta įgyvendinimo priemonių priėmimo procedūra.

Be to, priemonės veiksmingumas, našumas ir svarba bus įvertinti pagal tvarkaraštį, nes tai leidžia pasinaudoti įvertinimo rezultatais sprendimo dėl reglamento pakeitimo ar atnaujinimo priėmimo procese.

7. KOVOS SU SUKČIAVIMU PRIEMONĖS

Visapusiškas vidaus kontrolės standartų Nr. 14, 15, 16, 18, 19, 20 ir 21 įgyvendinimas.

Komisija užtikrina, kad įgyvendinant pagal šią programą finansuojamas priemones Bendrijos finansiniai interesai bus saugomi taikant prevencines kovas su sukčiavimu, korupcija ir kita neteisėta veikla priemones, atliekant veiksmingus patikrinimus ir išieškant neteisėtai išmokėtas sumas, o nustačius pažeidimų, taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias nuobaudas, vadovaujantis Tarybos reglamentais (EB Euratomas) Nr. 2988/95 ir (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1073/1999.

8. IŠSAMI INFORMACIJA APIE IŠTEKLIUS

8.1. Pasiūlymo tikslai, vertinant pagal finansines išlaidas

[sipareigojimų asignavimai mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)]

(Nurodyti tikslų, priemonių ir rezultatų pavadinimus)	Rezultato rūšis	Vid. išlaidos	n metai		n+1 metai		n+2 metai		n+3 metai		n+4 metai		n + 5 metai ir vėliau		IŠ VISO	
			Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų	Rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų
VEIKLOS TIKSLAS Nr. 1																
IŠ VISO IŠLAIDŲ																

8.2 Administracinės išlaidos

8.2.1. Žmogiškųjų išteklių skaičius ir rūšis

Pareigų rūšis		Darbuotojai, skiriami priemonei įgyvendinti iš esamų ir (arba) papildomų išteklių (darbo vietų arba visos darbo dienos ekvivalentų skaičius)					
		n metai	n+1 metai	n+2 metai	n+3 metai	n+4 metai	n+5 metai
Pareigūnai arba laikinieji darbuotojai ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 esami 2 nauji	7 esami 2 nauji	7 esami 2 nauji	7 esami 2 nauji	7 esami 2 nauji	7 esami 2 nauji
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Darbuotojai, finansuojami ²² XX 01 02 str.	pagal						
Kiti darbuotojai ²³ , finansuojami XX 01 04/05 str.	pagal						
IŠ VISO		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Užduočių, susijusių su priemone, aprašymas.

Pramonės sektoriaus, valstybių narių ir Europos maisto saugos tarnybos techninių ataskaitų nagrinėjimas ir sprendimų dėl cheminių medžiagų rengimas

Valstybių narių reglamente numatytų priemonių įgyvendinimo kontrolė

Teisės aktų, skirtų suderinti duomenų reikalavimams, kriterijams ir kontrolės priemonėms, rengimas

Techninių ir finansinių ataskaitų nagrinėjimas, išipareigojimų rengimas, perėjimas prie mokėjimų

²¹ Kurių išlaidos NEĮSKAIČIUOTOS į orientacinę sumą.

²² Kurių išlaidos NEĮSKAIČIUOTOS į orientacinę sumą.

²³ Kurių išlaidos įskaičiuotos į orientacinę sumą.

8.2.3. Žmogiškųjų išteklių (numatytų teisės aktais) šaltiniai.

(Pateikus daugiau kaip vieną šaltinį, nurodyti su kiekvienu šaltiniu susijusių darbo vietų skaičių).

- Šiuo metu programos valdymui skirtų darbo vietų, kurias reikia pakeisti arba pratęsti.
- Darbo vietų, pagal MPS (metinę politikos strategiją)/PBP (preliminarų biudžeto projektą) iš anksto skirtų n-tiesiems metams.
- Darbo vietų, kurių bus prašoma kitos MPS/PBP procedūros metu.
- (Darbo vietų, kurios bus perskirstytos naudojant valdymo tarnybos išteklius (vidinis perskirstymas).
- Darbo vietų, reikalingų n-tiesiems metams, tačiau nenumatytų tų metų MPS/PBP.

8.2.4. Kitos administracinės išlaidos, įskaičiuotos į orientacinę sumą (XX 01 04/05 – Administracinės valdymo išlaidos)

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto eilutė (numeris ir pavadinimas)	n metai	n+1 metai	n+2 metai	n+3 metai	n+4 metai	n+5 metai ir vėliau	IŠ VISO
1. Techninė ir administracinė pagalba (įskaitant susijusias išlaidas darbuotojams)							
Vykdomosios agentūros ²⁴							
Kita techninė ir administracinė pagalba							
– <i>intra muros</i>							
– <i>extra muros. Kaip nurodyta 5.01 punkte, tai bus susiję su suderintos sistemos sukūrimu, tyrimų vykdymu, koordinavimu, kontrolės priemonėmis ir t. t.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Iš viso techninei ir administracinei pagalbai	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²⁴ Prie atitinkamos (-u) vykdomosios (-ųjų) agentūros (-u) reikėtų pateikti nuorodą į konkrečią finansinę teisės akto pažymą.

8.2.5. Finansinės išlaidos žmogiškiems ištekliams ir susijusios išlaidos,
neįskaičiuotos į orientacinę sumą

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Žmogiškųjų išteklių rūšis	n metai	n+1 metai	n+2 metai	n+3 metai	n+4 metai	n+5 metai ir vėliau
Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Darbuotojai, finansuojami pagal XX 01 02 str. (pagalbiniai darbuotojai, deleguotieji nacionaliniai ekspertai, pagal sutartis dirbantys darbuotojai ir kt.) (nurodyti biudžeto eilutę)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Iš viso žmogiškųjų išteklių ir susijusių išlaidų (NEĮSKAIČIUOTŲ į orientacinę sumą)	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Apskaičiuota – **Pareigūnai ir laikinieji tarnautojai**

Prireikus pateikti nuorodą į 8.2.1 punktą.

11 pareigūnų x 0,108

Apskaičiuota – **Darbuotojai, finansuojami pagal XX 01 02 str.**

Prireikus pateikti nuorodą į 8.2.1 punktą.

2 deleguotieji nacionaliniai ekspertai x 0,08

8.2.6 Kitos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

	n metai	n+1 metai	n+2 metai	n+3 metai	n+4 metai	n+5 metai ir vėliau	IŠ VISO
XX 01 02 11 01 – Komandiruotės	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Posėdžiai ir konferencijos	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 – Komitetai ²⁵ , Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 – Tyrimai ir konsultacijos							
XX 01 02 11 05 – Informacinės sistemos							
2. Iš viso kitų valdymo išlaidų (XX 01 02 11)							
3. Kitos administravimui priskiriamos išlaidos (patikslinti, nurodant biudžeto eilutę)							
Iš viso administracinių išlaidų, neprikiriamų žmogiškiesiems ištekliams ir susijusioms išlaidoms (NEĮSKAIČIUOTŲ į orientacinę sumą)	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Apskaičiuota – *Kitos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą*

Numatyta 100 komandiruočių, kurių vienos išlaidos yra 2000 EUR, įskaitant komandiruotes, kurių tikslas – stebėti Europos maisto saugos tarnybos atliekamą vertinimą ir padėti koordinuoti valstybių narių veiklą.

Susitikimų organizavimas reikalingoms įgyvendinimo priemonėms parengti ir 1 konferencija pagrindinėms problemoms aptarti.

Kiekvienais metais yra planuojami 6 Nuolatinio komiteto posėdžiai (vieno posėdžio išlaidos sudaro 25 000 EUR).

²⁵

Nurodyti komiteto rūšį ir kuriai grupei jis priklauso.

Išlaidos, skirtos žmogiškiesiems ir administraciniams ištekliams, apmokamos iš valdančiajam GD pagal metinių paskyrimų tvarką skirtų lėšų.